

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 9609 /QLD-TTra

Hà Nội, ngày 08 tháng 6 năm 2016

V/v không nhập khẩu, kinh doanh và sử dụng nguyên liệu làm thuốc do Công ty Tianjin Tianmao Technology Development Corp., Ltd; Công ty Tianjin Harmony Technology Development Co., Ltd sản xuất, cung cấp.

Kính gửi: Các đơn vị sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc

Qua công tác kiểm tra hậu kiểm, Cục Quản lý Dược đã phát hiện Công ty ~~Tianjin Tianmao Technology Development Corp., Ltd; Công ty Tianjin Harmony Technology Development Co., Ltd~~ không được các cơ quan chức năng của Trung Quốc cấp phép hoạt động trong lĩnh vực sản xuất nguyên liệu làm thuốc.

Để đảm bảo việc sử dụng nguyên liệu làm thuốc đưa vào sản xuất thuốc thành phẩm đúng quy định và an toàn cho người sử dụng thuốc, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Các đơn vị sản xuất, kinh doanh không nhập khẩu, kinh doanh nguyên liệu làm thuốc của Công ty Tianjin Tianmao Technology Development Corp., Ltd; Công ty Tianjin Harmony Technology Development Co., Ltd.
2. Các đơn vị sản xuất không sử dụng nguyên liệu làm thuốc của Công ty Tianjin Tianmao Technology Development Corp., Ltd; Công ty Tianjin Harmony Technology Development Co., Ltd để sản xuất thuốc thành phẩm.
3. Đối với nguyên liệu làm thuốc của Công ty Tianjin Tianmao Technology Development Corp., Ltd; Công ty Tianjin Harmony Technology Development Co., Ltd kinh doanh đã nhập khẩu vào Việt Nam, yêu cầu đơn vị xuất trả công ty cung cấp, trường hợp không xuất trả được, công ty phải hủy theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/ 4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- Sở Y tế tỉnh/thành phố (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan- Bộ Tài chính (để phối hợp);
- Công ty Tianjin Tianmao Technology Development Corp., Ltd; Công ty Tianjin Harmony Technology Development Co., Ltd (để t/h);
- Phòng QLCL, ĐKT, QLKDD;
- Lưu VT, TTra.

KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng

SỞ Y TẾ QUẢNG NINH
Số: 80 /SY-SYT

SAO Y BẢN CHÍNH
Quảng Ninh, ngày 15 tháng 7 năm 2016

Nơi nhận :

- Các đơn vị Y, Dược;
- TTTT & GD sức khỏe;
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Phòng: QLHNYDTN, Ttra Sờ;
- Công TTĐT Sờ Y tế;
- Lưu: VT, NVD.



Bùi Thị Tuyết

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 2660/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 6 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Áp dụng cơ chế hải quan một cửa quốc gia đối với thủ tục hành chính nhập khẩu thuốc thành phẩm có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14 tháng 6 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 Quyết định số 48/2011/QĐ-TTg ngày 31 tháng 8 năm 2011 của Thủ tướng Chính phủ về việc thí điểm thực hiện cơ chế hải quan một cửa quốc gia;

Căn cứ 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 Thông tư liên tịch số 178/2015/TTLT-BTC-BNNPTNT-BTNMT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2015 của Bộ Tài chính, Bộ Nông nghiệp & Phát triển Nông thôn, Bộ Tài nguyên & Môi trường, Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện Cơ chế một cửa quốc gia;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục quản lý Dược - Bộ Y tế;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Áp dụng cơ chế hải quan một cửa quốc gia đối với thủ tục hành chính một cửa

1. Tên thủ tục hành chính:

Thủ tục nhập khẩu thuốc thành phẩm có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (trừ các thuốc chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc) thực hiện theo quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

2. Kết quả thủ tục hành chính:

Quyết định cấp số đăng ký và các văn bản liên quan đến thông tin thuốc trong quá trình lưu hành có chữ ký và con dấu của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế trên hệ thống hải quan một cửa quốc gia có giá trị pháp lý tương đương với bản giấy và được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử quốc gia.



SỞ Y TẾ QUẢNG NINH

Số: 19 /SY-SYT

SAO Y BẢN CHÍNH

Quảng Ninh, ngày 15 tháng 7 năm 2016

Nơi nhận :

- Các đơn vị Y, Dược;
- TTTT & GD sức khỏe;
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Phòng: QLHNYDTN, Ttra Sở;
- Công TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.



Điều 2. Địa điểm, cơ quan thực hiện, điều kiện tham gia

1. Địa điểm thực hiện: Trên toàn quốc

2. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính quy định tại Điều 1 Quyết định này, bao gồm:

a) Cục Quản lý Dược và các đơn vị thuộc Bộ Y tế;

b) Tổng cục Hải quan và Cục Hải quan trực thuộc Tổng cục Hải quan

3. Đối tượng và điều kiện tham gia cơ chế hải quan một cửa quốc gia:

a) Tất cả các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi nhập khẩu thuốc được phép tham gia thực hiện cơ chế hải quan một cửa quốc gia.

b) Các đơn vị chưa tham gia thực hiện cơ chế hải quan một cửa quốc gia vẫn tiếp tục thực hiện việc nhập khẩu thuốc bằng cách sử dụng bản chính hoặc bản sao hợp lệ Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký lưu hành; các văn bản cho phép thay đổi, bổ sung, đính chính khác (nếu có) xuất trình trực tiếp khi làm thủ tục thông quan tại Hải quan cửa khẩu.

