BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 39/2013/TT-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 11 năm 2013

THÔNG TƯ
Quy định về quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Luật phòng, chống ma túy số 23/2000/QH10 ngày 09 tháng 12 năm 2000;

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

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 Quyết định số 42/2013/QĐ-TTg ngày 15 tháng 7 năm 2013 của Thủ tướng Chính phủ 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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định hoạt động có liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc dùng cho người (sau đây gọi tắt là thuốc) theo đường phi mậu dịch.

2. Thuốc chữa bệnh dùng cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch quy định tại Thông tư này gồm:

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

b) Thuốc thuộc hàng hóa của cơ quan đại diện ngoại giao, tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao, tổ chức của Việt Nam tại nước ngoài và những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này. Trường hợp được ưu đãi, miễn trừ thủ tục Hải quan thì thực hiện theo Công ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên;

c) Thuốc thuộc hành lý cá nhân của người xuất cảnh, nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của người xuất cảnh, nhập cảnh.

3. Các hình thức xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phi mậu dịch khác (thuốc xuất khẩu, nhập khẩu để làm mẫu đăng ký, mẫu và chất chuẩn kiểm nghiệm, nghiên cứu, thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo) không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này.

Điều 2. Quy định chung về thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch

1. Thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch chỉ để điều trị bệnh cho bản thân và gia đình cá nhân đề nghị xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch, cá nhân làm việc trong tổ chức đề nghị xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phi mậu dịch. Thuốc nhập khẩu theo đường phi mậu dịch không được bán ra thị trường hay sử dụng cho bất kỳ mục đích bất hợp pháp nào khác.

2. Cá nhân, tổ chức đề nghị xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng thuốc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch.

3. Thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch phải có nhãn ghi rõ tên thuốc, tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, hạn sử dụng.

4. Ngoài việc thực hiện theo quy định tại Thông tư này, người xuất cảnh còn phải thực hiện quy định pháp luật của nước nhập cảnh.

Điều 3. Thuốc cấm xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch

1. Các loại nguyên liệu làm thuốc.

2. Các loại thuốc có chứa hoạt chất trong Danh mục hoạt chất cấm xuất khẩu, nhập khẩu dùng làm thuốc quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 21/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và các văn bản sửa đổi, bổ sung, các công văn thông báo của Bộ Y tế về việc ngừng sử dụng, nhập khẩu.

Điều 4. Định mức thuốc được phép xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch

1. 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.

2. Số lượng thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc 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 cho 10 ngày.

3. Các thuốc thành phẩm khác được phép xuất khẩu theo đường phi mậu dịch không hạn chế số lượng 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 trị giá tương đương 100USD (tính theo tỷ giá liên ngân hàng) một lần, số lần nhận thuốc tối đa không quá 03 lần trong một năm cho một cá nhân, tổ chức.

4. Trường hợp số lượng thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch vượt quá định mức quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều này, phải được phép của cơ quan quản lý về y tế có thẩm quyền theo quy định tại Điều 6 Thông tư này.

Điều 5. Hồ sơ xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch

1. Hồ sơ xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 4 Thông tư này gồm:

a) Đơn thuốc, sổ khám bệnh: Đơn thuốc của thầy thuốc Việt Nam, sổ khám bệnh ngoại trú thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành theo Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT ngày 01/02/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú. Đơn thuốc, sổ khám bệnh do thầy thuốc nước ngoài chỉ định phải ghi bằng Tiếng Anh hoặc Tiếng Việt, nếu bằng các thứ tiếng khác thì phải dịch ra Tiếng Anh hoặc Tiếng Việt và phải có các nội dung sau:

- Tên, tuổi người bệnh
- Tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích
- Số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc)
- Liều dùng
- Họ tên, chữ ký của thầy thuốc
- Địa chỉ của thầy thuốc (địa chỉ nơi thầy thuốc hành nghề: bệnh viện, phòng khám.

b) Cá nhân khi làm thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch phải có trách nhiệm kê khai đầy đủ và xuất trình đơn thuốc với Hải quan.

