

Số: 42/2013/QĐ-TTg

Hà Nội, ngày 15 tháng 7 năm 2013

**QUYẾT ĐỊNH**

**Quy định về quản lý thuốc dùng cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch và sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12 tháng 9 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ**

*Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;*

*Căn cứ Luật dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;*

*Căn cứ Luật phòng, chống ma túy ngày 09 tháng 12 năm 2000 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật phòng, chống ma túy ngày 03 tháng 6 năm 2008;*

*Căn cứ Nghị định số 58/2003/NĐ-CP ngày 29 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định về kiểm soát xuất khẩu, nhập khẩu, vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam chất ma túy, tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,*

*Thủ tướng Chính phủ ban hành quy định về quản lý thuốc dùng cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch và sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12 tháng 9 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ.*

**Điều 1. Quy định về quản lý thuốc dùng cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch**

1. Thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch quy định tại Quyết định này bao gồm:

a) Quà biếu, tặng của tổ chức, cá nhân ở nước ngoài gửi cho tổ chức, cá nhân ở Việt Nam; của tổ chức, cá nhân ở Việt Nam gửi cho tổ chức, cá nhân ở nước ngoài;

b) Hàng hoá của cơ quan đại diện ngoại giao, tổ chức quốc tế tại Việt Nam và những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này;

c) Hành lý cá nhân của người xuất cảnh, nhập cảnh gửi theo vận đơn, hàng hoá mang theo người của người nhập cảnh.

2. Thuốc xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch chỉ được phép xuất khẩu, nhập khẩu để sử dụng cho bản thân, gia đình hoặc cho các cá nhân làm việc tại tổ chức xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phi mậu dịch tại Khoản 1 Điều này.

3. Định mức thuốc được phép xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch:

a) Số lượng thuốc thành phẩm gây nghiện mang theo người khi xuất cảnh, nhập cảnh không được quá số lượng ghi trong đơn của thầy thuốc kèm theo và không được vượt quá số lượng chỉ định dùng trong 07 ngày;

b) Số lượng các thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch không được quá số lượng ghi trong đơn của thầy thuốc kèm theo và không được vượt quá số lượng chỉ định dùng trong 10 ngày;

c) Các thuốc thành phẩm khác được phép xuất khẩu theo đường phi mậu dịch không hạn chế định mức và số lần gửi hoặc mang theo người ra nước ngoài; được phép nhập khẩu theo đường phi mậu dịch nhưng tổng giá trị thuốc nhập khẩu không quá giá trị tương đương 100 USD (Một trăm Đô la Mỹ) một lần, số lần nhận thuốc tối đa không quá 03 lần trong một năm cho một cá nhân, tổ chức;

d) Trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phi mậu dịch với số lượng vượt quá định mức quy định tại Điểm a, b và c Khoản này thì phải có giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

4. Bộ Y tế quy định cụ thể hồ sơ xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phi mậu dịch quy định tại Điểm a, b và c Khoản 3 Điều này và quy định hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp giấy phép đối với trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phi mậu dịch quy định tại Điểm d Khoản 3 Điều này.

5. Các loại thuốc cấm xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch:

a) Các loại nguyên liệu làm thuốc;

b) Các loại thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất trong Danh mục hoạt chất cấm xuất khẩu, nhập khẩu do Bộ Y tế ban hành.

**Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12 tháng 9 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ như sau:**

1. Sửa đổi, bổ sung Điều 3 như sau:

**“Điều 3. Nguyên tắc quản lý đối với thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu vào Việt Nam**

1. Thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký chỉ được phép nhập khẩu theo hình thức Giấy phép nhập khẩu. Giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký có giá trị tối đa 01 năm kể từ ngày ký.

2. Nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu để sản xuất thuốc đã có số đăng ký còn hiệu lực, Bộ Y tế công bố và thường xuyên cập nhật Danh mục nguyên liệu làm thuốc theo từng mặt hàng thuốc đã được cấp số đăng ký để doanh nghiệp nhập khẩu theo nhu cầu. Thời hạn nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc theo hình thức công bố bằng thời hạn hiệu lực số đăng ký của thuốc sản xuất từ nguyên liệu đó.

3. Nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu để sản xuất thuốc đã có số đăng ký còn hiệu lực mà chưa được công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Khoản 2 Điều này, được phép nhập khẩu theo hình thức Giấy phép nhập khẩu. Giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký có giá trị tối đa 02 năm kể từ ngày ký.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký và trình tự, nội dung công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép.”

2. Bổ sung Khoản 2 vào Điều 4 như sau:

“2. Các doanh nghiệp chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc được phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thử với số lượng phù hợp với quy mô sản xuất dự kiến. Sản phẩm của quá trình sản xuất thử chỉ được sử dụng cho mục đích nghiên cứu, không được phép lưu hành và sử dụng cho người.”

3. Bổ sung Điểm đ vào Khoản 2 Điều 6 như sau:

“đ) Thuốc hiếm, thuốc cho nhu cầu điều trị của bệnh viện trong trường hợp đặc biệt có hạn dùng lớn hơn hoặc bằng 24 tháng thì hạn dùng còn lại của thuốc tối thiểu phải còn 12 tháng kể từ ngày đến cảng Việt Nam. Trường hợp thuốc có hạn dùng dưới 24 tháng thì hạn dùng còn lại của thuốc tối thiểu phải còn 1/3 hạn dùng của thuốc kể từ ngày đến cảng Việt Nam.”

4. Sửa đổi, bổ sung Điều 10 như sau:

**“Điều 10. Đối với nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký**

1. Nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu vào Việt Nam bao gồm:

a) Nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu để sản xuất thuốc đã có số đăng ký còn hiệu lực của các cơ sở sản xuất thuốc trong nước;

b) Nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký phục vụ công tác nghiên cứu, kiểm nghiệm chỉ được sử dụng cho mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm với số lượng phù hợp với mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm;

c) Nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu với mục đích làm mẫu đăng ký lưu hành tại Việt Nam, mỗi loại được nhập khẩu với số lượng đủ cho yêu cầu kiểm nghiệm.

2. Nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu phải có tiêu chuẩn chất lượng và phải bảo đảm chất lượng theo đúng tiêu chuẩn đã ghi trên đơn hàng nhập khẩu hoặc đã đăng ký tại hồ sơ đăng ký thuốc.

3. Đối với các nguyên liệu làm thuốc thuộc Danh mục thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký phải thực hiện theo quy định tại Quyết định này và quy định của Bộ Y tế hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc và các quy định khác của pháp luật có liên quan”.

**Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Hồ sơ đề nghị xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phi mậu dịch nộp trước ngày Quyết định này có hiệu lực thực hiện theo quy định tại Quyết định số 71/2002/QĐ-TTg ngày 07 tháng 6 năm 2002 của Thủ tướng Chính phủ về việc quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch.

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký nộp trước ngày Quyết định này có hiệu lực thực hiện theo quy định tại Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12 tháng 9 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam.

3. Giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký được cấp trước khi Quyết định này có hiệu lực thi hành được phép thực hiện cho đến hết thời hạn ghi trong giấy phép.

**Điều 4. Trách nhiệm và hiệu lực thi hành**

Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2014.

Quyết định số 71/2002/QĐ-TTg ngày 07 tháng 6 năm 2002 của Thủ tướng Chính phủ về việc quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch hết hiệu lực kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực.

Bộ Y tế chịu trách nhiệm ban hành văn bản hướng dẫn thực hiện Quyết định này.

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./

**Nơi nhận:**

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTCP, Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: Văn thư, KGVX (3b). M 300

**KT. THỦ TƯỚNG  
PHÓ THỦ TƯỚNG**



**Nguyễn Thiện Nhân**