

Số: 163/2025/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 29 tháng 6 năm 2025

NGHỊ ĐỊNH

Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức,
hướng dẫn thi hành Luật Dược

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025;

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16 tháng 6 năm 2025;

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Nghị định này quy định chi tiết điểm d khoản 26 Điều 2, điểm b khoản 2 Điều 13, khoản 4 Điều 29, khoản 3 Điều 34, khoản 5 Điều 38, khoản 2 Điều 41, khoản 6 Điều 54, khoản 4 và 5 Điều 60, khoản 3 Điều 69 của Luật Dược số 105/2016/QH13; khoản 4, khoản 5, khoản 9, điểm a và c khoản 18, điểm d và đ khoản 32, khoản 33, khoản 39, khoản 43 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13 (sau đây gọi chung là Luật Dược).

2. Biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược:

a) Quản lý hoạt động nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

b) Quy định về hạn dùng còn lại của thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu tại thời điểm thông quan;

c) Quy định về cửa khẩu nhập khẩu; yêu cầu đối với cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu; ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép, ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ngừng nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quy định về báo cáo xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quy định ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký

lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ngừng tiếp nhận hồ sơ mới và ngừng giải quyết hồ sơ đã nộp của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;

d) Quy định đối với giấy tờ chuyên ngành phải nộp khi thông quan xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có hoạt động liên quan đến dược tại Việt Nam.

Chương II **CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

Mục 1 **HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI, ĐIỀU CHỈNH** **NỘI DUNG VÀ THU HỒI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

Điều 2. Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại Điều 24 của Luật Dược và được quy định cụ thể như sau:

a) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 12 của Nghị định này đối với các văn bằng chuyên môn do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp;

c) Giấy xác nhận thời gian thực hành thực hiện theo Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó.

Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn;

d) Không yêu cầu nộp Phiếu lý lịch tư pháp kể từ ngày dữ liệu về lý lịch tư pháp được chia sẻ theo quy định tại khoản 5 Điều 127 của Nghị định này.

2. Giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, phải có bản dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ. Các tài liệu quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5 và 7 Điều 24 của Luật Dược phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu.

Điều 3. Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

1. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại Điều 25 của Luật Dược và được quy định cụ thể như sau:

a) Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp trừ trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị mất.

2. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ. Tài liệu quy định tại điểm b khoản 1 Điều này phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu.

Điều 4. Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược

1. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại Điều 26 của Luật Dược và được quy định cụ thể như sau:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 12 của Nghị định này.

2. Các giấy tờ quy định tại điểm b khoản 1 Điều này do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải là bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ. Tài liệu quy định tại điểm b khoản 1 Điều này và khoản 2, 3 Điều 26 của Luật Dược phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu.

Điều 5. Quy định chi tiết về thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi

1. Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế.

2. Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế trả cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ:

a) Bộ Y tế chỉ định cơ sở đáp ứng yêu cầu tại Điều 17 của Nghị định này và phù hợp với nơi cư trú của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược để tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Cơ sở tại điểm a khoản này có trách nhiệm tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 07 ngày làm việc và gửi kết quả thi về Bộ Y tế trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc tổ chức thi;

c) Trường hợp kết quả thi đạt yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được kết quả thi do cơ sở tổ chức thi gửi, Bộ Y tế cấp và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề dược;

d) Trường hợp kết quả thi không đạt yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được kết quả thi do cơ sở tổ chức thi gửi, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

đ) Trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược được cấp theo quy định tại khoản 8 Điều 24 của Luật Dược, Bộ Y tế thực hiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người đề nghị trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ mà không phải tổ chức thi.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Bộ Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này gửi cho người đề nghị trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại

Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề được;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế và cơ sở tổ chức thi được chỉ định thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Bộ Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau:

a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được;

b) Số Chứng chỉ hành nghề được của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được;

c) Phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp trên Chứng chỉ hành nghề được.

8. Chứng chỉ hành nghề được cấp theo hình thức thi được cấp theo Mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

9. Trường hợp Chứng chỉ hành nghề được được cấp theo quy định tại khoản 8 Điều 24 của Luật Dược, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được không phải nộp phí.

Điều 6. Quy định chi tiết về thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ

1. Người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Sở Y tế.

2. Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Cấp và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Cấp và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với

trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định tại khoản 3 Điều 28 của Luật Dược;

c) Cấp lại, điều chỉnh nội dung và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này gửi cho người đề nghị trong thời hạn sau:

a) 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được;

b) 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được hoặc trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề được, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này về việc không cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau:

a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được;

b) Số Chứng chỉ hành nghề được của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được;

c) Phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp trên Chứng chỉ hành nghề được.

8. Khi nhận Chứng chỉ hành nghề được được cấp lại, được điều chỉnh nội dung thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp trước đó; trừ trường hợp đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được do bị mất, trường hợp đã nộp bản chính Chứng chỉ hành nghề được trong hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được và trường hợp Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp trước đó theo hình thức trực tuyến.

9. Chứng chỉ hành nghề được trả cho người hành nghề được trong trường hợp cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung theo hình thức xét hồ sơ thực hiện theo Mẫu số 06 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

10. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề được.

11. Trường hợp Chứng chỉ hành nghề được được cấp theo quy định tại khoản 8 Điều 24 của Luật Dược, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được không phải nộp phí.

Điều 7. Thủ tục thu hồi Chứng chỉ hành nghề được

1. Thu hồi Chứng chỉ hành nghề được đối với các trường hợp quy định tại các khoản 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 và 11 Điều 28 của Luật Dược: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được kết luận thanh tra, kiểm tra trong đó có kiến nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được hoặc khi phát hiện các trường hợp quy định tại các khoản 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 và 11 Điều 28 của Luật Dược, cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được ban hành quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề được thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi Chứng chỉ hành nghề được phải có văn bản trả lời cho cơ quan kiến nghị thu hồi và nêu rõ lý do.

2. Thu hồi Chứng chỉ hành nghề được đối với trường hợp quy định tại khoản 2 và 3 Điều 28 của Luật Dược: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ thời điểm phát hiện Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai hoặc nhận được đề nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được hoặc kiến nghị về việc Chứng chỉ hành nghề được ghi sai của người có Chứng chỉ hành nghề được, cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được ban hành quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề được thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi Chứng chỉ hành nghề được, phải có văn bản trả lời cho tổ chức hoặc cá nhân đề nghị và nêu rõ lý do.

3. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề được, cơ quan ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm:

a) Đăng tải quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử hoặc Trang thông tin điện tử của đơn vị và gửi quyết định này đến Bộ Y tế và các Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc;

b) Cập nhật thông tin thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử hoặc Trang thông tin điện tử của đơn vị.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Mục 2

ĐÀO TẠO CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

Điều 8. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

1. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gồm: Cơ sở giáo dục đại học, cơ sở giáo dục nghề nghiệp có đào tạo chuyên ngành y, dược; viện nghiên cứu có chức năng đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở có chức năng đào tạo nhân lực y tế; các hội về dược.

2. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải xây dựng chương trình đào tạo bao gồm các nội dung chính sau đây:

a) Nội dung đào tạo bao gồm kiến thức chuyên ngành, pháp luật và quản lý chuyên môn về dược;

b) Thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược: tối thiểu 08 giờ đồng hồ.

Điều 9. Trách nhiệm của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

1. Đánh giá và cấp giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Báo cáo về Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính và thực hiện công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ sở tình trạng bắt đầu và kết thúc hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược của cơ sở; danh sách người được cấp giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tại cơ sở kèm theo thông tin về số, ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược của người được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn; nội dung chương trình đào tạo, cập nhật ghi trong giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn, ngày cấp giấy xác nhận.

Điều 10. Trách nhiệm của cơ quan quản lý về dược

1. Bộ Y tế có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược quy định tại Điều 8 của Nghị định này.

2. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế về tình trạng hoạt động của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên địa bàn;

b) Cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tại các cơ sở đào tạo trên địa bàn;

c) Kiểm tra, giám sát và phối hợp với các cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên địa bàn quy định tại Điều 8 của Nghị định này trong việc tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

Mục 3

CHUẨN HÓA VĂN BẰNG CHUYÊN MÔN, CHỨC DANH NGHỀ NGHIỆP ĐỂ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 11. Các văn bằng chuyên môn và chức danh nghề nghiệp được cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược là bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngành dược do các cơ sở giáo dục trong nước cấp có ghi chức danh “Dược sĩ”, “Dược sĩ đại học” hoặc “Dược sĩ cao cấp”.

2. Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa là bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngành y đa khoa do các cơ sở giáo dục trong nước cấp có ghi chức danh “Bác sĩ” hoặc “Bác sĩ đa khoa”.

3. Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền là bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngành y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.

4. Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học là bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngành sinh học do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.

5. Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học là bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngành hóa học do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.

6. Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược là bằng tốt nghiệp trình độ cao đẳng ngành dược do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.

7. Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược là bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp ngành dược do các cơ sở giáo dục trong nước cấp chức danh “Dược sĩ trung cấp” hoặc “Dược sĩ trung học” hoặc có ghi “bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược”.

8. Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y là bằng tốt nghiệp trình độ cao đẳng, trung cấp ngành y do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.

9. Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền là bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp ngành y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.

10. Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược là chứng nhận hoặc chứng chỉ do các cơ sở giáo dục trong nước cấp ghi rõ chức danh “Dược tá” hoặc “Sơ cấp dược”.

Điều 12. Xác định phạm vi hành nghề đối với các văn bằng và chức danh nghề nghiệp chưa được xác định

1. Đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo trong nước cấp mà chức danh nghề nghiệp ghi trên văn bằng đó không thuộc các trường hợp theo quy định tại các khoản 1, 2, 7 và 10 Điều 11 của Nghị định này thì việc xác định phạm vi hành nghề do cơ quan có thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề dược xem xét quyết định trên cơ sở tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong quá trình xem xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

2. Đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp phải được công nhận theo quy định của Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo. Việc xác định phạm vi hành nghề đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

Mục 4 THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

Điều 13. Cơ sở thực hành chuyên môn

1. Cơ sở thực hành chuyên môn là các cơ sở quy định tại khoản 2 Điều 13 của Luật Dược, gồm: Cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược (bao gồm cơ sở nghiên cứu phát triển thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở nghiên cứu về vắc xin, sinh phẩm, cơ sở thông tin thuốc và cảnh giác dược, cơ sở nghiên cứu về dược lý, dược lâm sàng), cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề.

2. Cơ sở thực hành chuyên môn phù hợp là cơ sở thực hành chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều này có hoạt động phù hợp với nội dung thực hành chuyên môn của người thực hành quy định tại Điều 14 của Nghị định này.

3. Cơ sở thực hành chuyên môn xác nhận thời gian thực hành chuyên môn cho người thực hành chuyên môn tại cơ sở theo Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và chịu trách nhiệm về các nội dung xác nhận.

Điều 14. Nội dung thực hành chuyên môn

1. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, dược chất, tá dược, vỏ nang:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, trừ trường hợp quy định tại các điểm c và d khoản này, phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất thuốc, kiểm nghiệm thuốc, nghiên cứu phát triển sản phẩm thuốc, quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc; nghiên cứu phát triển sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; sản xuất nguyên liệu làm thuốc, sản xuất hóa chất; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất vắc xin, sinh phẩm, kiểm định vắc xin, sinh phẩm, nghiên cứu phát triển sản phẩm vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược;

d) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất, chế biến thuốc cổ truyền, kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, bảo đảm chất lượng, nghiên cứu phát triển sản phẩm thuốc cổ truyền, quản lý về dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược.

2. Đối với vị trí phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, dược chất, tá dược, vỏ nang:

a) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất, kiểm nghiệm, bảo đảm chất lượng, nghiên cứu, phát triển sản phẩm tại cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc;

b) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải thực hành một trong các

nội dung chuyên môn sau: Sản xuất, kiểm nghiệm, bảo đảm chất lượng, nghiên cứu, phát triển sản phẩm tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc;

c) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất, kiểm nghiệm, bảo đảm chất lượng, nghiên cứu, phát triển sản phẩm tại cơ sở sản xuất hoặc cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế.

3. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất, bào chế, chế biến thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu, kiểm nghiệm thuốc, bảo đảm chất lượng trong quá trình sản xuất, nguyên liệu làm thuốc, bào chế, chế biến thuốc cổ truyền; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất nguyên liệu làm thuốc, kiểm nghiệm thuốc; bảo đảm chất lượng trong quá trình sản xuất, nghiên cứu về dược liệu, y học cổ truyền; bào chế, chế biến thuốc cổ truyền; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược.

4. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm c và d khoản này phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược; đăng ký thuốc tại văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn nguyên liệu làm thuốc phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất nguyên liệu làm thuốc, sản xuất hóa chất, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu về công nghệ hóa, công nghệ dược; bán buôn thuốc, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên

ngành dược; đăng ký thuốc tại văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất, bán buôn, bảo quản, kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm; nghiên cứu về vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược; đăng ký vắc xin, sinh phẩm tại văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam;

d) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Bán buôn thuốc, dược liệu; dịch vụ bảo quản thuốc, dược liệu sản xuất thuốc, sản xuất dược liệu, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, y học cổ truyền; nghiên cứu về dược liệu, y học cổ truyền; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược.

5. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại các điểm b và c khoản này phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Bán buôn thuốc; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thực hành tốt bảo quản thuốc; quản lý dược liên quan đến lưu hành thuốc, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược; đăng ký thuốc tại văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm; sản xuất vắc xin, sinh phẩm; bán buôn vắc xin, sinh phẩm; kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm; kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm; nghiên cứu về vắc xin, sinh phẩm; quản lý về vắc xin, sinh phẩm; sử dụng vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược; đăng ký vắc xin, sinh phẩm tại văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải thực hành một trong các

nội dung chuyên môn sau: Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc cổ truyền; nghiên cứu về dược liệu, y học cổ truyền; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược; đăng ký dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền tại văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam.

6. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Bán buôn thuốc; bán lẻ thuốc; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; dược lâm sàng hoặc cung ứng thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu dược; bảo quản thuốc; phân phối thuốc; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn liên quan đến sản xuất, nghiên cứu, kinh doanh, khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc quản lý về dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược.

7. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu liên quan đến sản xuất, kiểm nghiệm, phân tích thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm phải thực hành chuyên môn một trong các nội dung chuyên môn sau: Kiểm nghiệm thuốc, kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc; kiểm định vắc xin, sinh phẩm; nghiên cứu liên quan đến sản xuất, kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm; bảo quản thuốc có phạm vi là vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược.

8. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Thử tương đương sinh học của thuốc; thử thuốc trên lâm sàng; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu dược lý, dược lâm sàng; quản lý dược hoặc y dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược.

9. Đối với vị trí phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Thử tương đương sinh học của thuốc; thử thuốc trên lâm sàng; giảng dạy dược lý hoặc dược lâm sàng tại trường đào tạo chuyên ngành dược; nghiên cứu dược lý hoặc dược lâm sàng; cảnh giác dược tại trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc; dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Thử thuốc trên lâm sàng; nghiên cứu dược lý, dược lâm sàng; cảnh giác dược tại trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc, thực hành dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.

10. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Bảo quản thuốc có phạm vi là vắc xin, sinh phẩm; sản xuất vắc xin, sinh phẩm; kiểm định vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược.

11. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: quản lý hoạt động chuyên môn của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học

chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành được tại trường đào tạo chuyên ngành dược.

Điều 15. Thời gian thực hành chuyên môn đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học

1. Người có trình độ chuyên khoa sau đại học là người có một trong các bằng sau:

- a) Thạc sỹ dược, y, y học cổ truyền, hóa học, sinh học (sau đây gọi tắt là thạc sỹ);
- b) Tiến sỹ dược, y, y học cổ truyền, hóa học, sinh học (sau đây gọi tắt là tiến sỹ);
- c) Chuyên khoa I hoặc chuyên khoa II theo hệ đào tạo chuyên khoa sau đại học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp quy định tại Điều 15, 16, 17, 17a, 18, 19, 20, 21 và 22 Luật Dược được giảm:

- a) 3/4 thời gian đối với người có bằng tiến sỹ hoặc chuyên khoa II;
- b) 1/2 thời gian đối với người có bằng thạc sỹ hoặc chuyên khoa I.

Mục 5

THI ĐỀ XÉT CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 16. Hình thức, nội dung, chương trình thi

- 1. Hình thức thi: Thi tập trung tại cơ sở tổ chức thi hoặc thi trực tuyến.
- 2. Nội dung thi gồm:
 - a) Kiến thức chung cho người hành nghề dược;
 - b) Kiến thức chuyên ngành phù hợp với vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 11 của Luật Dược.
- 3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết quy chế, nội dung thi, ngân hàng câu hỏi thi, thang điểm đạt để cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

Điều 17. Yêu cầu đối với cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược

Phải là một trong các cơ sở đào tạo đại học, sau đại học chuyên ngành dược, chuyên ngành y dược cổ truyền.

Điều 18. Chi phí thi

Người dự thi để xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải trả chi phí cho việc thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của pháp luật.

Chương III KINH DOANH DƯỢC

Mục 1

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Điều 19. Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền

1. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc phải đáp ứng quy định tại các điểm a, c và d khoản 2 Điều 69 của Luật Dược.

2. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền phải có cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 17 của Luật Dược.

3. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc cổ truyền phải có cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 Điều 22 của Luật Dược.

4. Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật Dược.

5. Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật Dược;

b) Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm;

c) Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn.

Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

d) Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

đ) Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

e) Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược.

Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;

g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

Điều 20. Quy định chi tiết hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật Dược và được quy định cụ thể như sau:

1. Đơn đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10, 11 và 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 Điều 38 của Luật Dược bao gồm các tài liệu sau:

a) Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bán, giao thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải có thêm tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp giao hàng tại kho của cơ sở sản xuất đó;

b) Đối với cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật

và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 19 của Nghị định này theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

đ) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc;

e) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;

g) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng.

Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc thì tài liệu kỹ thuật không yêu cầu phải có các tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;

h) Đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 2 Điều 38 của Luật Dược bao gồm các tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo quy định tại khoản 2 Điều này tương ứng với điều kiện kinh doanh thay đổi.

4. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ. Các tài liệu nộp trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

được quy định tại điểm c, d khoản 1, điểm c, d khoản 2, điểm b, c khoản 4 Điều 38 Luật Dược là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu.

Điều 21. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về:

a) Bộ Y tế đối với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h và i khoản 2 Điều 32 của Luật Dược;

b) Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt địa điểm kinh doanh đối với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d và đ khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện:

a) Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Khi có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều này, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều này.

6. Sau khi đánh giá thực tế cơ sở theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều này, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có trách nhiệm:

a) Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu khắc phục, sửa chữa;

b) Ban hành văn bản thông báo việc cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với trường hợp cơ sở không đủ điều kiện theo quy định hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa.

7. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung.

8. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu hoặc báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

9. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử hoặc Trang thông tin điện tử của cơ quan cấp các thông tin sau:

- a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về được, số Chứng chỉ hành nghề được;
- c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được;
- d) Phạm vi kinh doanh được.

10. Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được được cấp trong các trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Được, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã được cấp trước đó, trừ trường hợp

bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp theo hình thức trực tuyến.

11. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp 01 bản Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 13 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này cho cơ sở đề nghị cấp.

12. Trường hợp cơ sở đã được đánh giá đáp ứng Thực hành tốt, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt nếu cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt.

Điều 22. Trình tự, thủ tục cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Cơ sở đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về:

a) Bộ Y tế đối với trường hợp đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h và i khoản 2 Điều 32 của Luật Dược;

b) Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt địa điểm kinh doanh đối với trường hợp đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm d và đ khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có trách nhiệm:

a) Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược;

b) Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Dược.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử hoặc Trang thông tin điện tử của cơ quan cấp các thông tin sau:

a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được;

b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về được, số Chứng chỉ hành nghề được;

c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được;

d) Phạm vi kinh doanh được.

8. Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được mới, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được được cấp theo hình thức trực tuyến.

9. Cơ quan cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cấp 01 bản Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 13 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này cho cơ sở đề nghị cấp lại, điều chỉnh.

Điều 23. Thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được kết luận thanh tra, kiểm tra trong đó có kiến nghị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

hoặc khi phát hiện các trường hợp quy định tại Điều 40 của Luật Dược, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi phải có văn bản trả lời cho cơ quan kiến nghị thu hồi và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ quan ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm:

a) Đăng tải quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên Cổng thông tin điện tử hoặc Trang thông tin điện tử của đơn vị và gửi quyết định này đến Bộ Y tế và các Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc;

b) Cập nhật thông tin thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên Cổng thông tin điện tử hoặc Trang thông tin điện tử của đơn vị.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định này trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Mục 2

ĐỊA BÀN, PHẠM VI KINH DOANH CỦA CƠ SỞ BÁN LẺ LÀ QUẦY THUỐC, TỬ THUỐC

Điều 24. Địa bàn mở quầy thuốc, tử thuốc trạm y tế xã

1. Địa bàn mở quầy thuốc:

a) Xã, đặc khu tại hải đảo;

b) Các địa bàn mới được chuyển đổi từ xã, đặc khu tại hải đảo thành phường, nếu chưa có đủ một cơ sở bán lẻ thuốc phục vụ 2.000 dân tại thời điểm chuyển đổi thì được tiếp tục mở mới quầy thuốc và quầy thuốc được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày địa bàn được chuyển đổi;

c) Các quầy thuốc không thuộc địa bàn quy định tại điểm a khoản này đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp trước ngày địa bàn được chuyển đổi thành phường, cơ sở được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày địa bàn được chuyển đổi.

