

Số: 13 /2015/TT-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 5 năm 2015

THÔNG TƯ

Sửa đổi Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 47/2010/TT- BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

Căn cứ Luật dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 06 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ- CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 187/2013/NĐ-CP ngày 20 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hoá quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài;

Căn cứ 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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 47/2010/TT- BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Điều 1. Sửa đổi Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 47/2010/TT- BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc như sau

"2. Thủ tục:

Doanh nghiệp nhập khẩu gửi hồ sơ đến Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế. Trong thời hạn 14 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ mẫu và hồ sơ theo qui định, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế trả lời bằng văn bản về chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế và về an toàn trên động vật thí nghiệm của vắc xin, sinh phẩm y tế gửi doanh nghiệp."

Điều 2. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 7 năm 2015.

2. Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 47/2010/TT- BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 3. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng cơ quan y tế các Bộ, ngành chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để nghiên cứu, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT);
- Bộ Công Thương;
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải Quan);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến;
- Các Thủ trưởng Bộ Y tế;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh TP trực thuộc TW;
- Tổng Công ty dược VN, các Doanh nghiệp xuất nhập khẩu trực tiếp thuốc, Viện kiểm nghiệm thuốc TW, Viện KN thuốc TP.HCM, Viện KĐ Quốc gia Vắc xin & SPYT;
- Hiệp hội SXKDDVN;
- Y tế các ngành;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD_(02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Phạm Lê Tuấn