2. Hồ sơ xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch quy định tại Khoản 4 Điều 4 Thông tư này gồm:

a) Đơn đề nghị (Mẫu số 1a/PMD hoặc 1b/PMD);

b) Bản chụp Chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu của người xuất khẩu hoặc nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch (khi làm thủ tục Hải quan phải xuất trình bản chính chứng minh nhân dân, hộ chiếu);

c) Các tài liệu kèm theo: Đơn thuốc hoặc sổ khám bệnh hoặc hồ sơ bệnh án hoặc các tài liệu tương ứng;

d) Đơn thuốc của thầy thuốc Việt Nam, sổ khám bệnh ngoại trú thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành theo Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT ngày 01/02/2008 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú. Đơn của thầy thuốc nước ngoài, sổ khám bệnh, hồ sơ bệnh án phải có nội dung theo quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 6. Trình tự, thẩm quyền cho phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch

1. Thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch của các cá nhân đáp ứng quy định về định mức tại khoản 1, 2, và 3 Điều 4 Thông tư này, cá nhân trực tiếp làm thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu tại hải quan cửa khẩu.

2. Trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch của cá nhân có trị giá hoặc số lần nhận thuốc để điều trị lớn hơn định mức quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 4 Thông tư này, căn cứ vào quy định chuyên môn về y tế và các quy chế về dược có liên quan, Sở Y tế địa phương sẽ xem xét cho phép nhận thuốc để điều trị như sau:

a) Đối với thuốc do cá nhân xuất cảnh, nhập cảnh hợp pháp mang ra hoặc vào Việt Nam, Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất, nhập cảnh hoặc Sở Y tế nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp là cơ quan xem xét cho phép;

b) Đối với những thuốc do cá nhân nhận thuốc từ nước ngoài gửi về, Sở Y tế nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp là cơ quan xem xét cho phép.

3. Trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch của tổ chức, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) căn cứ vào quy định chuyên môn về y tế và quy chế về dược có liên quan cho phép.

4. Trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch có trị giá hoặc số lần nhận thuốc lớn hơn định mức quy định tại khoản 1 Điều 4 Thông tư này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) căn cứ vào quy định chuyên môn về y tế và quy chế về dược có liên quan cho phép.

5. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, cơ quan có thẩm quyền trả lời kết quả, cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu hoặc trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do không cấp.

6. Đối với trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch vượt quá định mức quy định tại khoản 4 Điều 4 Thông tư này, trong khi chờ văn bản cho phép của cơ quan quản lý về y tế có thẩm quyền theo quy định tại khoản 2, 3 và khoản 4 Điều này, cá nhân, tổ chức được phép nhận thuốc với số lượng theo đúng định mức quy định tại khoản 1, 2 và khoản 3 Điều 4 Thông tư này.

Điều 7. Xử lý vi phạm

1. Các thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch trái với quy định tại Thông tư này sẽ bị xử lý như thuốc xuất khẩu, nhập khẩu trái phép, bị tịch thu và xử lý theo quy định tại Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

2. Các tổ chức, cá nhân vận chuyển, kinh doanh thuốc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch trái với quy định của Thông tư này được coi là vận chuyển, kinh doanh thuốc trái phép và bị xử lý theo quy định tại Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Điều 8. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các công văn cho phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp cho cá nhân, tổ chức theo quy định tại Thông tư số 01/2007/TT-BYT ngày 17/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch, được phép thực hiện đến hết thời hạn hiệu lực ghi trên văn bản.

2. Trường hợp văn bản quy phạm pháp luật dẫn chiếu tại Thông tư này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo văn bản quy phạm pháp luật sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế đó.

Điều 9. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện Thông tư này.

Điều 10. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2014.

2. Thông tư số 01/2007/TT-BYT ngày 17 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để được hướng dẫn hoặc sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Phạm Lê Tuấn

Mẫu số 1a/PMD

(Ban hành kèm theo Thông tư số 39/2013/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
XUẤT/NHẬP KHẨU THUỐC THEO ĐƯỜNG PHI MẬU DỊCH
(Thuốc gây nghiện)

Kính gửi: Cục Quản lý Dược

Tôi là..... năm sinh.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).....

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....

Điện thoại.....

Số chứng minh thư (Hộ chiếu)..... cấp ngày ..... nơi cấp.....

