

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

12

Số: 12/HB/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 26 tháng 9 năm 2011

V/v đăng ký, sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc có thành phần liên quan đến động vật rừng, thực vật rừng hoang dã, nguy cấp, quý hiếm

- Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các công ty đăng ký, sản xuất, xuất nhập khẩu dược phẩm;
- Các đơn vị nghiên cứu dược phẩm tại Việt Nam.

Việt Nam đã chính thức trở thành thành viên của Công ước về buôn bán quốc tế các loài động vật, thực vật hoang dã nguy cấp (CITES) và Công ước về đa dạng sinh học (CBD) từ năm 1994. Nội dung của hai công ước nêu trên và các cam kết quốc tế của Việt Nam đã được quy định trong các văn bản quy phạm về bảo vệ đa dạng sinh học, bảo vệ động thực vật rừng biển tại Việt Nam.

Nhằm tăng cường bảo vệ các loài động thực vật hoang dã, nguy cấp, quý, hiếm, góp phần bảo tồn và phát triển bền vững đa dạng sinh học theo quy định của Pháp luật Việt Nam và quốc tế, Cục Quản lý dược - Bộ Y tế thông báo:

1. Các đơn vị nghiên cứu, các công ty đăng ký/sản xuất và nhập khẩu thuốc cần nghiên cứu và thực hiện đúng các quy định về quản lý thực vật rừng, động vật rừng nguy cấp, quý, hiếm và các văn bản quy phạm pháp luật liên quan sau đây:

- Nghị định số 32/2006/NĐ-CP ngày 30/3/2006 của Chính Phủ về quản lý thực vật rừng, động vật rừng nguy cấp, quý, hiếm.

- Nghị định số 82/2006/NĐ-CP ngày 10/8/2006 của Chính Phủ về quản lý hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu, tái xuất khẩu, nhập nội từ biên, quá cảnh, nuôi sinh sản, nuôi sinh trưởng và trồng cây nhân tạo các loài động vật, thực vật hoang dã nguy cấp, quý, hiếm.

- Thông tư số 59/2010/TT-BNNPTNT ngày 19/10/2010 của Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn ban hành kèm danh mục các loài động vật, thực vật hoang dã thuộc quản lý của Công ước về buôn bán quốc tế các loài động vật, thực vật hoang dã nguy cấp.

2. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc hoặc hồ sơ xuất nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, thuốc thành phẩm có thành phần liên quan đến động vật, thực vật nằm trong các danh mục động vật, thực vật hoang dã, nguy cấp, quý hiếm cần được bảo vệ (Ví dụ như thuốc có chứa thành phần mật gấu, nọc rắn, tam thất, sâm Ngọc Linh...), yêu cầu công ty đăng ký/sản xuất hoặc công ty xuất nhập khẩu:

Cung cấp đầy đủ tài liệu chứng minh nguồn gốc hợp pháp các thành phần được sử dụng trong sản phẩm không phải là đối tượng bị cấm khai thác thương mại theo quy định của pháp luật về bảo vệ thực vật rừng, động vật rừng và pháp luật khác liên quan.

3. Đối với các thuốc đã có số đăng ký hoặc được phép lưu hành tại Việt Nam, yêu cầu các công ty đăng ký/sản xuất, kinh doanh thuốc:

Rà soát lại các sản phẩm; cung cấp tài liệu chứng minh nguồn gốc hợp pháp các thành phần được sử dụng trong sản phẩm không phải là đối tượng bị cấm khai thác thương mại theo quy định của pháp luật và cam kết không vi phạm quy định của pháp luật liên quan đến thực vật, động vật hoang dã, nguy cấp, quý, hiếm.

4. Đề nghị các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tổ chức triển khai thực hiện thông báo này và chỉ đạo các đơn vị, cá nhân trong địa bàn thực hiện các quy định của cơ quan quản lý để bảo vệ thiên nhiên, bảo tồn tính đa dạng của sinh học.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c); Các PCT (để biết);
- Thành viên HĐ XDT;
- CQQL Cites Việt Nam;
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT, Vụ YDCT (để phối hợp);
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. Hồ Chí Minh;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam; Hiệp hội SXKD dược VN;
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế- Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Các phòng trong Cục QLD (để phối hợp);
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng