

Số: **1438** /BYT-QLD**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**V/v hướng dẫn thực hiện Thông tư số
44/2011/TT-BYT ngày 06/12/2011.Hà Nội, ngày **19** tháng **3** năm 2012

Kính gửi: Bộ Tài chính (Tổng cục Hải quan)

Ngày 06 tháng 12 năm 2011, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư số 44/2011/TT-BYT ban hành Danh mục sản phẩm, hàng hóa có khả năng gây mất an toàn thuộc phạm vi được phân công quản lý của Bộ Y tế. Theo đó tại Điều 2 Thông tư số 44/2011/TT-BYT quy định: Việc quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa thuộc Danh mục sản phẩm, hàng hóa nhóm 2 bao gồm thuốc thành phẩm, vắc-xin, sinh phẩm điều trị, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (sau đây gọi chung là thuốc) thực hiện theo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và các quy định pháp luật khác có liên quan.

Để đảm bảo việc triển khai thực hiện Thông tư trên được thống nhất và giải quyết các vướng mắc của các doanh nghiệp khi làm thủ tục thông quan, Bộ Y tế có ý kiến đối với việc quản lý chất lượng thuốc theo các văn bản hiện hành như sau:

Theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều 66 Luật Dược:

- Tiêu chuẩn chất lượng thuốc của Việt Nam bao gồm tiêu chuẩn quốc gia và tiêu chuẩn cơ sở.
- Tiêu chuẩn quốc gia về chất lượng thuốc và các phương pháp kiểm nghiệm thuốc được quy định tại Dược điển Việt Nam.
- Tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất thuốc xây dựng và công bố. Tiêu chuẩn cơ sở không được thấp hơn tiêu chuẩn quốc gia về chất lượng thuốc.

Theo quy định tại khoản 3 Mục I của Thông tư liên tịch số 11/2008/TTLT-BYT-BKHCN ngày 29/12/2008 của Bộ Y tế và Bộ Khoa học Công nghệ hướng dẫn xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam:

- Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc là tiêu chuẩn chất lượng thuốc, bao gồm các quy định về chỉ tiêu, yêu cầu kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, bao gói, ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản và các yêu cầu khác có liên quan đến chất lượng thuốc.

- Dược điển Việt Nam là văn bản kỹ thuật về tiêu chuẩn chất lượng thuốc do Bộ Y tế ban hành trên cơ sở Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

Như vậy, Tiêu chuẩn Dược điển là tiêu chuẩn bắt buộc áp dụng đối với các yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng, có giá trị như quy chuẩn

kỹ thuật quốc gia về chất lượng thuốc. Thuốc đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) cấp số đăng ký lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu với tiêu chuẩn chất lượng tương đương hoặc không thấp hơn tiêu chuẩn Dược điển. Do đó, toàn bộ tiêu chuẩn của các sản phẩm đã được xét duyệt này đáp ứng quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng thuốc.

Việc xuất nhập khẩu thuốc được thực hiện trên cơ sở các quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và các quy định tại Luật Dược, phù hợp với thông lệ quốc tế về quản lý dược và đáp ứng đầy đủ các nội dung yêu cầu của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật về việc công bố tiêu chuẩn chất lượng, công bố hợp quy và chứng nhận hợp quy.

Đề nghị Quý Bộ (Tổng cục Hải quan) hướng dẫn cho các đơn vị trực thuộc thực hiện thống nhất trên toàn quốc, cho phép các doanh nghiệp dược thông quan hàng hóa khi trình phiếu kiểm nghiệm gốc theo tiêu chuẩn Dược điển hoặc tiêu chuẩn cơ sở, nhằm đảm bảo cung ứng đủ thuốc cho nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Văn phòng Chính phủ (để b/c);
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Bộ Công thương;
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị sản xuất, kinh doanh thuốc tại Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Hiệp hội sản xuất kinh doanh dược Việt Nam;
- Lưu VT, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