2. Địa bàn mở tử thuốc trạm y tế xã:

Trạm y tế của các xã, đặc khu tại hải đảo.

Điều 25. Phạm vi kinh doanh của quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã

1. Phạm vi kinh doanh của quầy thuốc thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 48 của Luật Dược.

2. Phạm vi kinh doanh của tủ thuốc trạm y tế xã thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 49 của Luật Dược.

Mục 3

TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG

Điều 26. Điều kiện bán lẻ thuốc lưu động

1. Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động bao gồm:

- a) Cơ sở sản xuất thuốc;
- b) Cơ sở bán buôn thuốc;
- c) Cơ sở bán lẻ thuốc;

d) Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quân dân y có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn;

đ) Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

2. Người bán lẻ thuốc lưu động phải là nhân viên của cơ sở quy định tại khoản 1 Điều này và có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h, i và k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược.

3. Thuốc bán lẻ lưu động phải còn hạn dùng tối thiểu 06 tháng và được bảo quản bằng các phương tiện, thiết bị bảo đảm vệ sinh, tránh tiếp xúc với mưa, nắng.

4. Tại nơi bán lẻ thuốc lưu động phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, họ tên người bán, địa bàn hoạt động.

Điều 27. Danh mục và địa bàn bán lẻ thuốc lưu động

1. Danh mục thuốc bán lẻ lưu động gồm các thuốc đáp ứng các tiêu chí sau:

- a) Thuộc danh mục thuốc không kê đơn;
- b) Thuốc chỉ yêu cầu bảo quản ở điều kiện bình thường;

c) Đáp ứng nhu cầu sử dụng thông thường của người dân địa phương, trong đó ưu tiên các dược liệu được nuôi trồng, khai thác tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số.

2. Căn cứ các tiêu chí quy định tại khoản 1 Điều này; Sở Y tế công bố danh mục thuốc, địa bàn được bán lẻ thuốc lưu động trên địa bàn.

Điều 28. Thủ tục thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động

1. Trước khi tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động có trách nhiệm thông báo bằng văn bản theo Mẫu số 14 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này đến Sở Y tế tại địa phương nơi dự kiến có hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.

2. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động; Sở Y tế có trách nhiệm công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế và chịu trách nhiệm tổ chức giám sát, kiểm tra.

Mục 4

BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT, TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CHO PHÉP KINH DOANH THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT, THUỐC THUỘC DANH MỤC THUỐC HẠN CHẾ BÁN LẺ

Điều 29. Danh mục nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ và danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực

1. Ban hành danh mục nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:

a) Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương, Bộ Xây dựng và các bộ, cơ quan ngang bộ khác có ban hành hoặc sửa đổi, bổ sung danh mục các chất cấm sử dụng trong ngành, lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý có trách nhiệm gửi danh mục đến Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận được danh mục chất bị cấm sử dụng do các bộ, cơ quan ngang bộ quy định tại điểm a khoản này ban hành gửi đến, Bộ Y tế rà soát các chất là thuốc, dược chất để ban hành quyết định danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Điều 30. Các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện các quy định tại các Điều 31, 32, 33, 34, 35 và 36 của Nghị định này.

2. Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ, ngoài đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều này, cơ sở còn phải đáp ứng các quy định của Luật Năng lượng nguyên tử và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

3. Bộ Y tế, Sở Y tế định kỳ 03 năm 01 lần hoặc đột xuất tiến hành kiểm tra, đánh giá việc đáp ứng các quy định về biện pháp về an ninh quy định tại Mục này của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

Điều 31. Quy định về cơ sở vật chất của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn;

b) Có hệ thống camera theo dõi từng công đoạn trong quá trình sản xuất và bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Đối với cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:

a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn;

b) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. Kho phải có cửa, có khoá chắc chắn;

c) Có hệ thống camera theo dõi từng công đoạn trong quá trình sản xuất và bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Đối với cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ:

a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc phóng xạ;

b) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Có hệ thống camera trong khu vực sản xuất, bảo quản thuốc.

4. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khóa chắc chắn;

b) Có hệ thống camera trong kho bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc;

c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở bán buôn, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. Kho phải có cửa, có khóa chắc chắn; có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

6. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ: Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

7. Đối với cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Kho, khu vực riêng phải có cửa, có khóa chắc chắn;

b) Có hệ thống camera tại khu vực bảo quản thuốc;

c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

8. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải bảo quản trong tủ riêng hoặc ngăn riêng có khóa chắc chắn;

b) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

9. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm hoặc hồ sơ, sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

10. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc phóng xạ:

a) Có khu vực riêng để bảo quản thuốc phóng xạ;

b) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

11. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ:

a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc phóng xạ; có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; có hệ thống camera đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ;

b) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Có hệ thống camera đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ.

12. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải kiểm soát đặc biệt trừ các trường hợp quy định tại khoản 11 Điều này phải bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất trong khu vực riêng có khóa chắc chắn hoặc tủ riêng, ngăn riêng có khóa chắc chắn.

13. Đối với cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống

phần mềm hoặc hồ sơ, sổ sách quản lý toàn bộ quá trình xuất, nhập, tồn kho theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 32. Quy định về nhân sự của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

a) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược;

b) Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược.

2. Đối với cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:

a) Thủ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược;

b) Thủ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có ít nhất 12 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược.

3. Đối với cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ:

a) Thủ kho bảo quản thuốc phải có bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên hoặc cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên;

b) Người chịu trách nhiệm giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm phải là cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân hoặc có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên.

4. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược.

5. Đối với cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược;

b) Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược.

6. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên;

b) Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

7. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc phóng xạ: Người chịu trách nhiệm bán lẻ phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

8. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược.

9. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Người theo dõi, quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

10. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ:

a) Thủ kho bảo quản thuốc phải có bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên hoặc cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên; người chịu trách nhiệm giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm phải là cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên hoặc có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên;

b) Người chịu trách nhiệm giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm phải là cử nhân hóa phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên hoặc có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên.

Điều 33. Quy định về hoạt động giao, nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Người giao, người nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên; trường hợp giao nhận thuốc phóng xạ, người giao, người nhận thuốc phóng xạ phải có thêm chứng chỉ an toàn bức xạ theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

2. Người vận chuyển thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc khi làm nhiệm vụ phải mang theo văn bản giao nhiệm vụ của người đứng đầu cơ sở, giấy tờ tùy thân hợp lệ, hoá đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho. Trường hợp vận chuyển thuốc phóng xạ, người vận chuyển phải mang thêm chứng chỉ an toàn bức xạ.

3. Khi tiến hành giao, nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải có biên bản giao nhận theo quy định tại Mẫu số 01 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất trong quá trình vận chuyển phải đảm bảo an ninh, tránh thất thoát. Trường hợp vận chuyển thuốc phóng xạ, phải đảm bảo an toàn bức xạ theo đúng quy định, hướng dẫn vận chuyển an toàn vật liệu phóng xạ của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

5. Cơ sở tham gia quá trình giao, nhận thuốc phóng xạ phải có giấy phép tiến hành công việc bức xạ phạm vi vận chuyển nguồn phóng xạ theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

Điều 34. Quy định về mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Đối với nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

a) Cơ sở sản xuất thuốc chỉ được nhập khẩu nguyên liệu để phục vụ hoạt động sản xuất thuốc của chính cơ sở;

b) Cơ sở nhập khẩu chỉ được bán nguyên liệu nhập khẩu trên phạm vi cả nước cho các cơ sở sau: cơ sở sản xuất thuốc để phục vụ hoạt động sản xuất thuốc tại chính cơ sở; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để pha chế thuốc phục vụ nhu cầu điều trị của cơ sở; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước để phục vụ hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở và nghiên cứu, thiết lập chuẩn phục vụ công tác nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc,

nguyên liệu làm thuốc; tổ chức khoa học và công nghệ để phục vụ hoạt động nghiên cứu của cơ sở; cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến được để phục vụ hoạt động nghiên cứu, giảng dạy của cơ sở;

c) Cơ sở sản xuất thuốc không sử dụng hết nguyên liệu được nhượng lại cho cơ sở sản xuất khác khi được Bộ Y tế cho phép bằng văn bản theo quy định tại Điều 39 của Nghị định này.

2. Việc bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất của cơ sở sản xuất thuốc:

a) Cơ sở được bán thuốc do chính cơ sở sản xuất thuốc trên phạm vi cả nước cho cơ sở đồng thời có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phạm vi bán buôn thuốc; nhà thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng để phục vụ hoạt động thử thuốc trên lâm sàng tại cơ sở; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học để phục vụ hoạt động thử tương đương sinh học tại cơ sở; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước để phục vụ hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác, cơ sở cai nghiện ma túy để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở; tổ chức khoa học và công nghệ để phục vụ hoạt động nghiên cứu của cơ sở; cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến được để phục vụ hoạt động nghiên cứu, giảng dạy của cơ sở;

b) Cơ sở chỉ được lựa chọn 01 cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn mỗi tỉnh để bán toàn bộ các mặt hàng do cơ sở sản xuất.

3. Việc bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất của cơ sở nhập khẩu thuốc:

a) Cơ sở được bán thuốc do chính cơ sở nhập khẩu trên phạm vi cả nước cho nhà thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng để phục vụ hoạt động thử thuốc trên lâm sàng tại cơ sở; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học để phục vụ hoạt động thử tương đương sinh học tại cơ sở; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước để phục vụ hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác, cơ sở cai nghiện ma túy để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở; tổ chức khoa học và công nghệ để phục vụ hoạt động nghiên cứu của cơ sở; cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến được để phục vụ hoạt động nghiên cứu, giảng dạy của cơ sở;

b) Cơ sở chỉ được lựa chọn 01 cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn mỗi tỉnh để bán toàn bộ các mặt hàng do cơ sở nhập khẩu;

c) Cơ sở nhập khẩu thuốc có vốn đầu tư nước ngoài chỉ được bán thuốc theo quy định tại điểm b khoản này.

4. Việc bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất của cơ sở có đồng thời Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn thuốc:

a) Được bán thuốc do chính cơ sở kinh doanh trên phạm vi cả nước cho nhà thuốc và cơ sở có đồng thời Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn thuốc khác; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng để phục vụ hoạt động thử thuốc trên lâm sàng tại cơ sở; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học để phục vụ hoạt động thử tương đương sinh học tại cơ sở; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước để phục vụ hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác, cơ sở cai nghiện ma túy để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở; tổ chức khoa học và công nghệ để phục vụ hoạt động nghiên cứu của cơ sở; cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược để phục vụ hoạt động nghiên cứu, giảng dạy của cơ sở;

b) Chỉ được lựa chọn 01 cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn mỗi tỉnh để bán toàn bộ các mặt hàng do cơ sở kinh doanh.

5. Cơ sở bán buôn thuốc chỉ được bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất cho các cơ sở trên địa bàn tỉnh mà cơ sở bán buôn đặt địa điểm kinh doanh, bao gồm:

a) Cơ sở bán lẻ thuốc;

b) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng để phục vụ hoạt động thử thuốc trên lâm sàng tại cơ sở;

c) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học để phục vụ hoạt động thử tương đương sinh học tại cơ sở;

d) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước để phục vụ hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở;

đ) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác, cơ sở cai nghiện ma túy để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở;

e) Tổ chức khoa học và công nghệ để phục vụ hoạt động nghiên cứu của cơ sở; cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược để phục vụ hoạt động nghiên cứu, giảng dạy của cơ sở.

6. Việc mua, bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc giữa các cơ sở quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 và 5 Điều này thực hiện theo Đơn hàng đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt, trừ việc mua thuốc trong các trường hợp sau:

a) Mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được phê duyệt bởi Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đặt địa điểm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, cơ sở y tế khác và cơ sở cai nghiện ma túy;

b) Mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được phê duyệt bởi Bộ Quốc phòng đối với các cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng;

c) Mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được phê duyệt bởi Bộ Công an đối với các cơ sở thuộc Bộ Công an.

7. Đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực của các cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc được mua bán theo quy định tại Chương IV của Luật Dược.

8. Trường hợp trên địa bàn không có cơ sở bán lẻ thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm chỉ định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhượng lại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để bảo đảm đủ thuốc cho người bệnh.

Điều 35. Quy định về chế độ báo cáo thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Đối với cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu:

a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở phải lập báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 02 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Bộ Công an và cơ quan tiếp nhận báo cáo theo quy định tại Điều 124 của Nghị định này;

b) Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở phải lập báo cáo nhập khẩu, xuất khẩu thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực kỳ 06 tháng và hàng năm theo Mẫu số 03 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi cơ quan tiếp nhận báo cáo theo quy định tại Điều 124 của Nghị định này;

c) Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở lập báo cáo định kỳ xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần,

tiền chất dùng làm thuốc kỳ 06 tháng và hàng năm theo Mẫu số 04, 05 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi cơ quan tiếp nhận báo cáo theo quy định tại Điều 124 của Nghị định này;

d) Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở phải lập báo cáo định kỳ xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo Mẫu số 04 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi cơ quan tiếp nhận báo cáo theo quy định tại Điều 124 của Nghị định này.

2. Đối với cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc:

a) Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc báo cáo 06 tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo Mẫu số 06 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính;

b) Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở bán buôn lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo Mẫu số 06 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; cơ sở bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính.

3. Đối với Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:

a) Trước ngày 30 tháng 01 hàng năm, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi báo cáo về Bộ Y tế danh sách các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất trên địa bàn tỉnh theo Mẫu số 08 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trước ngày 15 tháng đầu tiên của từng quý, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi về Bộ Y tế báo cáo nhập khẩu, xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của các cơ sở trên địa bàn tỉnh theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Trường hợp phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, các cơ sở kinh doanh được lập báo cáo gửi Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt

trụ sở chính trong thời hạn 48 giờ kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát theo Mẫu số 07 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

5. Trường hợp cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt không thực hiện chế độ báo cáo theo đúng quy định tại khoản 1, 2 và 4 Điều này sẽ bị ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đề nghị mua, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến khi cơ sở báo cáo đầy đủ theo quy định.

Điều 36. Quy định về hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Trường hợp có nhu cầu hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, cơ sở thực hiện hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

a) Trước khi thực hiện việc hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc ít nhất 07 ngày làm việc, cơ sở phải có văn bản thông báo về thời gian thực hiện kèm theo danh sách thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự kiến hủy, gửi cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 2 Điều này. Người đứng đầu cơ sở thành lập Hội đồng hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở. Hội đồng hủy thuốc có nhiệm vụ tổ chức việc hủy thuốc, quyết định phương pháp hủy, giám sát việc hủy thuốc của cơ sở;

b) Việc hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có sự chứng kiến của đại diện cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 2 Điều này và được lập biên bản theo Mẫu số 10 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này. Cơ sở chịu trách nhiệm về việc hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc đảm bảo không thất thoát, không tồn dư dược chất trong sản phẩm sau khi hủy; đảm bảo tuân thủ các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường khi tiến hành hủy;

c) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phải gửi biên bản hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc tới cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Thẩm quyền tiếp nhận thông báo việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

a) Bộ Quốc phòng, Bộ Công an đối với các cơ sở thuộc phạm vi quản lý trừ các cơ sở kinh doanh dược;

b) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở kinh doanh dược đặt địa điểm kinh doanh đối với cơ sở kinh doanh dược, bao gồm cả các cơ sở kinh doanh dược thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng;

c) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính đối với các cơ sở không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này.

3. Thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; bao bì đã tiếp xúc trực tiếp với thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ không còn được sử dụng phải được bảo quản và lưu trữ, xử lý theo đúng quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

4. Chất thải có nguồn gốc từ thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ phải được quản lý theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

5. Trường hợp có nhu cầu hủy các loại dư phẩm, phế phẩm có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc trong quá trình sản xuất; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; các loại bao bì đã tiếp xúc trực tiếp với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc không sử dụng nữa; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, cơ sở thực hiện như sau:

a) Cơ sở phải tập hợp các loại dư phẩm, phế phẩm, thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các bao bì đã tiếp xúc trực tiếp với thuốc và bảo quản tại khu vực biệt trữ theo quy định, chịu trách nhiệm về an ninh đảm bảo không thất thoát trong quá trình bảo quản;

b) Người đứng đầu cơ sở thành lập Hội đồng hủy thuốc có ít nhất 03 người, trong đó phải có người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở. Hội đồng hủy thuốc có nhiệm vụ tổ chức việc hủy thuốc, quyết định phương pháp hủy, giám sát việc hủy thuốc của cơ sở và lưu hồ sơ hủy tại cơ sở;

c) Cơ sở phải đảm bảo tuân thủ các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường khi tiến hành hủy.

6. Đối với các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất dạng dung dịch chưa sử dụng hết đơn vị đóng gói nhỏ nhất cần hủy, cơ sở lập biên bản ghi nhận tình trạng thuốc tại thời điểm tiếp nhận và bảo quản tại khu vực biệt trữ theo quy định, chịu trách nhiệm về an ninh đảm bảo không thất thoát trong quá trình bảo quản. Khi hủy thuốc, Hội đồng hủy ghi nhận tình trạng thực tế tại thời điểm hủy và thực hiện việc hủy theo các quy định tại khoản 1 và 2 hoặc quy định tại khoản 5 Điều này.

Điều 37. Trình tự, thủ tục cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Đối với cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Điều 20 của Nghị định này và có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thì phải nộp thêm các tài liệu sau:

a) Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Danh mục các thuốc và quy trình pha chế các thuốc đối với cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

c) Số lượng hồ sơ quy định tại khoản này là 01 bộ.

2. Trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thì phải nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này.

3. Trình tự, thủ tục cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

a) Đối với trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này, việc cho phép thực hiện theo trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại Điều 21 của Nghị định này;

b) Đối với trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này, việc cho phép thực hiện theo trình tự, thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại Điều 22 của Nghị định này.

Điều 38. Hồ sơ đề nghị mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc; hồ sơ đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc

1. Hồ sơ đề nghị mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất gồm các tài liệu sau:

a) 03 bản chính Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo Mẫu số 12 tại Phụ lục II kèm theo Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc theo Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Văn bản giải thích rõ lý do khi tổng số lượng thuốc đề nghị mua và số lượng tồn kho vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh; sử dụng trong kỳ báo cáo; đối với cơ sở kinh doanh dược phải có tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc phải kèm đơn đặt hàng có ghi rõ tên thuốc, số lượng thuốc. Cơ sở lần đầu mua thuốc phải có kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thuốc đề nghị mua.

2. Hồ sơ đề nghị mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc gồm các tài liệu sau:

a) 01 bản chính Đơn hàng mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 05 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Báo cáo xuất - nhập - tồn nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Kế hoạch sử dụng đối với nguyên liệu đề nghị mua;

đ) Văn bản giải thích rõ lý do khi tổng số lượng nguyên liệu làm thuốc đề nghị mua và số lượng tồn kho vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng trong kỳ báo cáo; đối với cơ sở kinh doanh dược, phải có tài liệu chứng minh kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc phải kèm đơn đặt hàng có ghi rõ tên thuốc, số lượng thuốc đảm bảo tương ứng với số lượng nguyên liệu đề nghị mua. Cơ sở lần đầu mua nguyên liệu phải có kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thuốc được sản xuất từ nguyên liệu đề nghị mua.

3. Hồ sơ đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của cơ sở nhượng theo Mẫu số 14 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo kế hoạch sử dụng nguyên liệu của cơ sở nhận chuyển nhượng;

b) 01 bản chính Đơn hàng nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 05, Báo cáo xuất - nhập - tồn nguyên liệu theo Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Số lượng hồ sơ quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này là 01 bộ.

Điều 39. Trình tự, thủ tục cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc; nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc

1. Cơ sở đề nghị mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc nhượng lại nguyên liệu làm thuốc nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về:

a) Bộ Y tế đối với hồ sơ mua, nhượng nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở;

b) Bộ Quốc phòng đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng, trừ các cơ sở kinh doanh được;

c) Bộ Công an đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở thuộc Bộ Công an, trừ các cơ sở kinh doanh được;

d) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở kinh doanh được, bao gồm cả các cơ sở kinh doanh được thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng;

đ) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính đối với hồ sơ mua thuốc của các cơ sở không thuộc trường hợp quy định tại điểm b, c và d khoản này.

2. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị duyệt mua thuốc hoặc hồ sơ đề nghị duyệt mua nguyên liệu làm thuốc hoặc hồ sơ đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ ký duyệt Đơn hàng mua thuốc hoặc cho phép bằng văn bản gửi cơ sở mua hoặc nhượng lại nguyên liệu trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mua, nhượng lại, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này gửi cơ sở đề nghị trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

5. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời không phê duyệt Đơn hàng và nêu rõ lý do theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ ký duyệt Đơn hàng mua thuốc hoặc cho phép bằng văn bản gửi cơ sở mua hoặc nhượng lại nguyên liệu theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Điều 40. Trình tự, thủ tục cho phép kinh doanh thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ

1. Đối với cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ:

a) Cơ sở nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 20 của Nghị định này và trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có nội dung đề nghị kinh doanh thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ;

b) Việc cho phép kinh doanh thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại Điều 21 của Nghị định này.

2. Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán lẻ thuốc có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ:

a) Cơ sở nộp 01 bản chính Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và trong Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có nội dung đề nghị kinh doanh thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ;

b) Việc cho phép kinh doanh thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo trình tự, thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại Điều 22 của Nghị định này.

Mục 5
KINH DOANH DƯỢC
THEO PHƯƠNG THỨC THƯƠNG MẠI ĐIỆN TỬ

Điều 41. Quy định về việc đăng tải thông tin khi thực hiện kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử

1. Cơ sở kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử phải đăng tải đầy đủ các thông tin sau:

a) Thông tin về Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bao gồm tên cơ sở kinh doanh, địa chỉ địa điểm kinh doanh, số Giấy chứng nhận, ngày cấp, cơ quan cấp;

b) Thông tin về Chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bao gồm họ, tên người chịu trách nhiệm chuyên môn, số Chứng chỉ hành nghề dược, ngày cấp, cơ quan cấp;

c) Thông tin về thuốc bao gồm tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu; thành phần, hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng dược chất, dược liệu của thuốc; dạng bào chế; quy cách đóng gói; hạn dùng của

thuốc; tên cơ sở sản xuất; nước sản xuất; công dụng hoặc tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và những vấn đề cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc; hình ảnh thực tế của sản phẩm.

2. Quy định về việc đăng tải thông tin:

a) Các thông tin quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều này phải được đăng tải tại ứng dụng thương mại điện tử bán hàng, trang thông tin điện tử (còn gọi là website thương mại điện tử) bán hàng, gian hàng của cơ sở kinh doanh được trên sàn giao dịch thương mại điện tử;

b) Các thông tin về thuốc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này phải đăng tải trên chuyên mục riêng và không được lẫn thông tin của sản phẩm khác không phải là thuốc;

c) Các thông tin, hình ảnh đăng tải quy định tại khoản 1 Điều này phải được thể hiện đầy đủ, rõ ràng, ở vị trí dễ thấy, dễ đọc;

d) Đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này phải bao gồm thông tin của cả cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc và các nhà thuốc trong chuỗi tham gia kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử;

đ) Cơ sở kinh doanh được phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, tính hợp pháp của các thông tin, hình ảnh đã đăng tải.

Điều 42. Quy định khác khi thực hiện kinh doanh được theo phương thức thương mại điện tử

1. Cơ sở bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm cung cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được của cơ sở, thông tin về đăng ký lưu hành hoặc cấp phép nhập khẩu của thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho thương nhân, tổ chức cung cấp dịch vụ sàn giao dịch thương mại điện tử để thực hiện kiểm tra, giám sát trước khi đăng ký sử dụng dịch vụ trên sàn giao dịch.

2. Thông tin in trên bao bì đóng gói hàng hóa được chuyển cho khách hàng trong trường hợp bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử phải bao gồm tên, địa chỉ, số điện thoại của khách hàng và số điện thoại của người tư vấn.

3. Thông tin in trên bao bì đóng gói hàng hóa được chuyển cho khách hàng là cơ sở kinh doanh được bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử phải bao gồm số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và ngày cấp của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương IV XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Mục 1 XUẤT KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT, DƯỢC LIỆU THUỘC DANH MỤC LOÀI, CHỦNG LOẠI DƯỢC LIỆU QUÝ, HIẾM, ĐẶC HỮU PHẢI KIỂM SOÁT

Điều 43. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc

1. Thuốc chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

- a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cho phép nhập khẩu;
- b) Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cho phép nhập khẩu.

2. Nguyên liệu làm thuốc chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

- a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cho phép nhập khẩu;
- b) Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cho phép nhập khẩu.

3. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu:

- a) 01 bản chính Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 01 hoặc 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Báo cáo số lượng, nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 03 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch của giấy phép sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định. Trường hợp nước nhập khẩu không quy định phải có giấy phép nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi nhập khẩu, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu cung cấp văn bản của

cơ quan quản lý có thẩm quyền xác nhận quy định của nước sở tại về nội dung không phải cấp giấy phép nhập khẩu.

Giấy phép nhập khẩu, văn bản xác nhận phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

4. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 44. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu:

03 bản chính Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 04 hoặc 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 45. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát

1. Dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát chỉ được cấp phép xuất khẩu khi không phải là dược liệu khai thác tự nhiên và không thuộc Danh mục dược liệu cấm xuất khẩu do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố. Trường hợp xuất khẩu không vì mục đích thương mại, thực hiện theo quy định của pháp luật về đa dạng sinh học.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu:

a) 03 bản chính Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao giấy xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã về nguồn gốc dược liệu nuôi trồng có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở xuất khẩu. Trường hợp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

c) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở xuất khẩu hợp đồng thu mua dược liệu. Trường hợp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

d) Trường hợp xuất khẩu không vì mục đích thương mại không phải nộp hồ sơ quy định tại điểm b và c khoản này.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 46. Quy định về cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt không vì mục đích thương mại

1. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt được xuất khẩu không vì mục đích thương mại phải là thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

b) Xuất khẩu để viện trợ, viện trợ nhân đạo;

c) Đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết.

2. Thuốc phải được cấp phép trước khi xuất khẩu, trừ trường hợp thuốc thuộc điểm a khoản 1 Điều này có số lượng thuốc không vượt quá:

a) 07 ngày sử dụng đối với thuốc gây nghiện theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

b) 10 ngày sử dụng đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

c) 30 ngày sử dụng đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo.

3. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu đối với thuốc quy định tại điểm a khoản 1 Điều này:

a) Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc theo Mẫu số 07 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc có chữ ký của người đề nghị hoặc có đóng dấu của tổ chức đề nghị. Các

giấy tờ này phải có đầy đủ 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 bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề.

Trường hợp bản sao có chữ ký của người đề nghị hoặc đóng dấu của tổ chức đề nghị thì phải kèm xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

c) Các giấy tờ quy định tại điểm b khoản này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch của tài liệu đó sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.

4. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu đối với thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều này:

a) 03 bản chính Đơn hàng theo Mẫu số 01 hoặc 04 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản phê duyệt sử dụng thuốc cho mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp;

c) Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền tại nước nhập khẩu cấp đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;

d) Giấy tờ quy định tại điểm b và c khoản này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định. Giấy tờ phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

5. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu đối với thuốc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này:

a) 03 bản chính Đơn hàng theo Mẫu số 01 hoặc 04 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Báo cáo số lượng thuốc đã sử dụng phục vụ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo Mẫu số 08 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

6. Số lượng hồ sơ quy định tại các khoản 3, 4 và 5 Điều này là 01 bộ.

Điều 47. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ

1. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp;

b) Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:

a) 01 bản chính Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 01 hoặc 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch của giấy phép sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định. Trường hợp nước nhập khẩu không quy định phải có giấy phép nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi nhập khẩu, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu cung cấp văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền xác nhận quy định của nước sở tại về nội dung không phải cấp giấy phép nhập khẩu.

Giấy phép nhập khẩu, văn bản xác nhận phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

c) Số lượng hồ sơ quy định tại khoản này là 01 bộ.

3. Việc xuất khẩu thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ thực hiện theo các quy định của pháp luật về tạm xuất, tái nhập hàng hóa.

Điều 48. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký

1. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp;

b) Được sản xuất tại nước ngoài, đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:

a) 01 bản chính Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 01 hoặc 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch của giấy phép sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định. Trường hợp nước nhập khẩu không quy định phải có giấy phép nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi nhập khẩu, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu cung cấp văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền xác nhận quy định của nước sở tại về nội dung không phải cấp giấy phép nhập khẩu.

Giấy phép nhập khẩu, văn bản xác nhận phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

c) Số lượng hồ sơ quy định tại khoản này là 01 bộ.

3. Thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.

4. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực: 01 bản chính Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 04 hoặc 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 49. Thủ tục và thời gian cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt, dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát

1. Thủ tục và thời gian cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt, dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát quy định tại Điều 43, 44, 45, điểm b và c khoản 1 Điều 46, khoản 1 Điều 47, Điều 48 của Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính theo lộ trình quy định tại Điều 123 của Nghị định này.

Trường hợp cơ sở thực hiện nộp hồ sơ quy định tại Điều 43, 46, 47 và 48 của Nghị định này theo hình thức trực tuyến thì riêng giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phải thực hiện nộp bản chính qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tiếp tới cơ quan có thẩm quyền.

b) Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

đ) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phép xuất khẩu theo quy định tại điểm c khoản này;

e) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

2. Thủ tục và thời gian cấp phép xuất khẩu đối với thuốc quy định tại điểm a khoản 1 Điều 46 của Nghị định này:

a) Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở;

b) Sau khi nhận được hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho tổ chức, cá nhân đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

đ) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp phép xuất khẩu theo quy định tại điểm c khoản này;

e) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp phép, cơ quan cấp phép có trách nhiệm công bố thông tin liên quan đến dược liệu đã được cấp phép xuất khẩu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

4. Mẫu giấy phép xuất khẩu được quy định tại Mẫu số 09, 10, 11, 12 và 13 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 50. Quản lý hoạt động xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Giấy phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc được cấp cho từng lần xuất khẩu; số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép xuất khẩu không vượt quá số lượng ghi trên giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp nước sở tại xác nhận việc nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không yêu cầu phải có giấy phép, số lượng được cấp phép xuất khẩu theo nhu cầu của cơ sở xuất khẩu.

2. Giấy phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại được liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát được cấp cho từng lần xuất khẩu.

3. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại được liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát chỉ được xuất khẩu qua các cửa khẩu quốc tế, trừ thuốc quy định tại điểm a khoản 1 Điều 46 của Nghị định này.

4. Cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc được xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất.

5. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc được xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở kinh doanh.

6. Cá nhân, tổ chức đề nghị xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt không vì mục đích thương mại theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 46 của Nghị định này chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc xuất khẩu và đáp ứng các quy định của nước nhập khẩu.

7. Cơ sở xuất khẩu có trách nhiệm tái nhập toàn bộ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất đã tạm xuất để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

Mục 2
NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM

Điều 51. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa được chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc, thuốc có chứa được liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam

1. Thuốc được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng các tiêu chí sau:

a) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: Nước sản xuất hoặc nước là thành viên của hội nghị quốc tế và hài hòa hóa các thủ tục đăng ký được phẩm sử dụng cho người (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) hoặc Australia;

b) Thuốc thuộc một trong các trường hợp sau:

Có trong các hướng dẫn chẩn đoán, phòng bệnh, điều trị bệnh do Bộ Y tế ban hành hoặc phê duyệt;

Thuốc dùng cho mục đích cấp cứu, chống độc, chống thải ghép;

Thuốc dùng trong chẩn đoán, dự phòng hoặc điều trị đối với bệnh truyền nhiễm nhóm A; bệnh ung thư; HIV/AIDS; bệnh viêm gan virus; bệnh lao; bệnh sốt rét; các bệnh khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 15, 16 hoặc 17 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm;

c) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

d) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành tại nước sở tại);

đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

e) Dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế, trong đó phải có dữ liệu lâm sàng giai đoạn 3.

Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng;

g) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo Mẫu số 18 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

h) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất, cơ sở nhập khẩu nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu.

Miễn nộp tài liệu tại điểm này đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 52. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị và thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị

1. Thuốc được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng các tiêu chí sau:

a) Thuộc Danh mục thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố;

b) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: Nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 15, 16 hoặc 17 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm;

c) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) hoặc hồ sơ kỹ thuật chung ICH-CTD trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại khoản 6 Điều 61 của Nghị định này;

d) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành tại nước sở tại);

đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

e) Hồ sơ lâm sàng đối với các thuốc phải nộp hồ sơ lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về đăng ký thuốc.

Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng;

g) Đối với thuốc cổ truyền có sự kết hợp mới của các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam phải có hồ sơ lâm sàng đầy đủ chứng minh đạt an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 89 của Luật Dược và tài liệu chứng minh phương pháp chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận của y học cổ truyền;

h) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo Mẫu số 18 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

i) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất, cơ sở nhập khẩu nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu.

Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 53. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa

1. Thuốc được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- a) Đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới;
- b) Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh:

a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 15, 16 hoặc 17 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm hoặc xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước xuất khẩu về việc lưu hành thuốc tại ít nhất 01 nước trên thế giới;

c) Bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ quan có thẩm quyền văn bản đề nghị nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng của Bộ Quốc phòng hoặc văn bản đề nghị nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho an ninh của Bộ Công an. Văn bản đề nghị phải thể hiện các nội dung: Hoạt chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc tên dược liệu đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, dạng bào chế, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc khối lượng dược liệu đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, quy cách đóng gói, nhà sản xuất, nước sản xuất của thuốc.

3. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, trừ trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này:

a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 15, 16 hoặc 17 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm hoặc xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước xuất khẩu về việc lưu hành thuốc tại ít nhất 01 nước trên thế giới;

c) Bản chính Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm cho cơ sở đề nghị nhập khẩu thuốc tại Việt Nam trong trường hợp cơ sở đề nghị nhập khẩu không phải là cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành thuốc tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu;

d) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành tại nước sở tại);

đ) Hồ sơ chất lượng;

e) Hồ sơ lâm sàng;

g) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất, cơ sở nhập khẩu nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu.

Miễn nộp tài liệu này trong trường hợp cơ sở sản xuất thuốc đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm.

4. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và đã có văn bản phê duyệt của Bộ trưởng Bộ Y tế cho nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai thảm họa:

a) Các hồ sơ quy định tại điểm a và b khoản 3 Điều này;

b) Bản chính hoặc bản sao văn bản phê duyệt của Bộ Y tế cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, trong đó phải thể hiện các nội dung: Hoạt chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc tên dược liệu đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, dạng bào chế, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc khối lượng dược liệu đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, quy cách đóng gói, nhà sản xuất, nước sản xuất của thuốc.

5. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 54. Tiêu chí và hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt

1. Thuốc (trừ vắc xin) được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng tiêu chí sau:

Thuốc (trừ vắc xin) cần thiết để đáp ứng cho nhu cầu điều trị đặc biệt khi không có thuốc có cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc đã có thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng không cung ứng đủ cho nhu cầu điều trị hoặc đã có thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng có khác biệt về điều trị so với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Được sử dụng cho mục đích cấp cứu hoặc chống độc, chống thải ghép hoặc thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm;

b) Có trong hướng dẫn phòng và xử trí sốc phản vệ do Bộ Y tế ban hành, phê duyệt;

c) Được sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để chẩn đoán, dự phòng hoặc điều trị đối với bệnh truyền nhiễm nhóm A; bệnh ung thư; HIV/AIDS; bệnh lao; bệnh sốt rét; các bệnh hiếm nghèo khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định;

d) Được sử dụng để điều trị các bệnh thuộc Danh mục bệnh hiếm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Vắc xin được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng tiêu chí sau: Vắc xin cần thiết để phục vụ nhu cầu tiêm phòng cho người dân di chuyển tới các quốc gia, vùng lãnh thổ có bệnh không có ở Việt Nam và chưa có vắc xin cùng loại được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

3. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 15, 16 hoặc 17 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tài liệu chứng minh về chất lượng, an toàn, hiệu quả của vắc xin đề nghị nhập khẩu đối với trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định.

Miễn nộp tài liệu chứng minh an toàn, hiệu quả trong trường hợp vắc xin thuộc danh mục thuốc hiếm;

c) Bản chính văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nêu rõ lý do đề nghị nhập khẩu thuốc, số lượng bệnh nhân dự kiến cần sử dụng thuốc, nhu cầu thuốc tương ứng và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu; bản chính văn bản của cơ sở tiêm chủng nêu rõ lý do đề nghị nhập khẩu vắc xin, số lượng người dự kiến cần sử dụng vắc xin, nhu cầu vắc xin tương ứng và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng vắc xin đề nghị nhập khẩu. Văn bản phải kèm theo bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị đối với nhu cầu nhập khẩu thuốc. Trường hợp cơ sở tiêm chủng không có Hội đồng thuốc và điều trị hoặc trường hợp thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc mà trong văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã ghi rõ danh sách bệnh nhân có nhu cầu sử dụng thuốc thì không phải nộp kèm theo biên bản;

d) Danh mục thuốc đề nghị nhập khẩu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng theo Mẫu số 19, 20 hoặc 21 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Báo cáo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng về thuốc đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 22 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

e) Bản chính Bản cam kết của cơ sở sản xuất và cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài về việc đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả vắc xin cung cấp cho Việt Nam theo Mẫu số 23 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

g) Không bắt buộc cơ sở cung cấp thuốc phải thực hiện quy định tại Điều 78 của Nghị định này nếu có bản sao Giấy phép kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.

4. Số lượng hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này là 01 bộ.

Điều 55. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm

1. Thuốc được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng các tiêu chí sau:

a) Thuộc Danh mục thuốc hiếm;

b) Đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 15, 16 hoặc 17 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm;

c) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

d) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành tại nước sở tại);

đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

e) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo Mẫu số 18 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

g) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất, cơ sở nhập khẩu nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu.

Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 56. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam

1. Thuốc chỉ được nhập khẩu khi đáp ứng các tiêu chí sau:

- a) Đáp ứng quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 60 của Luật Dược;
- b) Có giá bán buôn dự kiến thấp hơn ít nhất 20% so với giá trúng thầu của thuốc biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;
- c) Được cấp phép lưu hành và xuất khẩu sang Việt Nam từ nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia;
- d) Không phải là thuốc phóng xạ, vắc xin hoặc sinh phẩm.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

- a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 15, 16 hoặc 17 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Tài liệu chứng minh thuốc được lưu hành hợp pháp tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu;
- c) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành tại nước sở tại);

d) 02 bộ nhãn phụ kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu. Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt phải thống nhất với nội dung đã được Bộ Y tế phê duyệt đối với thuốc biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 57. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo

1. Thuốc được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng tiêu chí sau:

Thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia và thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Thuốc viện trợ được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế của Nhà nước hoặc dự án y tế của Nhà nước;

d) Thuốc viện trợ không thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b, c khoản này và không phải là thuốc gây nghiện, thuốc phóng xạ, vắc xin.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 24, 25 hoặc 26 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo, ghi rõ số lượng của từng loại thuốc nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo và cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng;

c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt tiếp nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo hoặc bản chính văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền về việc thực hiện hoạt động khám, chữa bệnh nhân đạo kèm danh mục thuốc viện trợ đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

d) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm;

đ) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) hoặc hồ sơ kỹ thuật chung ICH-CTD trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại khoản 6 Điều 61 của Nghị định này;

e) Hồ sơ lâm sàng đối với các trường hợp có yêu cầu phải nộp hồ sơ lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về đăng ký thuốc.

Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng;

g) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành tại nước sở tại);

h) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam và tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

i) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất, cơ sở nhập khẩu nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu.

Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm;

k) Miễn các tài liệu quy định tại điểm d, đ, e, g, h và i khoản này đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại điểm a và b khoản 1 Điều này nhưng phải có văn bản cam kết của cơ sở nhận viện trợ về việc thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên của ICH hoặc Australia và trong văn bản của cơ sở nhận viện trợ ghi rõ danh sách người bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 58. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học

1. Thuốc được cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng với thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt theo quy định tại khoản 1 Điều 94 của Luật Dược và có đầy đủ các thông tin về thuốc đề nghị nhập khẩu, bao gồm: Tên thuốc, tên hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, số lượng, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng, chỉ định, tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất;

b) Sử dụng làm thuốc thử trong thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng tại Việt Nam theo đề cương đã được phê duyệt theo quy định tại khoản 1 Điều 100 của Luật Dược;

c) Sử dụng làm thuốc đối chứng trong thử tương đương sinh học. Trường hợp thuốc đối chứng là thuốc mới thì chỉ sử dụng trong nghiên cứu theo đề cương đã được phê duyệt theo quy định tại khoản 1 Điều 100 của Luật Dược;

d) Sử dụng trong kiểm nghiệm, kiểm định tại các cơ sở sản xuất thuốc hoặc tại các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc;

đ) Sử dụng trong các nghiên cứu khoa học không thuộc các trường hợp quy định tại các điểm a, b và c khoản này.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 15, 16 hoặc 17 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu văn bản phê duyệt của cơ quan hoặc tổ chức có thẩm quyền tương ứng đối với trường hợp thuốc thuộc điểm a, b và đ khoản 1 Điều này;

c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu văn bản phê duyệt đề cương thử tương đương sinh học theo quy định tại Điều 100 của Luật Dược đối với trường hợp thuốc mới thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này;

d) Tài liệu thuyết minh có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu về mục đích, số lượng nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 59. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ

1. Thuốc được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:
 - a) Chỉ được sử dụng để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế;
 - b) Không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ.
2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu: 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 15, 16 và 17 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.
3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.
4. Thuốc quy định tại Điều này phải thực hiện theo quy định của pháp luật về tạm nhập, tái xuất hàng hóa.

Điều 60. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại theo quy định tại điểm i khoản 2 Điều 60 của Luật Dược, trừ trường hợp thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhập khẩu để phục vụ điều trị đặc biệt cho người bệnh của cơ sở

1. Thuốc được nhập khẩu theo hình thức nhập khẩu không vì mục đích thương mại khi thuộc một trong các trường hợp sau:
 - a) Thuộc hành lý cá nhân của người nhập cảnh gửi theo vận tải đơn hoặc hàng hóa mang theo người của người nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh;
 - b) Không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuộc hàng hóa của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu.
2. Các thuốc quy định tại khoản 1 Điều này được nhập khẩu mà không cần cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:
 - a) Số lượng nhập khẩu không vượt quá số lượng sử dụng tối đa 07 ngày đối với thuốc gây nghiện hoặc 10 ngày đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;
 - b) Thuốc nhập khẩu không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, có tổng trị giá hải quan không quá 200 (hai trăm) đô-la Mỹ (tính theo tỷ giá tính thuế theo quy định của pháp luật về hải quan tại thời điểm

thông quan) 01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 03 lần trong 01 năm cho 01 tổ chức, cá nhân.

Trường hợp thuốc sử dụng cho người bị bệnh thuộc Danh mục bệnh hiểm nghèo quy định tại Nghị định số 134/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 9 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Thuế xuất khẩu, Thuế nhập khẩu, thuốc có tổng trị giá hải quan không quá 10.000.000 (mười triệu) đồng 01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 04 lần trong 01 năm cho 01 cá nhân;

c) Thuốc nhập khẩu không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất có số lượng nhập khẩu không vượt quá số lượng sử dụng tối đa 30 ngày theo liều dùng ghi trong đơn thuốc.

3. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc theo Mẫu số 27 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú. Các giấy tờ này phải có đầy đủ 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 bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề.

Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.

Trường hợp thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều này thì không phải nộp tài liệu quy định tại điểm này.

4. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 61. Quy định cụ thể đối với giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc

1. Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại các Điều 51, 52 và 55 của Nghị định này phải lập Đơn hàng riêng đối với mỗi thuốc nhập khẩu, trừ trường hợp thuốc có chung tất cả các yếu tố sau:

a) Tên thuốc;

b) Dạng bào chế và đường dùng;

c) Nồng độ hoặc hàm lượng dược chất đối với thuốc dạng lỏng và bán rắn;

- d) Tiêu chuẩn chất lượng thuốc;
- đ) Hạn dùng của thuốc;
- e) Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.

2. Các giấy tờ trong hồ sơ nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì hồ sơ phải có thêm bản dịch của tài liệu đó sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.

3. Các giấy tờ sau phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật:

- a) Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm;
- b) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc hoặc giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất.

4. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm, trừ trường hợp thuốc nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa theo quy định tại Điều 53 của Nghị định này:

- a) Đáp ứng quy định tại các khoản 2, 3 và 5 Điều này;
- b) Phải có chữ ký, tên, chức danh người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm của nước sở tại;
- c) Phải có xác nhận đầy đủ về các nội dung liên quan đến chữ ký, tên, chức danh người ký và dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm của nước sở tại bởi cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự hoặc cơ quan khác được ủy quyền thực hiện chức năng lãnh sự của nước sở tại, trừ trường hợp Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm là bản điện tử không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm;
- d) Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm để thực hiện quy trình hợp pháp hóa lãnh sự phải là bản chính;
- đ) Phải có xác nhận thuốc được cấp phép lưu hành ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm;
- e) Trường hợp thuốc có sự tham gia sản xuất bởi nhiều cơ sở sản xuất khác nhau thì Giấy chứng nhận phải ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò của từng cơ sở;

g) Phải có đủ nội dung theo mẫu của Tổ chức Y tế Thế giới (World Health Organization - WHO) áp dụng đối với Hệ thống chứng nhận chất lượng của các sản phẩm dược lưu hành trong thương mại quốc tế;

h) Chấp nhận Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm là bản điện tử được công bố trên trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước hoặc trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh do cơ quan quản lý dược cấp khu vực vận hành, bao gồm cả trường hợp bản điện tử không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm.

Trường hợp Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm được cấp là bản điện tử, cơ sở nhập khẩu phải nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực của Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm được cơ quan có thẩm quyền nước ngoài chứng nhận và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định hoặc kết quả tự tra cứu Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Bộ Y tế.

Trường hợp không tra cứu được giấy tờ pháp lý, cơ sở nhập khẩu nộp kèm theo văn bản cung cấp thông tin liên hệ chính thức (số điện thoại, thư điện tử) của cơ quan cấp để Bộ Y tế trực tiếp trao đổi, xác minh tính xác thực của Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm.

5. Các giấy tờ có ghi thời hạn hiệu lực trong hồ sơ phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

6. Quy định về tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học:

a) Phải là bản sao có đóng dấu của cơ sở sản xuất hoặc của chủ sở hữu sản phẩm hoặc của chủ sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm) và của cơ sở nhập khẩu;

b) Kết quả nghiên cứu tương đương sinh học chỉ yêu cầu đối với các trường hợp có yêu cầu phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về đăng ký thuốc.

Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc được sản xuất và cấp phép lưu hành (thể hiện trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm) tại nước là thành viên thường trực hoặc sáng lập của ICH hoặc Australia.

Điều 62. Thẩm quyền, thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

1. Thẩm quyền cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:

a) Bộ Y tế cấp giấy phép nhập khẩu thuốc đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 51, 52, 53, 54, 55 và 56 của Nghị định này, trừ trường hợp có quy định khác của pháp luật;

b) Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính theo lộ trình quy định tại Điều 123 của Nghị định này cấp giấy phép nhập khẩu thuốc đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 57, 58 và 59 của Nghị định này;

c) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở cấp phép nhập khẩu thuốc đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 60 của Nghị định này;

d) Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện thẩm quyền cấp phép nhập khẩu thuốc thành lập hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc để tư vấn trong việc cấp giấy phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 51, 52, khoản 3 Điều 53, Điều 55 và điểm c, d khoản 1 Điều 57 của Nghị định này.

2. Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại các Điều 51, 52, 55 và điểm c, d khoản 1 Điều 57 của Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại các Điều 51, 52 và 55 của Nghị định này.

Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính theo lộ trình quy định tại Điều 123 của Nghị định này đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại điểm c, d khoản 1 Điều 57 của Nghị định này;

b) Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu quy định tại Điều 51, 52 và 55 của Nghị định này, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng, tài liệu chứng minh tương tự so với sinh

phẩm tham chiếu hoặc 90 ngày đối với các hồ sơ yêu cầu dữ liệu lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc.

Đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu quy định tại điểm c và d khoản 1 Điều 57 của Nghị định này, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng, tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 ngày đối với các hồ sơ yêu cầu dữ liệu lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng, tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 ngày đối với các hồ sơ yêu cầu dữ liệu lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi văn bản cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng, tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 ngày đối với các hồ sơ yêu cầu dữ liệu lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm Nghị định này. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm c khoản này;

e) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

g) Trường hợp nhập khẩu thuốc mà không cung cấp được tài liệu quy định tại điểm d, đ, e, g, h và i khoản 2 Điều 57 của Nghị định này nhưng cần thiết cho nhu cầu điều trị, Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xem xét, quyết định trên cơ sở tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc và cam kết của cơ sở viện trợ thuốc về việc thuốc đã được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia, cam kết về chịu trách nhiệm an toàn, hiệu quả của thuốc của cơ sở tiếp nhận viện trợ;

h) Thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiên thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam quy định tại Điều 51, 52 và 55 của Nghị định này được ưu tiên rút ngắn 10 ngày so với thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc so với thời gian có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung quy định tại điểm c, d và đ khoản này.

3. Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại khoản 2 và 4 Điều 53 của Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm d khoản này. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm c khoản này;

e) Trường hợp cơ sở nhập khẩu không cung cấp được tài liệu quy định tại điểm b khoản 2 hoặc điểm b khoản 3 Điều 53 của Nghị định này nhưng cần thiết cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định trên cơ sở đề nghị và tự chịu trách nhiệm của các Bộ liên quan.

4. Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều 53 của Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế ban hành quyết định phê duyệt thuốc cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và cấp phép nhập khẩu thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm d khoản này. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế phê duyệt và cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm c khoản này;

e) Trường hợp cơ sở nhập khẩu không cung cấp được tài liệu quy định tại điểm b khoản 3 Điều 53 của Nghị định này nhưng cần thiết cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định.

5. Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại các Điều 54, Điều 56, điểm a, b khoản 1 Điều 57, Điều 58 và Điều 59 của Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 54 và 56 của Nghị định này, trừ trường hợp có quy định khác của pháp luật.

Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính theo lộ trình quy định tại Điều 123 của Nghị định này đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại các điểm a, b khoản 1 Điều 57, Điều 58 và Điều 59 của Nghị định này;

b) Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phép nhập khẩu;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi văn bản cho cơ sở đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Sau khi nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm c khoản này;

e) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

g) Thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiên thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam quy định tại Điều 54 và 56 của Nghị định này được ưu tiên rút ngắn 05 ngày so với thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc so với thời gian có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung quy định tại điểm c, d và đ khoản này.

6. Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu đối với trường hợp nhập khẩu thuốc được quy định tại Điều 60 của Nghị định này:

a) Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở;

b) Sau khi nhận được hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho tổ chức, cá nhân đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp phép nhập khẩu;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi văn bản cho tổ chức, cá nhân đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung

không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm c khoản này;

e) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại các Điều 51, 52, 53, 54 và 55 của Nghị định này, Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 6 Điều 60 của Luật Dược.

8. Mẫu giấy phép nhập khẩu thuốc được quy định tại Mẫu số 28, 29, 30, 31 hoặc 32 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 63. Quản lý hoạt động nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

1. Việc cung ứng thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 51, 54 và 55 của Nghị định này thực hiện như sau:

a) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 51 và 55 của Nghị định này được cung ứng trực tiếp hoặc thông qua cơ sở bán buôn thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng;

b) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này được cung ứng trực tiếp hoặc thông qua cơ sở bán buôn thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng ghi trên giấy phép nhập khẩu hoặc công văn cho phép nhập khẩu, trừ trường hợp điều chuyển thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 85 của Nghị định này.

2. Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này phải được kiểm tra chất lượng bởi cơ quan kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nhà nước theo đúng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trước khi lưu hành trên thị trường.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng sử dụng thuốc, vắc xin nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này có trách nhiệm thông báo với người sử dụng, người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh các thông tin về việc thuốc được cấp phép nhập khẩu nhưng không cung cấp được đầy đủ hồ sơ pháp lý và kỹ thuật của thuốc. Thuốc chỉ được

sử dụng sau khi có sự đồng ý của người sử dụng, người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh.

4. Thuốc được cấp phép nhập khẩu phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước, cho mục đích thử lâm sàng, phục vụ công tác nghiên cứu, kiểm nghiệm, kiểm định phải được sử dụng đúng mục đích, đúng đối tượng.

5. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, nếu không sử dụng hết trong chương trình, cơ sở phải thực hiện việc xuất khẩu theo quy định tại khoản 5 Điều 46 của Nghị định này, không được sử dụng cho mục đích khác.

6. Thuốc được cấp phép nhập khẩu để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế theo quy định tại Điều 59 của Nghị định này phải tái xuất toàn bộ sau khi kết thúc triển lãm, hội chợ và không được sử dụng, lưu hành tại Việt Nam.

7. Cá nhân, tổ chức đề nghị nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại theo quy định tại Điều 60 của Nghị định này phải chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng thuốc nhập khẩu.

8. Trong thời hạn 01 năm kể từ ngày nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam quy định tại Điều 51 của Nghị định này, cơ sở nhập khẩu gửi báo cáo việc sử dụng thuốc nhập khẩu về Bộ Y tế theo Mẫu số 48 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 64. Quy định về việc nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm

1. Cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc được đăng ký tờ khai hải quan và đưa hàng về bảo quản tại các kho của cơ sở nhập khẩu đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn trong thời gian chờ cấp phép và cung cấp thông tin cho hải quan cửa khẩu về địa điểm sẽ bảo quản hàng hóa để giám sát, quản lý.

2. Cơ quan hải quan chỉ cho phép thông quan lô thuốc khi cơ sở nhập khẩu cung cấp đủ hồ sơ thông quan theo quy định.

3. Cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm sau đây:

a) Báo cáo Bộ Y tế về việc đã đăng ký tờ khai hải quan trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ thời điểm đăng ký tờ khai hải quan;

b) Khẩn trương hoàn thiện hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định trong trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ của cơ quan cấp phép;

c) Nộp giấy phép nhập khẩu cho cơ quan hải quan trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày đăng ký tờ khai hải quan, trường hợp quá thời hạn nêu trên mà chưa thể cung cấp giấy phép nhập khẩu, cơ sở báo cáo Bộ Y tế để Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ quan hải quan để thực hiện quản lý, giám sát;

d) Bảo quản nguyên trạng và chỉ được phép lưu hành sản phẩm sau khi được thông quan và đáp ứng quy định tại Điều 103 Luật Dược.

Mục 3

NHẬP KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Điều 65. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực gồm các tài liệu sau:

1. 01 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 33 hoặc 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 34 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Báo cáo kết quả kinh doanh đối với thuốc nhập khẩu theo Mẫu số 18 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này, trừ thuốc độc.

3. Đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt trừ thuốc độc, trường hợp tổng số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu, số lượng thuốc còn tồn tại thời điểm lập Đơn hàng và số lượng thuốc còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh thực tế trong kỳ báo cáo liền trước thì phải có văn bản giải trình kèm tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc kèm đơn đặt hàng ghi rõ tên, số giấy đăng ký lưu hành và số lượng của thuốc, trừ trường hợp nhập khẩu thuốc lần đầu thì thay bằng kế hoạch kinh doanh dự kiến của thuốc đề nghị nhập khẩu.

4. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 66. Hồ sơ, quy định về cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Hồ sơ đề nghị nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

a) 01 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 35 hoặc 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 36 hoặc 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

c) Bản sao có chứng thực giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu hoặc giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp. Giấy phép sản xuất, giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

d) Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 37 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc, Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc, bán thành phẩm thuốc sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 38 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này, trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc.

Miễn nộp báo cáo kết quả kinh doanh tại điểm này đối với trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Kế hoạch sản xuất, sử dụng, kinh doanh đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu và kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thuốc, bán thành phẩm thuốc sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu, trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc.

Miễn nộp kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu tại điểm này đối với trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Đối với nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt trừ nguyên liệu độc làm thuốc, trường hợp tổng số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu, số lượng nguyên liệu còn tồn tại thời điểm lập Đơn hàng và số lượng nguyên liệu còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng thực tế trong kỳ báo cáo liền trước thì phải có tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc kèm đơn đặt hàng ghi rõ tên, số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng, trừ trường hợp nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và nhập khẩu lần đầu;

e) Trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nguyên liệu độc làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực nhập khẩu để sản xuất thuốc, bán thành phẩm thuốc xuất khẩu; nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt

Nam hoặc để sản xuất thuốc, bán thành phẩm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì không phải nộp tài liệu quy định tại các điểm b và c khoản này;

g) Bản chính văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình mục đích, số lượng nguyên liệu nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích trong trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để kiểm nghiệm, nghiên cứu;

h) Trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt không có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc không thuộc danh mục dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để sản xuất, pha chế phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì hồ sơ phải có thêm đơn đề nghị của cơ sở pha chế theo Mẫu số 39 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Các giấy tờ quy định tại các điểm b và c khoản 1 Điều này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch của tài liệu đó sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này là 01 bộ.

4. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc không được cấp phép nhập khẩu để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

5. Nguyên liệu độc làm thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực nhập khẩu để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ thực hiện theo quy định tại Điều 69 của Nghị định này.

Điều 67. Thủ tục, thời gian cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về:

a) Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính theo lộ trình quy định tại Điều 123 của Nghị định này đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

b) Bộ Y tế đối với hồ sơ cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2. Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phép nhập khẩu.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phép nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam quy định tại Điều 65 của Nghị định này được ưu tiên rút ngắn 05 ngày so với thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung quy định tại khoản 3, 4 và 5 Điều này.

8. Mẫu giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại Mẫu số 28, 29, 30, 40, 43 và 44 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Mục 4

NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM, TRỪ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Điều 68. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu được chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc hoặc pha chế thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm để sản xuất thuốc có nguồn gốc dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch (sau đây gọi chung là bán thành phẩm dược liệu), tá dược, vỏ nang chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Sử dụng trong kiểm nghiệm, nghiên cứu tại các cơ sở sản xuất, cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc cơ sở kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Sử dụng trong sản xuất, pha chế để phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu gồm các tài liệu sau:

a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 36 hoặc 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này;

c) Bản sao có chứng thực giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu hoặc giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này. Giấy phép sản xuất, giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

d) Đơn đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu số 42 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này;

đ) Tài liệu quy định tại điểm b và c khoản này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch của tài liệu đó sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 69. Quy định về nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ

1. Nguyên liệu làm thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế.

2. Việc nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ phải theo quy định của pháp luật về tạm nhập, tái xuất.

3. Nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này không được lưu hành tại Việt Nam và phải tái xuất toàn bộ sau khi kết thúc triển lãm, hội chợ.

Điều 70. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc xuất khẩu

1. Hồ sơ gồm 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 36 hoặc 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 71. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa

1. Nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu để sản xuất thuốc thuộc một trong các trường hợp sau:

- a) Đáp ứng yêu cầu quốc phòng;
- b) Đáp ứng yêu cầu an ninh;
- c) Đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa.

2. Hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 36 hoặc 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đáp ứng yêu cầu quốc phòng, an ninh, hồ sơ phải có bản chính văn bản đề nghị của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an. Văn bản phải có các thông tin tối thiểu sau: Tên thuốc, tên cơ sở sản xuất thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, đường dùng, chỉ định;

c) Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, hồ sơ phải có văn bản phê duyệt Danh mục thuốc của Bộ Y tế. Văn bản phải có các thông tin tối thiểu sau: Tên thuốc, tên cơ sở sản xuất thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, đường dùng, chỉ định;

d) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

đ) Bản sao có chứng thực giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu hoặc giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp. Giấy phép sản xuất, giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

e) Tài liệu quy định tại điểm d và đ khoản này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch của tài liệu đó sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 72. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định này

1. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu gồm các tài liệu sau:

a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược liệu tương ứng trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận.

Trường hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược liệu tương ứng không có trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận, cơ sở cung cấp tiêu chuẩn chất lượng bao gồm cả phương pháp thử do cơ sở xây dựng đã được cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước thẩm định;

c) Bản sao có chứng thực Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở nước ngoài cung cấp dược liệu vào Việt Nam có phạm vi kinh doanh dược liệu, dược liệu có sơ chế, chế biến;

d) Bản sao Giấy phép kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Trường hợp nước sở tại không cấp Giấy phép kinh doanh dược cho cơ sở cung cấp dược liệu, bán thành phẩm dược liệu thì cơ sở nộp bản sao có chứng thực Giấy phép kinh doanh hoặc giấy tờ pháp lý tương đương do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp có phạm vi kinh doanh dược liệu. Không bắt buộc cơ sở cung cấp dược liệu, bán thành phẩm dược liệu nước ngoài phải thực hiện quy định tại Điều 78 của Nghị định này nếu có đầy đủ các giấy tờ đã nêu tại khoản này;

đ) Bản sao Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Trường hợp nước sở tại không cấp Giấy chứng nhận Thực

hành tốt sản xuất thì cơ sở nộp bản sao có chứng thực Giấy phép sản xuất hoặc các giấy tờ pháp lý tương đương Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất có phạm vi sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu;

e) Bản sao có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu, văn bản ủy quyền của cơ sở sản xuất dược liệu cho cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài trừ trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở cung cấp. Văn bản ủy quyền thực hiện theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 78 của Nghị định này.

2. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 73. Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc quy định tại các Điều 68, 70 và 72 của Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính theo lộ trình quy định tại Điều 123 của Nghị định này;

b) Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phép nhập khẩu;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi văn bản cho cơ sở đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm c khoản này;

e) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

2. Đối với các trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc được quy định tại Điều 71 của Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có văn bản trả lời cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm d khoản này. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm c khoản này.

3. Mẫu giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc quy định tại Mẫu số 43 hoặc 44 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Mục 5

QUY ĐỊNH VỀ XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 74. Quy định về thời hạn hiệu lực của giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Giấy phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thời hạn như sau:

a) Tối đa 01 năm đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép xuất khẩu theo quy định tại các Điều 43, 45, 46, khoản 1 Điều 47 và Điều 48 của Nghị định này;

b) Tối đa 02 năm đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép xuất khẩu theo quy định tại Điều 44 và khoản 5 Điều 82 của Nghị định này.

2. Giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thời hạn như sau:

a) Tối đa 01 năm đối với giấy phép nhập khẩu thuốc;

b) Tối đa 01 năm và có giá trị cho 01 lần nhập khẩu đối với giấy phép nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc;

c) Tối đa 02 năm đối với giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, trừ nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm b khoản này.

3. Thời hạn hiệu lực của giấy phép phải được ghi cụ thể trong giấy phép.

Điều 75. Quy định về hạn dùng còn lại của thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu tại thời điểm thông quan

1. Thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu vào Việt Nam, trừ thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 3 Điều này phải có hạn dùng còn lại tối thiểu tại thời điểm thông quan như sau:

a) 18 tháng đối với trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng trên 24 tháng;

b) 1/2 hạn dùng đối với trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới 24 tháng, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này;

c) 1/3 hạn dùng đối với trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới 9 tháng, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản này;

d) Những thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới 30 ngày phải còn hạn dùng tại thời điểm thông quan.

2. Vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu vào Việt Nam, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này phải có hạn dùng còn lại tối thiểu là 1/2 hạn dùng tại thời điểm thông quan.

3. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 53, khoản 1 Điều 54, các Điều 58, 59, 60, 68, 69, 70 và 71 của Nghị định này; thuốc nhập khẩu theo quy định tại khoản 5a Điều 60 Luật Dược; nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 66 của Nghị định này để phục vụ kiểm nghiệm, nghiên cứu, sản xuất thuốc xuất khẩu phải còn hạn dùng tại thời điểm thông quan.

4. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn hạn dùng còn lại quy định tại điểm a, b và c khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này nhưng cần thiết cho nhu cầu sử dụng trong sản xuất, phòng và điều trị bệnh thì Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở nhập khẩu đặt trụ sở chính quyết định cho phép nhập khẩu khi thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Không có thuốc cùng hoạt chất và đường dùng có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam;

b) Có văn bản đề nghị và cam kết của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về sự cần thiết sử dụng thuốc cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh nhưng thuốc cùng hoạt chất, đường dùng được cấp giấy đăng ký lưu hành không cung ứng được;

c) Nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản này nhưng nhà sản xuất nguyên liệu không cung ứng được.

5. Hồ sơ đề nghị cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 Điều này gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị của cơ sở nhập khẩu, bao gồm các thông tin sau: Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, số lô, số lượng, hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan, lý do thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định tại điểm a, b, c khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này và tính cần thiết cho việc sản xuất, phòng, và điều trị bệnh;

b) Văn bản đề nghị, cam kết của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về sự cần thiết sử dụng thuốc cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh đối với trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này và tài liệu chứng minh lô thuốc/nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định tại điểm a, b, c khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này.

c) Số lượng hồ sơ quy định tại khoản này là 01 bộ.

6. Trình tự, thủ tục cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 Điều này:

a) Cơ sở đề nghị cho phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính;

b) Sau khi nhận được hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản chấp thuận theo Mẫu số 51 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

đ) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận

hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cho phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản chấp thuận theo quy định tại điểm c khoản này;

e) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cho phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Điều 76. Quy định về số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu

1. Số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 51, 55, 65 và 66 của Nghị định này được phê duyệt căn cứ vào nhu cầu kinh doanh của cơ sở đề nghị nhập khẩu.

2. Số lượng thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 52 và 54 của Nghị định này được phê duyệt căn cứ vào nhu cầu điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Số lượng thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 53 của Nghị định này được phê duyệt căn cứ vào nhu cầu sử dụng cho mục đích an ninh, quốc phòng, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

4. Số lượng thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này được phê duyệt căn cứ vào khả năng đáp ứng mục tiêu bình ổn giá.

5. Số lượng thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 57 của Nghị định này được phê duyệt căn cứ vào nhu cầu sử dụng thực tế của đơn vị nhận viện trợ.

6. Số lượng thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 58 của Nghị định này được phê duyệt căn cứ vào thuyết minh đề cương nghiên cứu hoặc đề cương nghiên cứu được phê duyệt đối với thử nghiệm thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học hoặc nhu cầu sử dụng thuốc trong kiểm nghiệm, nghiên cứu của cơ sở.

7. Số lượng thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 60 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng thực tế để điều trị của tổ chức, cá nhân.

8. Số lượng nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại các Điều 68, 70, 71 và 72 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng nguyên liệu trong sản xuất, kinh doanh của cơ sở.

Điều 77. Quy định đối với Phiếu kiểm nghiệm của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu

1. Phiếu kiểm nghiệm phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm chưa được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh, phải có bản dịch sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.

2. Trường hợp có từ 02 cơ sở trở lên tham gia sản xuất thuốc thì lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu phải có Phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất hoặc của cơ sở đóng gói cuối cùng hoặc của cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng.

3. Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau:

a) Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số Phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành Phiếu kiểm nghiệm;

Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm sử dụng chữ ký điện tử thì phải tuân thủ theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử.

Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm không thể hiện chữ ký của người được giao trách nhiệm thì chấp nhận Phiếu kiểm nghiệm có dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu. Cơ sở nhập khẩu phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của Phiếu kiểm nghiệm;

b) Thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm: tên sản phẩm; số lô; hạn dùng của thuốc hoặc hạn dùng hoặc thời hạn kiểm tra lại đối với nguyên liệu làm thuốc; tiêu chuẩn chất lượng áp dụng; chỉ tiêu chất lượng; yêu cầu chất lượng; kết quả kiểm nghiệm; kết luận về chất lượng lô sản phẩm.

Điều 78. Quy định về cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc là cơ sở nước ngoài ký hợp đồng mua bán với cơ sở nhập khẩu. Cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải thuộc một trong các cơ sở sau:

a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu;

b) Cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc, được chất nhập khẩu được ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm đối với thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Luật Dược và thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

c) Cơ sở nước ngoài đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm thông quan nhưng không phải là cơ sở quy định tại điểm a và b khoản này;

d) Cơ sở được Bộ Y tế công bố theo đề nghị của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở;

đ) Trường hợp cơ sở cung cấp không phải là cơ sở quy định tại điểm a và b khoản này thì phải được cơ sở quy định tại điểm a hoặc b khoản này ủy quyền bằng văn bản để cung cấp thuốc vào Việt Nam.

Văn bản ủy quyền bao gồm giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác. Văn bản ủy quyền phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh và tối thiểu có các thông tin sau: Tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền, cơ sở được ủy quyền; phạm vi ủy quyền trong đó có hoạt động cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam; thời hạn ủy quyền hoặc thời hạn cho phép bán hàng; trách nhiệm của các bên trong việc đảm bảo chất lượng, nguồn gốc của thuốc, nguyên liệu làm thuốc cung cấp vào Việt Nam; chữ ký xác nhận của các bên;

e) Cơ sở cung cấp thuốc nhập khẩu theo quy định tại các Điều 53, 58 và 59 của Nghị định này không bắt buộc phải là một trong các cơ sở quy định tại các điểm a, b, c hoặc d khoản này;

g) Cơ sở cung cấp thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 và 56 của Nghị định này không phải thực hiện quy định tại điểm đ khoản này.

2. Cơ sở cung cấp tá dược; vỏ nang; bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc; nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt được nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu theo quy định tại Điều 66 của Nghị định này; nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định này; thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo không phải thực hiện quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 79. Công bố cơ sở được cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam theo đề nghị của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở

1. Cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở có văn bản gửi Bộ Y tế đề nghị công bố cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam. Văn bản đề nghị công bố phải đáp ứng các quy định sau:

a) Ghi rõ tên, địa chỉ và thông tin liên hệ của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở; thông tin về quốc gia hoặc vùng lãnh thổ đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam; tên cơ sở cung cấp, địa điểm kinh doanh, phạm vi kinh doanh và thông tin liên hệ của các cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị được cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam;

b) Là bản chính được thể hiện bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.

2. Cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở quy định tại khoản 1 Điều này có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về Bộ Y tế theo quy định sau:

a) Đối với trường hợp cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đang được Bộ Y tế công bố có thay đổi thông tin về tên, địa điểm kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh: thông báo trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày có văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở phê duyệt việc thay đổi thông tin;

b) Đối với trường hợp cơ sở có thông báo tạm ngừng hoặc chấm dứt hoạt động kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở: thông báo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài về việc cơ sở cung cấp bị ngừng hoặc chấm dứt hoạt động.

3. Trường hợp Bộ Y tế nhận được văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở đề nghị công bố cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị được cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam, Bộ Y tế thực hiện như sau:

a) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở, Bộ Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

b) Trường hợp Bộ Y tế nhận được văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin liên quan đến cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố, Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a khoản này.

Điều 80. Các trường hợp thu hồi giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Giấy phép nhập khẩu thuốc bị thu hồi trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc nhập khẩu bị thu hồi do vi phạm ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 63 của Luật Dược;

b) Thuốc nhập khẩu bị cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất, nước thành viên ICH hoặc Australia thu hồi giấy đăng ký lưu hành;

c) Cơ quan có thẩm quyền kết luận tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đã được phê duyệt là tài liệu giả mạo;

d) Thuốc nhập khẩu được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đã được phê duyệt;

đ) Thuốc có chứa dược chất, dược liệu nhập khẩu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của thuốc khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng;

e) Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu đề nghị thu hồi giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

g) Có thông báo thu hồi của cơ quan quản lý về dược của nước ngoài đối với lô thuốc nhập khẩu;

h) Thuốc nhập khẩu không thực hiện đúng quy định về cung ứng thuốc tại khoản 1 Điều 63 của Nghị định này.

2. Giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi trong các trường hợp sau đây:

a) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi theo quy định tại các điểm a, b, d, đ hoặc e khoản 2 Điều 62 của Luật Dược;

b) Dược chất, dược liệu nhập khẩu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của dược chất, dược liệu khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng.

Điều 81. Quy định về báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhập khẩu vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở nhập khẩu gửi báo cáo đối với từng lô hàng nhập về Bộ Y tế và Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế theo Mẫu số 46 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, cơ sở nhập khẩu gửi báo cáo đối với từng lô hàng nhập về Bộ Y tế đồng thời gửi về cơ quan cấp phép nhập khẩu theo lộ trình quy định tại Điều 124 của Nghị định này và Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế đối với vắc xin theo Mẫu số 47 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở có hoạt động nhập khẩu, xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc báo cáo năm tương ứng về tình hình xuất khẩu, nhập khẩu thuốc nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 49 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này và gửi về Bộ Y tế.

Điều 82. Quy định khác về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

được công bố trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan cấp phép theo Mẫu số 45 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. Nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục đã được công bố được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2. Nguyên liệu làm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam gồm dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc trừ bán thành phẩm thuốc phải kiểm soát đặc biệt được nhập khẩu mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu.

3. Căn cứ trên thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã được phê duyệt, Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng để thông quan khi nhập khẩu trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo Mẫu số 50 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày phê duyệt thuyết minh đề cương nghiên cứu.

4. Thương nhân được phép nhập khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc mà không phải có giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.

5. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần Giấy phép theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật Dược mà cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu:

a) Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu gồm bản chính Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 14 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này và bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở xuất khẩu có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở;

b) Thủ tục cấp phép xuất khẩu thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 49 của Nghị định này.

6. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được nhập khẩu qua cửa khẩu quốc tế, trừ thuốc được nhập khẩu không vì mục đích thương mại theo quy định tại Điều 60 của Nghị định này và trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu tại chỗ theo quy định của pháp luật.

7. Nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại Luật Dược và Nghị định này không phải thực hiện thủ tục khai báo hóa chất.

8. Việc nhập khẩu dược liệu là mẫu vật của loài thuộc danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc phải thực hiện theo quy định pháp luật về đa dạng sinh học.

9. Cơ sở đào tạo y, dược, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc được phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phục vụ công tác đào tạo, nghiên cứu, kiểm nghiệm do chính cơ sở thực hiện.

10. Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất, cơ sở đứng tên đăng ký, cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc thử lâm sàng, thuốc đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học; cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng, cơ sở nhận đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học được nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để phục vụ việc thử lâm sàng, đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học, nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

11. Cơ quan, tổ chức quy định tại Điều 35 Luật Dược tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc được phép:

a) Nhập khẩu thuốc thuộc trường hợp quy định tại Điều 53 của Nghị định này khi được Bộ Quốc phòng, Bộ Công an hoặc Bộ Y tế chỉ định trong văn bản đề nghị nhập khẩu;

b) Nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo khi được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt tiếp nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo.

12. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có Hội đồng thuốc và điều trị, đáp ứng quy định tại Điều 35 của Luật Dược được phép nhập khẩu thuốc để phục vụ nhu cầu điều trị đặc biệt cho người bệnh của cơ sở. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này.

13. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất theo quy định tại Phụ lục V của Nghị định này.

14. Ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép, ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong các trường hợp sau đây, trừ trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 53, 54 và 55 của Nghị định này:

a) Các trường hợp vi phạm quy định tại các điểm a, c, d và h khoản 1 của Điều 80 Nghị định này;

b) Trong thời hạn 12 tháng có 02 lô thuốc nhập khẩu trở lên bị thu hồi bắt buộc do vi phạm chất lượng ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 63 của Luật Dược hoặc 03 lô thuốc nhập khẩu trở lên bị thu hồi bắt buộc do không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

c) Thông tin trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất.

15. Ngừng nhập khẩu đối với toàn bộ thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi cơ sở đó có một trong các hành vi sau:

a) Vi phạm nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất ở mức độ nghiêm trọng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Trong thời hạn 12 tháng có từ 02 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên bị thu hồi bắt buộc do vi phạm chất lượng ở mức độ 01 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 63 của Luật Dược liên quan đến chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Trong thời hạn 12 tháng có từ 03 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên bị thu hồi bắt buộc do vi phạm chất lượng ở mức độ 02 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 63 của Luật Dược hoặc có từ 04 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên bị thu hồi bắt buộc do không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

16. Thời gian ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép, ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc ngừng nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở theo quy định tại khoản 14 và 15 Điều này như sau:

a) Từ 01 năm đến 02 năm đối với các trường hợp quy định tại khoản 14 và điểm a, b khoản 15 Điều này kể từ ngày cơ quan quản lý ban hành văn bản áp dụng biện pháp quản lý;

b) Từ 06 tháng đến 01 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 15 Điều này kể từ ngày cơ quan quản lý ban hành văn bản áp dụng biện pháp quản lý.

17. Việc bán thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành của cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài phải thực hiện theo các quy định tại Điều 53a của Luật Dược và các quy định của Nghị định này.

Điều 83. Quy định đối với giấy tờ chuyên ngành mà cơ sở kinh doanh dược, tổ chức, cá nhân cần nộp khi thông quan xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Ngoài các giấy tờ phải nộp theo quy định của pháp luật về hải quan, cơ sở kinh doanh dược, tổ chức, cá nhân phải nộp các giấy tờ sau khi thông quan xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

1. Thông quan xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở xuất khẩu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở xuất khẩu đối với trường hợp cơ sở xuất khẩu là cơ sở kinh doanh dược;

b) Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao giấy phép xuất khẩu có đóng dấu xác nhận của cơ sở xuất khẩu trong trường hợp xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát; thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này;

c) Nộp bản chính hoặc bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép xuất khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép xuất khẩu thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 46 Nghị định này.

2. Thông quan nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu thành thuốc tại Việt Nam, trừ dược liệu:

a) Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở nhập khẩu đối với trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược;

b) Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy phép nhập khẩu trong trường hợp nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

c) Nộp bản chính hoặc bản sao Phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

d) Nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 78 của Nghị định này, trừ trường hợp nhập khẩu tá dược, vỏ nang, thuốc viên trợ, viên trợ nhân đạo;

đ) Trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 59 của Luật Dược và không thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu nộp vận tải đơn của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực để được thông quan;

e) Trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 59 của Luật Dược và thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu nộp vận tải đơn của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành và giấy phép nhập khẩu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan;

g) Trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và không thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu nộp vận tải đơn của lô nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan (trong trường hợp giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm thông quan);

h) Trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu nộp vận tải đơn của lô nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu và giấy phép nhập khẩu nguyên liệu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan (trong trường hợp giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu hoặc giấy phép nhập khẩu nguyên liệu hết hiệu lực tại thời điểm thông quan);

i) Nộp bằng chứng đã thực hiện thông báo nhập khẩu thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 87 của Nghị định này đã được gửi đến Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có cửa khẩu quốc tế thực hiện việc nhập khẩu thuốc. Miễn nộp tài liệu này khi Cổng thông tin một cửa Quốc gia liên thông với hệ thống công nghệ thông tin giải quyết thủ tục hải quan đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, phương tiện vận tải xuất nhập cảnh, quá cảnh.

3. Thông quan nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu có giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

a) Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực, bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để đối chiếu trong trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược;

b) Đối với dược liệu, bán thành phẩm dược liệu có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao giấy đăng ký lưu hành có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

c) Đối với dược liệu, bán thành phẩm dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu giấy phép nhập khẩu dược liệu;

d) Bản sao có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu văn bản ủy quyền của cơ sở sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu cho cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài trừ trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở cung cấp. Văn bản ủy quyền thực hiện theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 78 của Nghị định này;

đ) Nộp bản chính hoặc bản sao Phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất cho từng lô dược liệu, bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

e) Trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 59 của Luật Dược và không thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu nộp vận tải đơn của lô dược liệu, bán thành phẩm dược liệu thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực;

g) Đối với dược liệu, bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 và Điều 69 của Nghị định này, không yêu cầu nộp các giấy tờ quy định tại các điểm b, d, đ và e khoản này;

h) Trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 59 của Luật Dược và thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu nộp vận tải đơn của lô dược liệu, bán thành phẩm dược liệu thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành và giấy phép nhập khẩu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan;

i) Trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu theo hình thức giấy phép nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và tại thời điểm thông quan giấy phép nhập khẩu hết hiệu lực, cơ sở nhập khẩu nộp vận tải đơn của lô dược liệu, bán thành phẩm dược liệu thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy phép nhập khẩu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan.

4. Thông quan nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ các trường hợp quy định tại khoản 2 và 3 Điều này:

a) Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở nhập khẩu đối với trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược;

b) Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; trừ thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng và không là thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam sử dụng cho chương trình y tế của Nhà nước và không phải là thuốc viện trợ;

c) Nộp bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu Phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu trong trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 51; Điều 52; khoản 2 Điều 54; Điều 55; điểm c, d khoản 1 Điều 57; Điều 65; Điều 66; điểm b khoản 1 Điều 68; Điều 70 và Điều 71 của Nghị định này;

d) Nộp bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc có chữ ký của người nhập cảnh hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức nhập khẩu thuốc một trong các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 60 của Nghị định này;

đ) Nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 78 của Nghị định này, trừ các trường hợp thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 53, 54, 56, 57, 58 và 59 của Nghị định này, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc,

nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt nhập khẩu để sản xuất thuốc xuất khẩu quy định tại Điều 66 của Nghị định này, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại các Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định này, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu;

e) Trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo hình thức giấy phép nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và tại thời điểm thông quan giấy phép nhập khẩu hết hiệu lực, cơ sở nhập khẩu nộp vận tải đơn của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy phép nhập khẩu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan;

g) Trường hợp nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để sử dụng cho chương trình y tế của Nhà nước và không phải là thuốc viện trợ, cơ sở nhập khẩu xuất trình văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước.

Mục 6

QUY ĐỊNH VỀ CHUYỂN ĐỔI MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC VÀ VIỆC ĐIỀU CHUYỂN THUỐC ĐÁP ỨNG NHU CẦU CẤP BÁCH CHO QUỐC PHÒNG, AN NINH, PHÒNG, CHỐNG DỊCH BỆNH, KHẮC PHỤC HẬU QUẢ THIÊN TAI, THẢM HỌA, NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT

Điều 84. Hồ sơ, thủ tục, thời gian giải quyết việc chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm đối với dược chất, dược liệu đã được cấp phép nhập khẩu để sử dụng cho mục đích khác

1. Hồ sơ đề nghị chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu:

Thông báo của cơ sở sản xuất thuốc về việc chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu theo Mẫu số 52 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Thủ tục, thời gian giải quyết việc chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu:

a) Cơ sở sản xuất thuốc gửi Thông báo theo hình thức trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế xem xét và có văn bản thông báo cho cơ sở về việc được phép chuyển đổi mục đích sử dụng theo đề nghị của cơ sở sản xuất nếu thông tin về dược chất, dược liệu đề nghị chuyển đổi phù hợp với thông tin về dược chất, dược liệu để sản xuất theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được công bố. Trường hợp không cho phép thì phải nêu rõ lý do.