Điều 3. Lộ trình thực hiện cơ chế hải quan một cửa quốc gia

1. Thời gian thực hiện thí điểm cơ chế hải quan một cửa quốc gia áp dụng từ ngày 15/6/2016 đến hết ngày 31/12/2016.

2. Từ ngày 01/01/2017, tất cả các doanh nghiệp nhập khẩu thuốc thành phẩm có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo cơ chế hải quan một cửa quốc gia.

Điều 4. Điều khoản thi hành

1. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

2. Trường hợp xảy ra sự cố lỗi hệ thống trong quá trình áp dụng thủ tục hải quan một cửa, các cơ quan quy định tại Khoản 2 Điều 2 của Quyết định này có trách nhiệm xử lý lô hàng nhập khẩu bảo đảm theo đúng thời gian quy định.

3. Cục trưởng Cục quản lý Dược, Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin, Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm, Chánh Văn phòng Bộ, Trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. *HL*

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chi đạo);
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính (để phối hợp);
- Ban chỉ đạo 389/TW;
- Cục Quản lý Thị trường - Bộ Công Thương;
- Cục Thương mại điện tử - Bộ Công Thương;
- Công TTĐT Văn phòng Chính phủ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Lưu: VT, QLD (02).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Long

BỘ Y TẾ

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

Số: 2659/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 6 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

~~Áp dụng cơ chế hải quan một cửa quốc gia đối với thủ tục hành chính cấp số tiếp nhận~~
Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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 48/2011/QĐ-TTg ngày 31/8/2011 của Thủ tướng Chính phủ về việc thí điểm thực hiện cơ chế hải quan một cửa quốc gia;

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Quyết định số 1738/QĐ-BYT ngày 08/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4 Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục quản lý dược;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Áp dụng cơ chế hải quan một cửa quốc gia đối với thủ tục hành chính cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

1. Tên thủ tục hành chính:

Thủ tục cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu thực hiện theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

2. Kết quả thủ tục hành chính:

Văn bản cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu là bản điện tử có chữ ký và con dấu số của Cục quản lý dược (Bộ Y tế) ứng dụng cơ chế hải quan một cửa quốc gia có giá trị pháp lý tương đương bản giấy và được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử quốc gia.

Điều 2. Địa điểm, cơ quan thực hiện, điều kiện tham gia

1. Địa điểm thực hiện: Trên toàn quốc

2. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính quy định tại Điều 1 Quyết định này, bao gồm:



a) Cục quản lý dược và các đơn vị thuộc Bộ Y tế;

b) Tổng cục Hải quan và Cục Hải quan trực thuộc Tổng cục Hải quan

3. Đối tượng và điều kiện tham gia cơ chế hải quan một cửa quốc gia:

a) Tất cả các tổ chức, cá nhân kinh doanh, nhập khẩu mỹ phẩm đều có thể tham gia thực hiện cơ chế hải quan một cửa quốc gia.

b) Các tổ chức, cá nhân chưa tham gia thực hiện cơ chế hải quan một cửa quốc gia vẫn tiếp tục thực hiện công bố mỹ phẩm nhập khẩu trên Hệ thống cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của Bộ Y tế.

Điều 3. Lộ trình thực hiện cơ chế hải quan một cửa quốc gia

1. Thời gian thực hiện thí điểm cơ chế hải quan một cửa quốc gia áp dụng từ ngày 15/6/2016 đến hết ngày 31/12/2016. Danh sách các tổ chức, cá nhân thực hiện thí điểm cơ chế hải quan một cửa quốc gia do Cục quản lý dược công bố.

2. Từ ngày 01/01/2017, Tất cả các tổ chức, cá nhân chỉ thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và nhận kết quả công bố theo cơ chế hải quan một cửa quốc gia.

Điều 4. Điều khoản thi hành

1. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

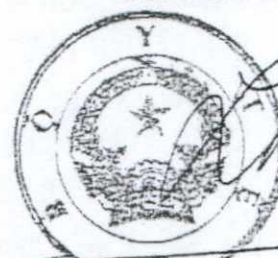
2. Trường hợp xảy ra sự cố lỗi hệ thống áp dụng thí điểm thủ tục hải quan một cửa, các cơ quan quy định tại Khoản 2 Điều 2 của Quyết định này có trách nhiệm xử lý lô hàng nhập khẩu bảo đảm theo đúng thời gian quy định.

3. Cục trưởng Cục quản lý dược, Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin, Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm, Chánh Văn phòng Bộ, Trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính (để phối hợp);
- Ban chỉ đạo 389/TW;
- Cục Quản lý thị trường - Bộ Công Thương;
- Cục Thương mại điện tử - Bộ Công Thương;
- Công TTĐT Văn phòng Chính phủ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Lưu VT, QLD (02).

KT.BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thanh Long

SỞ Y TẾ QUẢNG NINH

Số: 18 /SY-SYT

SAO Y BẢN CHÍNH

Quảng Ninh, ngày 15 tháng 7 năm 2016

Nơi nhận :

- Các đơn vị Y, Dược;
- TTTT & GD sức khỏe;
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Phòng: QLHNYDTN, Ttra Sở;
- Công TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.



Bùi Thị Tuyết