Thời gian sống tại Việt Nam (hoặc tại nước ngoài đối với trường hợp xuất cảnh):

Họ tên người sử dụng*: Sinh năm:

Thường trú tại:

Địa chỉ liên hệ:

Trong năm 20--, đã nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận: .../.../20--: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 2: Ngày nhận: .../.../20--: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Cục Quản lý Dược cho phép tôi mang theo người vào Việt Nam/ra khỏi Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định của Việt Nam, các quy định tại Thông tư số..../2013/TT-BYT quy định về quản lý thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

Hồ sơ gửi kèm:
(1) Bản chụp đơn thuốc
(2) Bản chụp Chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu

....., ngày.... tháng.... năm....
Người làm đơn
(Ký, ghi rõ họ tên)

** Trường hợp người nhận thuốc, người nhập cảnh không phải là người sử dụng thì phải kê khai thêm thông tin về người sử dụng.*

** Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc quy định tại Mẫu số 2.*

Mẫu số 1b/PMD

(Ban hành kèm theo Thông tư số 39/2013/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
XUẤT/NHẬP KHẨU THUỐC THEO ĐƯỜNG PHI MẬU DỊCH
(Thuốc thông thường và thuốc hướng tâm thần)

Kính gửi: Sở Y tế.....

Tôi là..... năm sinh.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).....

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....

Điện thoại.....Số chứng minh thư (Hộ chiếu).....

cấp ngày .....nơi cấp.....

Thời gian sống tại Việt Nam (hoặc tại nước ngoài đối với trường hợp xuất cảnh):

Họ tên người sử dụng*: sinh năm:

Hộ khẩu thường trú tại:

Địa chỉ liên hệ:

Năm 20..., đã nhận thuốc theo đường phi mậu dịch các lần cụ thể như sau:

Lần 1: Ngày nhận: .../.../20-- : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 2: Ngày nhận: .../.../20-- : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế ..... cho phép tôi mang theo người vào Việt Nam/ra khỏi Việt Nam (hoặc nhận thuốc từ nước ngoài gửi về Việt Nam/gửi ra nước ngoài) các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định của Việt Nam, các quy định tại Thông tư số..../2013/TT-BYT quy định về quản lý thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

Hồ sơ gửi kèm:
(1) Bản chụp đơn thuốc;
(2) Bản chụp Chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu

....., ngày... tháng.... năm....
Người làm đơn
(Ký, ghi rõ họ tên)

** Trường hợp người nhận thuốc, người nhập cảnh không phải là người sử dụng thì phải kê khai thêm thông tin về người sử dụng.*

** Trường hợp xin nhận nhiều thuốc thì phải lập thành Danh mục 1 riêng, nộp 03 bản kèm đơn để cơ quan có thẩm quyền xác nhận.*

Mẫu số 2/PMD

(Ban hành kèm theo Thông tư số 39/2013/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

DANH SÁCH NGƯỜI SỬ DỤNG THUỐC

Kèm theo đơn xin xuất/nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch
ngày.... tháng.... năm..... của.....

TT	Tên người sử dụng	Tuổi	Địa chỉ tại Việt Nam/ĐT
1			
2			
3			
4			

Tôi xin cam kết sẽ thông báo đến từng cá nhân về nguồn gốc thuốc xuất/nhập khẩu và các cá nhân trong danh sách này hoàn toàn tự nguyện sử dụng thuốc, đảm bảo thực hiện sử dụng thuốc an toàn; đối với thuốc kê đơn, tuân thủ theo đúng chỉ định và kê đơn của thầy thuốc.

Đơn vị đề nghị xuất/nhập khẩu
Ký tên, ghi rõ họ tên và đóng dấu

Mẫu số 3/PMD

(Ban hành kèm theo Thông tư số 39/2013/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....(1).....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:...../QLD-KD V/v xuất (nhập) khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch	*....., ngày..... tháng..... năm.....*

Kính gửi:.....

Căn cứ Thông tư số...../2013/TT-BYT ngày.... tháng..... năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch;

Căn cứ Dược thư quốc gia Việt Nam, Hướng dẫn điều trị...

Xét đơn đề nghị của....(2)..... đề ngày..... và các tài liệu kèm theo. .....1..... đồng ý để .....(3)..... nhập (xuất) khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch với nội dung sau:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng
1				
2				

Công văn này cho phép xuất/nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch trong vòng..... ngày kể từ ngày ký./.

Nơi nhận: - Như trên; - Lưu.	**Thủ trưởng Cơ quan có thẩm quyền** **(Ký, ghi rõ họ tên)**