Điều 85. Quy định về việc điều chuyển thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu trong trường hợp đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, nhu cầu điều trị đặc biệt

1. Đối với thuốc nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã nhập khẩu hoặc mua thuốc, vắc xin được nhập khẩu để phục vụ nhu cầu điều trị đặc biệt của chính cơ sở được điều chuyển thuốc, vắc xin cho nhu cầu điều trị đặc biệt của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác có Hội đồng thuốc và điều trị, cơ sở tiêm chủng khác trên cả nước;

b) Cơ sở kinh doanh được nhập khẩu thuốc, vắc xin cho nhu cầu điều trị đặc biệt của cơ sở khám bệnh, chữa, cơ sở tiêm chủng này được điều chuyển thuốc, vắc xin cho nhu cầu điều trị đặc biệt của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác có Hội đồng thuốc và điều trị, cơ sở tiêm chủng khác trên cả nước;

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng nhận thuốc, vắc xin điều chuyển phải cung cấp đầy đủ tài liệu quy định tại các điểm c, d và đ khoản 3 Điều 54 của Nghị định này cho cơ sở nhập khẩu hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở tiêm chủng có thuốc, vắc xin điều chuyển trước khi nhận điều chuyển.

2. Đối với thuốc được nhập khẩu trong trường hợp đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa:

a) Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa được phép điều chuyển để phục vụ nhu cầu phòng, điều trị bệnh;

b) Việc điều chuyển các thuốc quy định tại khoản này thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công và pháp luật khác có liên quan;

c) Cơ sở sử dụng thuốc điều chuyển chịu trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng của thuốc sau khi nhận điều chuyển, đảm bảo sử dụng đúng chỉ định của thuốc đã được phê duyệt.

Mục 7 QUY ĐỊNH VỀ THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT NHẬP KHẨU

Điều 86. Các loại thuốc phải kiểm soát nhập khẩu

Thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải kiểm soát nhập khẩu theo quy định tại các Điều 87 và 88 của Nghị định này, trừ các trường hợp sau đây:

1. Thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.
2. Thuốc có hạn dùng dưới 30 ngày.

Điều 87. Quy định về thông báo nhập khẩu

1. Tối thiểu 05 ngày làm việc trước khi thực hiện thủ tục khai hải quan, cơ sở nhập khẩu phải thông báo về lô thuốc nhập khẩu đến Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi nhập khẩu thuốc các thông tin sau:

- a) Tên thuốc, hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói;
- b) Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất;
- c) Số đăng ký lưu hành;
- d) Ngày sản xuất, hạn dùng;
- đ) Số lô sản xuất;
- e) Số lượng nhập khẩu thực tế, đơn vị tính;
- g) Cửa khẩu nhập khẩu, ngày nhập khẩu dự kiến;

Sau khi hoàn thành việc thông báo, cơ sở nhập khẩu được cấp mã tiếp nhận cho thông báo. Cơ sở nhập khẩu chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của nội dung thông báo.

Trường hợp có thay đổi về thông tin đã thông báo, cơ sở nhập khẩu phải thực hiện thông báo mới theo quy định tại khoản này và trong Thông báo mới phải có nội dung: “Thông báo này thay thế cho Thông báo có mã tiếp nhận số...” (ghi số mã tiếp nhận của Thông báo cũ).

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận được thông báo của cơ sở nhập khẩu, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện rà soát các thông tin của thuốc nhập khẩu theo thông báo đã được cấp mã tiếp nhận và đối chiếu với các thông tin của thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo các tiêu chí sau:

a) Thông tin về thuốc nhập khẩu quy định tại điểm a, b, c và d khoản 1 Điều này trong nội dung thông báo phải phù hợp với thông tin thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc phải có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực hoặc được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược tại thời điểm gửi Thông báo;

c) Thuốc không có khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc tạm ngừng, ngừng nhập khẩu thuốc vào Việt Nam.

3. Trường hợp thuốc không đáp ứng một trong các tiêu chí quy định tại khoản 2 Điều này tại thời điểm gửi Thông báo, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận nội dung Thông báo, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo nội dung không đáp ứng cho cơ quan hải quan tại cửa khẩu nhập khẩu thuốc để xem xét việc thông quan theo quy định của pháp luật đồng thời thông báo cho cơ sở nhập khẩu thuốc để rà soát, điều chỉnh và thực hiện lại việc thông báo theo đúng quy định.

4. Sau 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở nhập khẩu thực hiện thủ tục thông báo, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh không có văn bản thông báo theo quy định tại khoản 3 Điều này thì cơ sở nhập khẩu được thực hiện thủ tục hải quan theo quy định của pháp luật.

Trường hợp sau khi thông quan, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phát hiện lô thuốc nhập khẩu không đáp ứng quy định tại điểm c khoản 2 Điều này thì có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về Bộ Y tế và cơ sở nhập khẩu để thực hiện việc tạm ngừng kinh doanh, sử dụng theo quy định tại khoản 6 Điều 77 của Luật Dược.

5. Cơ quan hải quan thực hiện kiểm tra hồ sơ hải quan theo quy định của Điều 32 Luật Hải quan và các quy định khác của pháp luật về hải quan.

6. Cơ quan hải quan không cho phép thông quan lô thuốc nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo theo quy định tại khoản 3 Điều này, trừ trường hợp thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục lưu hành theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 59 của Luật Dược;

b) Lô thuốc thực hiện thông báo nhập khẩu chưa đủ 05 ngày làm việc tính đến thời điểm thực hiện thủ tục hải quan.

c) Các trường hợp khác theo quy định pháp luật.

7. Các hoạt động quy định tại khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này được thực hiện trực tuyến tích hợp trên Cổng thông tin một cửa Quốc gia theo lộ trình quy định tại khoản 2 Điều 125 của Nghị định này.

Điều 88. Quy định về kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc trước khi lưu hành

1. Thuốc phải kiểm soát nhập khẩu quy định tại Điều 86 của Nghị định này thuộc các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 103 Luật Dược phải được kiểm nghiệm xác định chất lượng đạt yêu cầu trước khi đưa ra lưu hành.
2. Việc kiểm nghiệm thuốc để xác định chất lượng thuốc trước khi lưu hành được thực hiện theo quy định tại khoản 3, 4 và 5 Điều 103 Luật Dược.
3. Lô thuốc nhập khẩu phải kiểm nghiệm xác định chất lượng trước khi lưu hành theo quy định tại khoản 1 Điều này phải được bảo quản tại kho đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở nhập khẩu để thực hiện lấy mẫu kiểm nghiệm xác định chất lượng.
4. Trường hợp kết quả kiểm nghiệm không đạt yêu cầu, cơ sở nhập khẩu thông báo cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi nhập khẩu thuốc về kết quả kiểm nghiệm này trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được kết quả kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm.
5. Lô thuốc nhập khẩu có kết quả kiểm nghiệm không đạt chất lượng được xử lý theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

Chương V

ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU, TÁ DƯỢC, VỎ NANG, QUY ĐỊNH SỐ LƯỢNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH VÀ ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI

Mục 1

ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU, TÁ DƯỢC, VỎ NANG, QUY ĐỊNH SỐ LƯỢNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Điều 89. Đối tượng và yêu cầu đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang

1. Dược liệu thuộc một trong các trường hợp sau đây phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam:
 - a) Dược liệu lần đầu sử dụng làm thuốc tại Việt Nam;
 - b) Bán thành phẩm dược liệu, trừ trường hợp các sản phẩm này do chính cơ sở sản xuất để sản xuất thuốc thành phẩm hoặc bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bán thành phẩm để kiểm nghiệm, nghiên cứu hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu.
2. Dược liệu không thuộc quy định tại khoản 1 Điều này phải công bố tiêu chuẩn theo quy định tại khoản 2 Điều 68 của Luật Dược. Trường hợp cơ sở có nhu cầu đăng ký lưu hành thì thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương V của Nghị định này.

3. Nguyên liệu làm thuốc là tá dược làm thuốc có tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất tá dược xây dựng mà không áp dụng hoặc không có trong dược điển Việt Nam, tiêu chuẩn, quy chuẩn quốc gia về thuốc hoặc không áp dụng dược điển nước ngoài tại Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam theo quy định tại Mục 1 Chương V của Nghị định này, trừ trường hợp tá dược sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam, tá dược sử dụng để kiểm nghiệm, nghiên cứu hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu.

4. Nguyên liệu làm thuốc là vỏ nang phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam theo quy định tại Mục 1 Chương V của Nghị định này, trừ trường hợp vỏ nang sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam, vỏ nang sử dụng để kiểm nghiệm, nghiên cứu hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu.

5. Cơ sở được đứng tên đăng ký dược liệu, tá dược, vỏ nang bao gồm:

- a) Cơ sở quy định tại khoản 3 Điều 54 của Luật Dược;
- b) Cơ sở quy định tại điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Dược được đứng tên đăng ký dược liệu.

6. Hình thức đăng ký, quyền và trách nhiệm của cơ sở đăng ký dược liệu, tá dược, vỏ nang thực hiện theo quy định tại Điều 55 và 57 của Luật Dược.

Điều 90. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang

Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang thực hiện theo quy định tại Điều 56 và 58 của Luật Dược, trừ trường hợp đối với cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì phải nộp bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành dược liệu.

Điều 91. Số lượng giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc có cùng dược chất, dược liệu

Thuốc có cùng dược chất, dược liệu, cùng dạng bào chế, cùng đường dùng, cùng hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều sản xuất tại một địa điểm sản xuất của một cơ sở sản xuất chỉ được cấp tối đa 02 giấy đăng ký lưu hành, trừ các trường hợp sau đây:

- 1. Thuốc chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam.
- 2. Thuốc chuyển giao công nghệ.
- 3. Thuốc gia công.
- 4. Thuốc không kê đơn:

a) Dùng cho trẻ em có dạng dung dịch; siro; bột, cốm pha hỗn dịch; bột, cốm pha dung dịch sử dụng các tá dược mùi, vị khác nhau;

b) Dạng viên ngậm sử dụng các tá dược mùi, vị khác nhau.

Mục 2

ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

Điều 92. Các trường hợp đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài, kể cả trường hợp chỉ tham gia vào một hoặc nhiều công đoạn sản xuất, phải được đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, trừ trường hợp sau đây:

a) Dây chuyền sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở đã được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo quy định tại khoản 5 Điều 54 Luật Dược;

b) Cơ sở sản xuất thuốc để đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm c khoản 9 Điều 56 Luật Dược.

2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đã được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo quy định tại khoản 5 Điều 54 Luật Dược phải đánh giá duy trì đáp ứng trong các trường hợp sau:

a) Thời hạn của nội dung chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đối với dây chuyền đã được đánh giá hết hiệu lực;

b) Thay đổi thông tin về phạm vi chứng nhận trong nội dung chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đã được Bộ Y tế công bố;

c) Thay đổi thông tin khác trong nội dung chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đã được Bộ Y tế công bố, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này.

Điều 93. Quy định về đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất

1. Áp dụng hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất, trừ các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở sản xuất thuộc trường hợp áp dụng hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền đối với yêu cầu đáp ứng Thực hành tốt sản xuất quy định tại khoản 1 Điều 94 của Nghị định này;

b) Cơ sở sản xuất thuộc trường hợp áp dụng hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất quy định tại điểm a, b và đ khoản 1 Điều 95 của Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị đánh giá bao gồm:

a) Đơn đề nghị đánh giá Thực hành tốt sản xuất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp;

c) Báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp;

d) Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo hướng dẫn của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc của Hệ thống thanh tra được phẩm quốc tế (PIC/S) hoặc của Tổ chức Y tế thế giới;

đ) Danh mục các đợt kiểm tra Thực hành tốt sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại và cơ quan có thẩm quyền nước khác (nếu có) đã tiến hành trong thời hạn 03 năm kể từ ngày nộp hồ sơ;

e) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất và báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất được cấp bởi một trong các cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới (nếu có).

3. Trình tự, thủ tục đánh giá:

a) Cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bộ Y tế thực hiện tổ chức đánh giá hồ sơ và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn tối đa 40 ngày kể từ ngày tiếp nhận.

Trường hợp trong hồ sơ có thêm tài liệu quy định tại điểm e khoản 2 Điều này, thời gian tổ chức đánh giá tối đa 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận.

Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

d) Trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

đ) Trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời hồ sơ không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất và nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận văn bản của Bộ Y tế trả lời về việc chưa đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

g) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, Bộ Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin về cơ sở sản xuất đã được đánh giá và các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mà cơ sở đáp ứng.

4. Nội dung đánh giá:

a) Đối chiếu tính đầy đủ của hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này và Điều 97 của Nghị định này;

b) Đối chiếu phạm vi chứng nhận được ghi trên giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất với dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký;

c) Đánh giá về việc bố trí dây chuyền sản xuất, hệ thống phụ trợ; cấp sạch của các phòng sản xuất; thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm trong Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất, trừ trường hợp cơ sở có phạm vi chứng nhận ghi trên tài liệu quy định tại điểm e khoản 2 Điều này phù hợp với phạm vi đề nghị đánh giá;

d) Đối chiếu mức độ tuân thủ Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất, những tồn tại trong hoạt động sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phát hiện tại báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất.

Điều 94. Quy định về đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Áp dụng hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở sản xuất thuộc các nước được Bộ Y tế công bố tại danh mục các nước mà Việt Nam có ký điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả kiểm tra Thực hành tốt sản xuất trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, trừ trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 95 của Nghị định này;

b) Cơ sở sản xuất thuộc các nước có cơ quan có thẩm quyền về dược là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới và được một trong các cơ quan này kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, trừ trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 95 của Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị đánh giá:

a) Đơn đề nghị đánh giá Thực hành tốt sản xuất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất đối với trường hợp cơ quan có thẩm quyền nước sở tại không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất.

3. Trình tự, thủ tục đánh giá:

a) Cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bộ Y tế thực hiện tổ chức đánh giá hồ sơ và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận. Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

d) Trong thời hạn tối đa 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ

sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

đ) Trong thời hạn tối đa 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời hồ sơ không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất và nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận văn bản của Bộ Y tế trả lời về việc chưa đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

g) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, Bộ Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin về cơ sở sản xuất đã được đánh giá và các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mà cơ sở đáp ứng.

4. Nội dung và phạm vi đánh giá:

a) Đối chiếu tính đầy đủ của hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này và Điều 97 của Nghị định này;

b) Đối chiếu phạm vi chứng nhận được ghi trên giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất với dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký;

c) Việc công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra đáp ứng Thực hành tốt sản xuất bao gồm cả phạm vi chứng nhận và nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất và các nội dung khác liên quan đến Thực hành tốt sản xuất, điều kiện sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 95. Quy định về đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Áp dụng hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở sản xuất có hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có dấu hiệu sửa chữa hoặc có nghi ngờ về tính xác thực đối với thông tin, dữ liệu của hồ sơ;

b) Cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng mức độ 1 theo kết luận của Bộ Y tế;

c) Cơ sở sản xuất có hồ sơ đề nghị đánh giá điều kiện sản xuất được Bộ Y tế kết luận không đủ căn cứ chứng minh cơ sở sản xuất đó đáp ứng Thực hành tốt sản xuất;

d) Cơ sở sản xuất của nước xuất khẩu áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất không phù hợp với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng;

đ) Cơ sở sản xuất lần đầu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ cơ sở sản xuất được quy định tại khoản 1 Điều 94 của Nghị định này hoặc cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá, chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt sản xuất bởi cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới.

2. Hồ sơ đề nghị đánh giá:

a) Đơn đề nghị đánh giá Thực hành tốt sản xuất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các tài liệu được quy định tại điểm b, c và d khoản 2 Điều 93 của Nghị định này.

3. Trình tự, thủ tục đánh giá:

a) Cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn tối đa 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp quy định tại các điểm b, d và đ khoản 1 Điều này hoặc kể từ ngày thông báo kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc hoặc hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đối với trường hợp quy định tại các điểm a và c khoản 1 Điều này, Bộ Y tế tổ chức đánh giá và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

d) Trong thời hạn tối đa 40 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

đ) Trong thời hạn tối đa 40 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời hồ sơ không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất và nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận văn bản của Bộ Y tế trả lời về việc chưa đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

g) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, Bộ Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin về cơ sở sản xuất đã được đánh giá và các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mà cơ sở đáp ứng.

4. Nội dung đánh giá:

a) Đối chiếu tính đầy đủ của hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này và Điều 97 của Nghị định này;

b) Đánh giá hiện trạng cơ sở nhà xưởng bao gồm sơ đồ bố trí nhà xưởng, dây chuyền sản xuất, vật liệu xây dựng, điều kiện môi trường sản xuất, bố trí đường di chuyển của nhân viên, của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, hệ thống phụ trợ; cấp sạch của các phòng sản xuất; thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Đánh giá quy trình sản xuất thực tế của dây chuyền sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký;

d) Đánh giá việc thiết lập và vận hành hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất;

đ) Đánh giá tình trạng thực tế của việc áp dụng, đáp ứng Thực hành tốt sản xuất trong toàn bộ hoạt động sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở sản xuất.

5. Việc kiểm tra tại cơ sở sản xuất có thể thực hiện theo phương thức đánh giá từ xa qua phương tiện thông tin điện tử trong trường hợp việc di chuyển, đi lại bị hạn chế do dịch bệnh, chiến tranh, thảm họa.

Điều 96. Quy định về đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất

1. Quy định về hồ sơ đề nghị đánh giá áp dụng đối với điểm a và điểm b khoản 2 Điều 92 của Nghị định này:

a) Đơn đăng ký đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất và báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá theo quy định tại Điều 93 của Nghị định này;

c) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá theo quy định tại Điều 94 của Nghị định này;

d) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất và báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá theo quy định tại Điều 95 của Nghị định này;

đ) Hồ sơ tổng thể cơ sở sản xuất cập nhật trong trường hợp cơ sở có sự thay đổi về mặt bằng nhà xưởng, dây chuyền sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo quy định của Bộ Y tế;

e) Các tài liệu liên quan đến nội dung thông tin thay đổi (nếu có).

2. Quy định về hồ sơ đề nghị đánh giá áp dụng đối với điểm c khoản 2 Điều 92 của Nghị định này:

a) Đơn đăng ký đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các tài liệu liên quan đến nội dung thông tin thay đổi bao gồm cả giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

3. Trình tự, thủ tục đánh giá:

a) Cơ sở đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bộ Y tế thực hiện tổ chức đánh giá, thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận. Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

d) Trong thời hạn tối đa 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

đ) Trong thời hạn tối đa 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời hồ sơ không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất và nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận văn bản của Bộ Y tế trả lời về việc chưa đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

g) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, Bộ Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin về cơ sở sản xuất đã được đánh giá và các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mà cơ sở đáp ứng.

4. Nội dung đánh giá:

a) Đối chiếu tính đầy đủ của hồ sơ theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều này và Điều 97 của Nghị định này;

b) Đối chiếu phạm vi chứng nhận được ghi trên giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất với phạm vi đã được công bố;

c) Đối chiếu mức độ tuân thủ Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất, những tồn tại trong hoạt động sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phát hiện tại báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất;

d) Đánh giá thông tin về thay đổi được ghi nhận trong báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất, tình trạng không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất và sự khắc phục tình trạng không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất (nếu có).

5. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài được tiếp tục duy trì kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Đã nộp hồ sơ đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều này;

b) Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cung cấp kết quả tự tra cứu thông tin trên trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền về đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành, xác định cơ sở sản xuất duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất. Việc tra cứu phải được thực hiện sau thời điểm hết hạn hiệu lực đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đã công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế Việt Nam. Kết quả tự tra cứu được đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;

c) Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở. Cơ quan, tổ chức sử dụng thông tin tra cứu, thực hiện việc tra cứu, xác minh theo đường dẫn do cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cung cấp.

Điều 97. Quy định cụ thể đối với giấy tờ trong hồ sơ đề nghị đánh giá, đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Tài liệu làm căn cứ đánh giá:

a) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng;

b) Quy định về đăng ký, quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc hiện hành;

c) Trường hợp nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất không thuộc một trong các nguyên tắc, tiêu chuẩn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đánh giá sự phù hợp của các nguyên tắc, tiêu chuẩn của nước xuất khẩu so với nguyên tắc, tiêu chuẩn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng. Sau khi có kết quả đánh giá phù hợp, Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định công nhận sự phù hợp của nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất của nước xuất khẩu để làm căn cứ đánh giá cơ sở sản xuất.

2. Hồ sơ đề nghị đánh giá, đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất được làm thành 01 bộ bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt, trong đó các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.

3. Yêu cầu đối với giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất:

- a) Phải còn hiệu lực vào thời điểm tiếp nhận hồ sơ;
- b) Trường hợp không ghi thời hạn hiệu lực, các tài liệu này phải được cấp trong thời hạn không quá 03 năm kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ;
- c) Trường hợp không đáp ứng quy định tại điểm a và b khoản này, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh tình trạng đáp ứng Thực hành tốt của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Yêu cầu đối với báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất:

- a) Báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất được cấp không quá 03 năm tính đến ngày tiếp nhận hồ sơ;
- b) Trường hợp không đáp ứng quy định tại điểm a khoản này, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh.

5. Trường hợp cơ quan có thẩm quyền nước ngoài không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất, báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép thay thế bằng các tài liệu pháp lý khác do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp để chứng minh tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Riêng đối với trường hợp đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo hình thức công nhận, thừa nhận quy định tại Điều 94 của Nghị định này, còn có thể được thay thế bằng Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm kèm theo thông tin về tình trạng đăng ký hoạt động sản xuất thuốc hoặc thông tin về đợt kiểm tra Thực hành tốt sản xuất gần nhất được thực hiện bởi cơ quan có thẩm quyền nước sở tại.

6. Giấy tờ quy định tại khoản 3, 4 và 5 Điều này phải thể hiện các thông tin tối thiểu về tên và địa chỉ cơ quan cấp; số của giấy tờ; nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất được áp dụng; tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; phạm vi chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt sản xuất; thời gian kiểm tra đánh giá; thời gian cấp.

7. Giấy tờ quy định tại khoản 3, 4 và 5 Điều này phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp sau đây:

- a) Được cung cấp trực tiếp bằng văn bản hoặc qua hòm thư điện tử của Bộ Y tế từ cơ quan có thẩm quyền của nước cấp;
- b) Được cơ quan có thẩm quyền của nước cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành công bố trên trang thông tin điện tử hoặc công bố dưới dạng cơ sở dữ liệu tiếng Anh.

Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất nộp kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu và phải

chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác về kết quả tự tra cứu và các thông tin do cơ sở cung cấp.

8. Quy trình kỹ thuật đánh giá, đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài để công bố đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 98. Trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong việc kiểm tra, đánh giá Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài và các trường hợp ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trách nhiệm cụ thể của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong việc kiểm tra, đánh giá Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nước ngoài:

a) Nộp hoặc phối hợp với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp hồ sơ đề nghị đánh giá, đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài theo quy định;

b) Chịu trách nhiệm về việc đảm bảo tính đầy đủ, chính xác của hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất; cung cấp bổ sung các tài liệu chứng minh theo yêu cầu của Bộ Y tế;

c) Phối hợp với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện các yêu cầu của Bộ Y tế về việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất;

d) Báo cáo Bộ Y tế về việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại, hoặc của cơ quan cấp chứng nhận là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đánh giá đối với cơ sở sản xuất được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều 95 của Nghị định này, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan có thẩm quyền;

đ) Chịu trách nhiệm về chi phí cho việc đánh giá cơ sở sản xuất theo quy định của pháp luật.

2. Ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có một trong các hành vi vi phạm sau:

a) Các trường hợp bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại các điểm a, d, đ khoản 1 Điều 58 của Luật Dược;

b) Sản xuất thuốc từ nguồn nguyên liệu không rõ nguồn gốc, xuất xứ, nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng;

c) Có từ 02 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên bị thu hồi bắt buộc do không đạt tiêu chuẩn chất lượng ở mức độ 2 hoặc có từ 03 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên bị thu hồi bắt buộc do không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong thời hạn 01 năm theo kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền tại Việt Nam;

d) Cung cấp thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật mà không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất;

đ) Không báo cáo Bộ Y tế trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại về việc cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, hoặc thông báo không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ quan có thẩm quyền là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều này, trừ trường hợp cơ sở tự nguyện đề nghị thu hồi giấy phép sản xuất vì lý do thương mại;

e) Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 61 của Luật Dược;

g) Không báo cáo Bộ Y tế trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký bị thu hồi hoặc bị rút giấy đăng ký lưu hành ở bất kỳ nước nào trên thế giới, trừ trường hợp cơ sở tự nguyện đề nghị thu hồi hoặc rút giấy đăng ký lưu hành vì lý do thương mại;

h) Có hành vi giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài; sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký hoặc dấu của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các cơ sở liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc.

3. Thời hạn ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ quan có thẩm quyền:

a) Từ 03 năm đến 05 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 58 của Luật Dược và điểm h khoản 2 Điều này;

b) Từ 01 năm đến 02 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm a và d khoản 1 Điều 58 của Luật Dược và điểm b, c, d, đ và e khoản 2 Điều này;

c) Từ 06 tháng đến 01 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 58 của Luật Dược và điểm g khoản 2 Điều này.

4. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở có hành vi vi phạm quy định tại điểm d và h khoản 2 Điều này nộp trước ngày bị xử lý vi phạm sẽ không còn giá trị. Khi hết thời hạn ngừng nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này, cơ sở muốn đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải nộp hồ sơ theo quy định tại Luật Dược.

Chương VI

THẨM QUYỀN, HÌNH THỨC, THỦ TỤC THU HỒI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC, BIỆN PHÁP XỬ LÝ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC BỊ THU HỒI

Điều 99. Hình thức, phạm vi thu hồi nguyên liệu làm thuốc

1. Hình thức thu hồi:

- a) Thu hồi bắt buộc là thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- b) Thu hồi tự nguyện là thu hồi do cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc tự nguyện thực hiện.

2. Phạm vi thu hồi:

- a) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi toàn bộ tại các cơ sở kinh doanh, sử dụng nguyên liệu làm thuốc đó, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này;
- b) Trường hợp nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng do lỗi trong quá trình bảo quản, vận chuyển, phân phối hoặc nguyên liệu được sử dụng sai mục đích, việc thu hồi chỉ áp dụng đối với phần nguyên liệu bị ảnh hưởng tại các cơ sở kinh doanh, sử dụng nguyên liệu làm thuốc đó;
- c) Phạm vi thu hồi phải ghi rõ trong quyết định thu hồi của cơ quan có thẩm quyền hoặc thông báo thu hồi của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc tự nguyện thu hồi.

Điều 100. Thẩm quyền và thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc

1. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi:

- a) Bộ Y tế kết luận nguyên liệu thuộc trường hợp phải thu hồi và ra quyết định thu hồi nguyên liệu làm thuốc vi phạm trong trường hợp thu hồi bắt buộc;
- b) Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc kết luận nguyên liệu thuộc trường hợp phải thu hồi và ra quyết định thu hồi nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp thu hồi tự nguyện.

2. Thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc:

a) Trong thời hạn không quá 48 giờ kể từ khi có kết luận về việc thu hồi nguyên liệu, Bộ Y tế ra quyết định thu hồi hoặc cơ sở quy định tại điểm b khoản 1 Điều này ra quyết định thu hồi và báo cáo Bộ Y tế về việc thu hồi nguyên liệu làm thuốc vi phạm. Quyết định thu hồi được gửi đến cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế đối với trường hợp thu hồi bắt buộc;

b) Trong thời gian không quá 05 ngày làm việc kể từ ngày có quyết định thu hồi, cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu phải thông báo thông tin về nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi đến các cơ sở sản xuất, kinh doanh đã mua nguyên liệu, đồng thời tổ chức thu hồi, tiếp nhận nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi do các cơ sở sản xuất, kinh doanh trả lại;

c) Việc thu hồi nguyên liệu làm thuốc phải được hoàn thành trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi;

d) Trong thời hạn không quá 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi phải gửi báo cáo về Bộ Y tế về kết quả thu hồi, kèm theo bản sao có đóng dấu của cơ sở về hồ sơ thu hồi nguyên liệu. Hồ sơ thu hồi bao gồm các tài liệu thể hiện số lượng nguyên liệu sản xuất hoặc nhập khẩu, số lượng thu hồi, thời gian sản xuất, ngày nhập khẩu, danh sách các cơ sở đã mua nguyên liệu, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở kinh doanh, sử dụng;

đ) Bộ Y tế rà soát kết quả báo cáo thu hồi, tổ chức đánh giá hiệu quả thu hồi hoặc phối hợp Bộ Công an và các đơn vị liên quan thực hiện cưỡng chế thu hồi trong trường hợp cơ sở sản xuất nguyên liệu trong nước, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu không thực hiện việc thu hồi theo quy định tại điểm b hoặc c khoản này.

Điều 101. Trách nhiệm thu hồi nguyên liệu làm thuốc

1. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất trong nước, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi:

a) Kết luận nguyên liệu thuộc trường hợp phải thu hồi và ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thu hồi tự nguyện;

b) Ngừng kinh doanh nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi;

c) Chủ trì, phối hợp với các tổ chức, cá nhân có liên quan công bố thông tin về nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi và tổ chức thu hồi, tiếp nhận nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi;

d) Xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi;

đ) Chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi (bao gồm cả trường hợp cưỡng chế thu hồi), bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật;

e) Báo cáo Bộ Y tế về việc thu hồi và kết quả thu hồi nguyên liệu làm thuốc.

2. Trách nhiệm của cơ sở phân phối nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi:

a) Ngừng kinh doanh, phân phối nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi;

b) Thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi do cơ sở sản xuất, sử dụng trả lại;

c) Trả nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi cho cơ sở đã cung cấp nguyên liệu làm thuốc đó;

d) Chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi (bao gồm cả trường hợp cưỡng chế thu hồi) và bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật trong trường hợp có lỗi.

3. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc sử dụng nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi:

a) Ngừng sử dụng nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi;

b) Trả nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi cho cơ sở đã cung cấp nguyên liệu làm thuốc.

4. Bộ Y tế có trách nhiệm sau đây:

a) Kết luận nguyên liệu thuộc trường hợp phải thu hồi và ra quyết định thu hồi nguyên liệu làm thuốc vi phạm trong trường hợp thu hồi bắt buộc;

b) Rà soát báo cáo thu hồi, kết quả thu hồi của cơ sở sản xuất, kinh doanh;

c) Chỉ đạo Ủy ban nhân dân cấp tỉnh kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi nguyên liệu làm thuốc, xử lý cơ sở vi phạm trên địa bàn;

d) Quyết định việc cưỡng chế thu hồi trong trường hợp cơ sở sản xuất nguyên liệu trong nước, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu không thực hiện việc thu hồi theo yêu cầu;

đ) Công bố thông tin về nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế đối với trường hợp nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi phải tiêu hủy.

5. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm sau đây:

a) Thông báo cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh trên địa bàn về thông tin thu hồi nguyên liệu làm thuốc;

b) Kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn, xử lý đơn vị vi phạm trên địa bàn;

c) Báo cáo về Bộ Y tế về các trường hợp phát hiện cơ sở sản xuất, kinh doanh không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ việc thu hồi nguyên liệu làm thuốc.

Điều 102. Xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi

1. Nguyên liệu làm thuốc là dược liệu, dược chất bị thu hồi phải tiêu hủy trong trường hợp sau:

a) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi là nguyên liệu được sản xuất với mục đích không phải sử dụng cho người nhưng được dán nhãn là nguyên liệu làm thuốc sử dụng cho người;

b) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi là nguyên liệu mà giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc của nguyên liệu đó được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo;

c) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi là nguyên liệu không rõ nguồn gốc, xuất xứ;

d) Dược chất được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất, nước xuất xứ;

đ) Dược liệu giả;

e) Dược liệu không có giấy đăng ký lưu hành hoặc không công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định;

g) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi là nguyên liệu mà thuốc được sản xuất từ nguyên liệu đó được Tổ chức Y tế thế giới khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng thuốc.

2. Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi được phép khắc phục và tái sử dụng trong trường hợp:

a) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi do không đáp ứng yêu cầu về nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 61 của Luật Dược hoặc các quy định khác của pháp luật có liên quan;

b) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi do nguyên liệu được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký thuốc nhưng do chính cơ sở đó sản xuất tại địa chỉ khác đã được cơ quan có thẩm quyền cấp phép sản xuất.

3. Nguyên liệu làm thuốc, trừ nguyên liệu là dược chất hương thần, chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc bị thu hồi không thuộc các trường hợp quy định tại khoản 1 và 2 Điều này có thể được phép tái chế đối với nguyên liệu sản xuất trong nước hoặc tái xuất đối với nguyên liệu nhập khẩu.

Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi quy định tại khoản này nếu không tái chế, tái xuất thì phải tiêu hủy.

Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu chịu trách nhiệm báo cáo Bộ Y tế về việc thực hiện tái chế, tái xuất hoặc tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi.

4. Nguyên liệu làm thuốc tái chế chỉ được đưa ra lưu hành, sử dụng khi đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:

- a) Hoạt động tái chế được thực hiện tại cơ sở đáp ứng Thực hành tốt sản xuất;
- b) Phương pháp tái chế phải phù hợp với quy trình sản xuất đã được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- c) Được cơ quan kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước kết luận đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn đã được Bộ Y tế phê duyệt, chấp nhận.

5. Thủ tục tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc:

- a) Người đứng đầu cơ sở có nguyên liệu làm thuốc cần tiêu hủy ra quyết định thành lập Hội đồng tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc. Hội đồng phải có ít nhất 03 người, trong đó phải có người đứng đầu và người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở;
- b) Việc tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc phải bảo đảm an toàn lâu dài cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;
- c) Cơ sở kinh doanh nguyên liệu làm thuốc vi phạm phải chịu trách nhiệm về kinh phí tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc;
- d) Việc tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải tuân thủ quy định tại Điều 36 của Nghị định này.

Chương VII

NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC, HỒ SƠ, THỦ TỤC TIẾP NHẬN, THẨM ĐỊNH VÀ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC; TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN THỰC HIỆN, THAM GIA QUẢNG CÁO THUỐC

Điều 103. Quy định về nội dung quảng cáo thuốc

1. Nội dung quảng cáo thuốc phải phù hợp với các tài liệu sau đây:

- a) Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành được Bộ Y tế phê duyệt;
- b) Chuyên luận về thuốc ghi trong Dược thư Quốc gia Việt Nam;

c) Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận;

d) Trường hợp thông tin về thuốc tại các tài liệu quy định tại các điểm a, b, c khoản này không thống nhất, nội dung quảng cáo thuốc phải dựa trên mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành được Bộ Y tế phê duyệt.

2. Nội dung quảng cáo thuốc phải có các thông tin bắt buộc sau:

a) Tên thuốc;

b) Thành phần dược chất hoặc dược liệu ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt. Đối với dược liệu phải viết tên tiếng Việt, trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên La - tin;

c) Chỉ định;

d) Cách dùng;

đ) Liều dùng;

e) Chống chỉ định, những khuyến cáo cho đối tượng đặc biệt (phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú, trẻ em, người cao tuổi, người mắc bệnh mạn tính) (nếu có thông tin);

g) Thận trọng và những điều cần tránh, lưu ý khi sử dụng thuốc;

h) Phản ứng có hại, tác dụng không mong muốn của thuốc;

i) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc;

k) Lời dặn "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng";

l) Cuối trang đầu nội dung quảng cáo thuốc phải ghi rõ: Số Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của...(cơ quan xác nhận): .../XNQC..., ngày ... tháng ... năm...;

m) Đối với những nội dung quảng cáo gồm nhiều trang phải đánh số trang, ở trang đầu phải ghi rõ tài liệu này có bao nhiêu trang, phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang nào;

n) Nội dung quảng cáo thuốc phải ghi chú thích rõ ràng tài liệu chứng minh đồng thời phải chỉ rõ phần thông tin được trích dẫn trong tài liệu chứng minh. Việc trích dẫn phải đảm bảo truyền đạt chính xác thông tin, không suy diễn hoặc cắt xén thông tin theo hướng gây hiểu sai về tính an toàn, hiệu quả của thuốc.

3. Nội dung quảng cáo thuốc trên báo nói, báo hình phải có đầy đủ thông tin quy định tại điểm a, b, c, e, i và k khoản 2 Điều này, trong đó phải đọc to,

rõ ràng các nội dung quy định tại điểm a, b, c, e và k khoản 2 Điều này. Trường hợp thành phần thuốc có từ 03 hoạt chất trở lên phải đọc từng hoạt chất hoặc đọc tên chung các nhóm vitamin, khoáng chất, dược liệu.

4. Nội dung quảng cáo trên báo điện tử, trang thông tin điện tử, thiết bị điện tử, màn hình chuyên quảng cáo và các phương tiện quảng cáo khác theo quy định pháp luật về quảng cáo:

a) Nội dung quảng cáo có âm thanh phải trình bày nội dung quảng cáo như đối với báo nói, báo hình quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Nội dung quảng cáo không có âm thanh phải có đầy đủ thông tin quy định tại khoản 2 Điều này.

Trường hợp nội dung quảng cáo là bản ghi âm, ghi hình có nhiều trang hoặc phân cảnh quảng cáo, các trang hoặc phân cảnh quảng cáo phải xuất hiện liên tiếp, dừng đủ thời gian để người xem có thể đọc được hết các thông tin thể hiện; trang, phân cảnh có nội dung thông tin sản phẩm phải đứng yên, không chuyển động để người đọc tìm hiểu kỹ về thông tin sản phẩm. Kịch bản phải mô tả cách thức xuất hiện các trang nội dung đối với quảng cáo có nhiều trang.

Việc quảng cáo thuốc dưới hình thức này phải riêng biệt, không được quảng cáo chồng chéo hoặc xen kẽ nhiều thuốc cùng một thời điểm để tránh hiểu lầm.

5. Nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện quảng cáo ngoài trời chỉ thể hiện trên cùng 01 mặt của phương tiện quảng cáo và phải có các thông tin quy định tại các điểm a, b, i, k và l khoản 2 Điều này. Trường hợp nội dung quảng cáo đưa các thông tin liên quan đến công dụng, tác dụng, chỉ định của thuốc thì bắt buộc phải đưa đầy đủ thông tin như quy định tại khoản 2 Điều này.

6. Tiếng nói, chữ viết trong nội dung quảng cáo thuốc phải đáp ứng quy định tại Luật Quảng cáo.

7. Cỡ chữ trong nội dung quảng cáo thuốc phải bảo đảm rõ ràng, dễ đọc, dễ nhận nhưng không được nhỏ hơn cỡ chữ 12 của kiểu chữ VnTime hoặc Times New Roman trên khổ giấy A4.

8. Kịch bản quảng cáo phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời đọc, phần chữ, phần nhạc.

9. Nội dung quảng cáo thuốc chỉ được cung cấp các thông tin về thuốc, không đưa những thông tin không liên quan đến thuốc.

Điều 104. Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong nội dung quảng cáo thuốc

1. Các thông tin, hình ảnh bị cấm trong hoạt động quảng cáo quy định tại Luật Quảng cáo.

2. Các nội dung gây hiểu nhầm về thành phần, tác dụng, chỉ định, xuất xứ của thuốc.

3. Các nội dung tạo ra cách hiểu: Thuốc này là số một; thuốc này là tốt hơn tất cả; sử dụng thuốc này là biện pháp tốt nhất; sử dụng thuốc này không cần ý kiến của thầy thuốc; thuốc này hoàn toàn vô hại; thuốc không có chống chỉ định; thuốc không có tác dụng không mong muốn; thuốc không có tác dụng có hại.

4. Các câu, từ, hình ảnh mang tính suy diễn quá mức dẫn đến hiểu nhầm là tác dụng, chỉ định, hiệu quả của thuốc hoặc vượt quá tác dụng, chỉ định, hiệu quả của thuốc đã được phê duyệt.

5. Ghi tác dụng của từng thành phần có trong thuốc để quảng cáo quá công dụng của thuốc hoặc gây nhầm lẫn tác dụng của mỗi thành phần với tác dụng của thuốc.

6. Các từ, cụm từ: “điều trị tận gốc”, “tiệt trừ”, “chuyên trị”, “hàng đầu”, “đầu bảng”, “đầu tay”, “lựa chọn”, “chất lượng cao”, “đảm bảo 100%”, “an toàn”, “dứt”, “cắt đứt”, “chặn đứng”, “giảm ngay”, “giảm liền”, “giảm tức thì”, “khỏi ngay”, “khỏi hẳn”, “yên tâm”, “không lo”, “khỏi lo”, “khuyên dùng”, “hotline” và các từ, cụm từ có ý nghĩa tương tự.

7. Các chỉ định không được đưa vào nội dung quảng cáo thuốc:

- a) Chỉ định điều trị bệnh lao, bệnh phong;
 - b) Chỉ định điều trị bệnh lây qua đường tình dục;
 - c) Chỉ định điều trị chứng mất ngủ;
 - d) Chỉ định mang tính kích dục;
 - đ) Chỉ định điều trị bệnh ung thư, bệnh khối u;
 - e) Chỉ định điều trị cắt con cai nghiện ma túy;
 - g) Chỉ định điều trị bệnh đái tháo đường hoặc các bệnh rối loạn chuyển hóa tương tự khác;
 - h) Chỉ định điều trị bệnh viêm gan do vi rút, các bệnh nguy hiểm mới nổi.
8. Các kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
9. Kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng.
10. Kết quả nghiên cứu lâm sàng hoặc kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận.

11. Sử dụng danh nghĩa, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn của tổ chức, cá nhân để quảng cáo thuốc.
12. Lợi dụng xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc để quảng cáo thuốc.
13. Hình ảnh, tên, biểu tượng của cán bộ y tế.
14. Hình ảnh động vật, thực vật thuộc danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ.
15. Các câu, từ mang tính mách bảo, truyền miệng để khuyên dùng thuốc.
16. Sử dụng hình ảnh người bệnh để mô tả tình trạng bệnh lý hoặc công dụng của thuốc không phù hợp với tài liệu liên quan đến thuốc và các hướng dẫn chuyên môn do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

Điều 105. Cấp, điều chỉnh, đính chính giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

1. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong các trường hợp sau đây:
 - a) Nội dung quảng cáo thuốc đề nghị cấp giấy xác nhận lần đầu;
 - b) Nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận nhưng có thay đổi không thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.
2. Điều chỉnh giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp nội dung quảng cáo thuốc có thay đổi sau đây:
 - a) Thông tin về cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc;
 - b) Thông tin về tên, địa chỉ cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc nhưng không thay đổi cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;
 - c) Thay đổi cơ sở đăng ký thuốc;
 - d) Thông tin quy cách đóng gói thuốc; biểu tượng cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, cơ sở sản xuất thuốc không có câu từ đi kèm;
 - đ) Biểu trưng (logo) cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, cơ sở sản xuất thuốc kèm theo từ ngữ dưới dạng nhãn hiệu được bảo hộ tổng thể theo Giấy chứng nhận đăng ký nhãn hiệu đã được cơ quan có thẩm quyền cấp.

3. Đính chính Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp nội dung thông tin ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp giấy xác nhận.

Điều 106. Hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc, gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Mẫu thiết kế nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận; bản ghi âm, ghi hình nội dung quảng cáo trên phương tiện báo nói, báo hình hoặc thiết bị điện tử, màn hình chuyên quảng cáo và các phương tiện quảng cáo khác theo quy định pháp luật về quảng cáo có âm thanh, hình ảnh chuyển động;

c) Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt;

d) Tài liệu tham khảo liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);

đ) Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với cơ sở kinh doanh được của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh được của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;

e) Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp ủy quyền.

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Nội dung quảng cáo thuốc;

c) Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt;

d) Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);

d) Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;

e) Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp ủy quyền;

g) Chương trình dự kiến hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại khoản 1 và 2 Điều này là 01 bộ.

Điều 107. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

1. Các tài liệu quy định tại điểm c khoản 1, điểm c khoản 2 Điều 106 của Nghị định này là bản sao.

2. Tài liệu quy định tại các điểm d và đ khoản 1, điểm d và đ khoản 2 Điều 106 của Nghị định này là bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc là bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp.

3. Tài liệu quy định tại điểm e khoản 1 và điểm e khoản 2 Điều 106 của Nghị định này là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu.

4. Tài liệu quy định tại các điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 106 của Nghị định này là bản chính và được làm thành 02 bản.

5. Mỗi hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thực hiện theo quy định sau:

a) 01 mẫu thiết kế hoặc bản ghi âm, ghi hình nội dung quảng cáo thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 106 của Nghị định này hoặc 01 nội dung quảng cáo thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 106 của Nghị định này cho một thuốc;

b) 01 mẫu thiết kế hoặc bản ghi âm, ghi hình nội dung quảng cáo thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 106 của Nghị định này hoặc 01 nội dung quảng cáo thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 106 của Nghị định này cho hai hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất và đường dùng của cùng nhà sản xuất nhưng khác hàm lượng hoặc dạng bào chế.

6. Tài liệu được in trên khổ A4. Đối với quảng cáo ngoài trời khổ lớn, nội dung quảng cáo thuốc có thể trình bày trên khổ giấy A3 và ghi rõ tỷ lệ kích

thước so với kích thước thực tế. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Trường hợp thiết kế nội dung của vật thể quảng cáo có cấu trúc không gian, hồ sơ phải có bản mô tả trên khổ giấy A3 các nội dung bắt buộc sau:

- a) Cấu trúc không gian;
- b) Đánh số thứ tự các mặt, kích thước từng mặt;
- c) Tỷ lệ kích thước của mẫu thiết kế so với mẫu thật.

7. Cơ sở được đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bao gồm:

- a) Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam;
- b) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của chính cơ sở nước ngoài đăng ký thuốc tại Việt Nam và được cơ sở này ủy quyền;
- c) Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được cơ sở quy định tại điểm a khoản này ủy quyền.

8. Cơ sở đăng ký thuốc, kể cả trong trường hợp ủy quyền cho các cơ sở quy định tại điểm b và c khoản 7 Điều này đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc phải chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo thuốc.

Điều 108. Thủ tục tiếp nhận, thẩm định và xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

1. Cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến đến Bộ Y tế.

2. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế tổ chức thẩm định theo quy định tại Nghị định này và pháp luật về quảng cáo và cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 03 hoặc Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp không cấp giấy xác nhận, Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

3. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung và thực hiện như sau:

- a) Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung phải nêu cụ thể, chi tiết những tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung kèm lý do;
- b) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu, Bộ Y tế tổ chức thẩm định theo quy định tại Nghị định này và pháp luật về quảng cáo và cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 03 hoặc Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này hoặc trả lời không cấp giấy xác nhận bằng văn bản và nêu rõ lý do;

c) Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

4. Trong thời gian giải quyết hồ sơ đã nộp, Bộ Y tế sẽ tạm ngừng xác nhận và có văn bản thông báo lý do khi phát hiện các thông tin an toàn, hiệu quả trong tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc chưa phù hợp, chưa cập nhật các thông tin đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền yêu cầu hoặc các tài liệu, hướng dẫn chuyên môn liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành, công nhận. Thời gian tạm ngừng xác nhận cho đến khi cơ sở nộp lại nội dung quảng cáo thuốc đã được cập nhật, sửa đổi để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc.

5. Trước khi tiến hành quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện 03 ngày làm việc, cơ sở đã được cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc phải có văn bản thông báo cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi tổ chức quảng cáo thuốc về thời gian và địa điểm kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc đã được duyệt.

Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức quảng cáo thuốc đã được xác nhận, cơ sở phải thông báo tới Ủy ban nhân dân cấp tỉnh địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành quảng cáo thuốc ít nhất 01 ngày làm việc.

6. Ngừng tiếp nhận hồ sơ mới và ngừng giải quyết hồ sơ đã nộp của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc kể cả cơ sở được ủy quyền quy định tại điểm b và c khoản 7 Điều 107 của Nghị định này khi có một trong các hành vi vi phạm sau:

a) Sửa chữa, giả mạo giấy tờ pháp lý của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;

b) Quảng cáo thuốc khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung hoặc không đúng với nội dung đã được xác nhận;

c) Sử dụng chứng nhận chưa được Bộ Y tế công nhận, sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn để thông tin, quảng cáo thuốc;

d) Sử dụng kết quả nghiên cứu lâm sàng, kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, kết quả kiểm nghiệm, kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận để thông tin, quảng cáo thuốc.

7. Thời hạn ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện như sau:

a) Từ 01 năm đến 02 năm đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều này;

b) Từ 06 tháng đến 12 tháng đối với các trường hợp quy định tại điểm b, c hoặc d khoản 6 Điều này;

8. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, Bộ Y tế đăng tải nội dung quảng cáo thuốc được xác nhận trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Điều 109. Quy định về việc đính chính, điều chỉnh đối với nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận

1. Trường hợp nội dung thông tin ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bị ghi sai theo quy định tại khoản 3 Điều 105 của Nghị định này, cơ sở đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc gửi văn bản thông báo cho cơ quan cấp giấy xác nhận và nêu rõ các nội dung ghi sai cần đính chính. Khi tiếp nhận văn bản thông báo, cơ quan cấp giấy xác nhận trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo nội dung quảng cáo thuốc cần đính chính theo Mẫu số 05 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này. Cơ sở được tiến hành hoạt động quảng cáo thuốc theo nội dung cơ sở đính chính và phải chịu trách nhiệm về nội dung đính chính.

2. Trường hợp nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận có thay đổi nội dung theo quy định tại khoản 2 Điều 105 của Nghị định này, cơ sở đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc có văn bản thông báo cho cơ quan cấp giấy xác nhận về nội dung điều chỉnh. Cơ sở được tự động thực hiện điều chỉnh và chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo thuốc điều chỉnh.

Điều 110. Hiệu lực của giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

1. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc không ghi thời hạn hiệu lực và hết hiệu lực trong các trường hợp sau:

- a) Giấy đăng ký lưu hành thuốc hết hiệu lực;
- b) Thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành;
- c) Thay đổi thông tin dẫn đến trường hợp phải cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 105 của Nghị định này;
- d) Có khuyến cáo của cơ quan quản lý nhà nước về dược về việc hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
- đ) Thuốc có chứa hoạt chất hoặc dược liệu bị đưa ra khỏi danh mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố.

2. Trường hợp giấy đăng ký lưu hành thuốc hết thời hạn hiệu lực nhưng được tiếp tục sử dụng theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược hoặc được gia hạn hiệu lực, giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc sẽ được tự động gia hạn hiệu lực đúng bằng thời gian tiếp tục sử dụng hoặc gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc nếu không thuộc các trường hợp hết hiệu lực quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 111. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân thực hiện, tham gia quảng cáo thuốc

1. Trách nhiệm của người quảng cáo thuốc:

- a) Thực hiện các nghĩa vụ quy định tại Luật Quảng cáo;
- b) Đảm bảo nội dung quảng cáo thuốc đáp ứng các quy định của pháp luật về quảng cáo thuốc;
- c) Chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo thuốc trước pháp luật kể cả trong trường hợp ủy quyền quảng cáo thuốc;
- d) Chỉ được cung cấp nội dung quảng cáo thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận cho người phát hành quảng cáo thuốc, người kinh doanh dịch vụ quảng cáo;
- đ) Thực hiện trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật.

2. Trách nhiệm của người kinh doanh dịch vụ quảng cáo thuốc:

- a) Thực hiện các nghĩa vụ quy định tại Luật Quảng cáo;
- b) Cung cấp tài liệu liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp cơ quan có thẩm quyền yêu cầu;
- c) Chỉ thực hiện dịch vụ quảng cáo thuốc đối với nội dung quảng cáo thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận;
- d) Chịu trách nhiệm liên đới trong trường hợp nội dung quảng cáo thuốc không đáp ứng quy định của pháp luật về quảng cáo thuốc;
- đ) Thực hiện trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật.

3. Trách nhiệm của người phát hành quảng cáo thuốc:

- a) Thực hiện các trách nhiệm quy định tại điểm b, c, d và đ khoản 2 Điều này và các nghĩa vụ quy định tại Luật Quảng cáo;
- b) Không được phát hành nội dung quảng cáo thuốc đi kèm các thông tin về bệnh học, biện pháp điều trị, truyền thông sức khỏe mà có thể dẫn đến cách hiểu các thông tin này sẽ là nguyên nhân, hậu quả, kết quả của việc dùng hay không dùng thuốc đó;
- c) Thực hiện trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật.

Chương VIII CÁC BIỆN PHÁP QUẢN LÝ GIÁ THUỐC

Mục 1 CÔNG BỐ, CÔNG BỐ LẠI GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN ĐỐI VỚI THUỐC KÊ ĐƠN VÀ KIẾN NGHỊ MỨC GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN ĐÃ CÔNG BỐ, CÔNG BỐ LẠI

Điều 112. Quy định về Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến

1. Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 113. Đối tượng thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến

1. Cơ sở sản xuất thuốc trong nước thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn sản xuất trong nước.

Trường hợp thuốc sản xuất trong nước là thuốc gia công tại Việt Nam thì đối tượng thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến là cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc.

2. Cơ sở nhập khẩu thuốc thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn nhập khẩu vào Việt Nam.

Điều 114. Trình tự, thủ tục tiếp nhận công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến

1. Sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc, đối tượng thực hiện công bố quy định tại Điều 113 của Nghị định này thực hiện công bố giá bán buôn thuốc dự kiến trước khi bán buôn lô thuốc đầu tiên ra thị trường Việt Nam của chính cơ sở đó. Các lô sản xuất tiếp theo hoặc các chuyến hàng nhập khẩu tiếp theo, cơ sở không phải thực hiện công bố nếu không có điều chỉnh giá so với giá bán buôn thuốc dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã công bố.

2. Khi có nhu cầu thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại liên kế trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, đối tượng thực hiện công bố quy định tại Điều 113 của Nghị định này thực hiện công bố lại.

3. Khi thực hiện công bố, công bố lại, đối tượng thực hiện công bố theo quy định tại Điều 113 của Nghị định này nộp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo mẫu quy định tại Điều 112 của Nghị định này trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế.

4. Bộ Y tế tổ chức thực hiện tiếp nhận Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến. Trường hợp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đúng theo mẫu quy định, đầy đủ thông tin và đối tượng thực hiện công bố hoàn thành việc nộp phí theo quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Bộ Y tế trả Phiếu tiếp nhận theo Mẫu số 03 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến không đúng theo mẫu quy định hoặc chưa đầy đủ thông tin, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Bộ Y tế trả lại Bảng công bố cho đối tượng thực hiện công bố đã nộp và ghi rõ lý do trả lại.

5. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế tổ chức rà soát thông tin thuốc tại Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến căn cứ giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc và công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. Trường hợp không công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại, Bộ Y tế trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

6. Đối tượng thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các quy định về công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo quy định của Luật Dược và quy định tại Nghị định này; chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của các thông tin trên Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến; chấp hành báo cáo về mức giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc để phục vụ công tác bình ổn giá, quản lý nhà nước về giá, kiểm tra, thanh tra; chấp hành việc kiểm tra, thanh tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền (nếu có).

Điều 115. Các thuốc được miễn công bố giá bán buôn thuốc dự kiến

Các thuốc kê đơn sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu không vì mục đích thương mại được miễn công bố giá bán buôn thuốc dự kiến khi thuộc một trong các trường hợp sau:

1. Các thuốc, vắc xin được sử dụng miễn phí cho nhân dân để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh.

2. Thuốc để phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước.

3. Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo.

4. Thuốc thử thuốc trên lâm sàng; thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng; làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học; tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

5. Thuốc đáp ứng tiêu chí quy định tại khoản 1 Điều 60 của Nghị định này.

Điều 116. Kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại trong trường hợp thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến cao hơn mức giá cao nhất của mặt hàng thuốc tương tự đã công bố, công bố lại mà chưa có kiến nghị của Bộ Y tế

1. Trường hợp thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại có cùng nồng độ hoặc hàm lượng với mặt hàng thuốc tương tự đã công bố, công bố lại, Bộ Y tế thực hiện kiến nghị thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến cao nhất đã công bố, công bố lại của mặt hàng thuốc tương tự được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất tương đương;

b) Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc sản xuất tại nước có cơ quan quản lý dược là cơ quan quản lý dược chặt chẽ cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;

c) Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc sản xuất tại nước có cơ quan quản lý dược không là cơ quan quản lý dược chặt chẽ cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc sản xuất tại các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ hoặc cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;

d) Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc sản xuất trong nước trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất của Tổ chức Y tế thế giới cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc sản xuất trong nước trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất của Liên minh Châu Âu hoặc tương đương.

2. Trường hợp thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại khác nồng độ hoặc hàm lượng với mặt hàng thuốc tương tự đã công bố, Bộ Y tế thực hiện kiến nghị thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc tương tự cùng nhà sản xuất có hàm lượng hoặc nồng độ cao hơn;

b) Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc tương tự cùng hàm lượng hoặc nồng độ, cùng nhà sản xuất có quy cách đóng gói thể tích lớn hơn.

Điều 117. Kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại trong trường hợp mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó cao hơn quy định về mức chênh lệch tối đa

1. Mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó (sau đây gọi tắt là mức chênh lệch) là tỷ lệ phần trăm (%) giữa giá trị tiền chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu cao nhất trong thời gian 12 tháng tính từ thời điểm kiến nghị và giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại. Mức chênh lệch được tính theo công thức sau:

$$\text{Mức chênh lệch (\%)} = \frac{\text{Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại} - \text{Giá trúng thầu cao nhất trong thời gian 12 tháng tính từ thời điểm kiến nghị}}{\text{Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại}} \times 100$$

2. Bộ Y tế thực hiện kiến nghị khi mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó cao hơn mức chênh lệch tối đa như sau:

a) 35% đối với thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn 1.000.000 (một triệu) đồng;

b) 15% đối với thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất lớn hơn hoặc bằng 1.000.000 (một triệu) đồng.

Điều 118. Kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại trong trường hợp thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại chưa có mặt hàng thuốc tương tự lưu hành tại Việt Nam và có mức giá công bố, công bố lại cao hơn giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác

Bộ Y tế thực hiện kiến nghị thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại chưa có mặt hàng thuốc tương tự lưu hành tại Việt Nam khi phát hiện mức giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại cao hơn giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác có được trong các trường hợp sau:

1. Mức giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại cao hơn thông tin giá tại nước xuất xứ hoặc nước khác do đối tượng thực hiện công bố cung cấp tại Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến.

2. Mức giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại cao hơn thông tin giá tại nước xuất xứ hoặc nước khác do cơ quan nhà nước của Việt Nam hoặc nước ngoài cung cấp.

3. Mức giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại cao hơn thông tin giá tra cứu được trên Trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý về giá thuốc,

cơ quan bảo hiểm y tế, cơ quan thực hiện mua sắm thuốc của các nước do cơ quan nhà nước của Việt Nam hoặc nước ngoài cung cấp.

Điều 119. Trình tự thực hiện kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại

1. Trong quá trình lưu hành thuốc, khi phát hiện mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 116, 117 và 118 của Nghị định này, Bộ Y tế có văn bản kiến nghị đối với mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại. Văn bản kiến nghị được gửi cho đối tượng thực hiện công bố, công bố lại và công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

2. Sau khi Bộ Y tế công khai văn bản kiến nghị, đối tượng thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến có trách nhiệm báo cáo, giải trình các nội dung kiến nghị. Trong trường hợp điều chỉnh giảm giá so với giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại theo nội dung kiến nghị, đối tượng thực hiện công bố, công bố lại thực hiện việc công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo quy định tại Điều 114 của Nghị định này.

3. Trường hợp đối tượng thực hiện công bố, công bố lại có báo cáo, giải trình về các nội dung kiến nghị của Bộ Y tế, sau khi xem xét sự phù hợp về biến động của yếu tố hình thành giá hoặc sự phù hợp về mức chênh lệch của mức giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá thuốc trúng thầu cập nhật do đối tượng thực hiện công bố, công bố lại cung cấp hoặc sự phù hợp với thông tin giá bán thuốc tại nước xuất xứ hoặc nước khác do đối tượng thực hiện công bố, công bố lại cung cấp, Bộ Y tế gỡ văn bản kiến nghị đã công khai hoặc công khai ý kiến phản hồi của Bộ Y tế đối với văn bản báo cáo, giải trình của đối tượng thực hiện công bố, công bố lại.

Trong quá trình xem xét báo cáo, giải trình và tài liệu chứng minh của đối tượng thực hiện công bố, công bố lại, Bộ Y tế phối hợp với cơ quan, tổ chức có liên quan xem xét nội dung giải trình của đối tượng thực hiện công bố, công bố lại nếu thấy cần thiết.

Mục 2

QUY ĐỊNH THẶNG SỐ BÁN LẺ TẠI CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC TRONG KHUÔN VIÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ CHÍNH SÁCH GIỮ GIÁ, GIẢM GIÁ ĐỐI VỚI THUỐC MỚI, THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC, THUỐC CÔNG NGHỆ CAO, VẮC XIN, THUỐC HIỂM ĐƯỢC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT TẠI VIỆT NAM

Điều 120. Quy định về thặng số bán lẻ và giá bán lẻ thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Thặng số bán lẻ là trị giá tiền chênh lệch giữa giá thuốc bán ra và giá thuốc mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tính theo công thức:

Thặng số bán lẻ = Giá thuốc bán ra – Giá thuốc mua vào

2. Mức thặng số bán lẻ là tỷ lệ phần trăm (%) giữa thặng số bán lẻ và giá thuốc mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tính theo công thức:

$$\text{Mức thặng số bán lẻ (\%)} = \frac{\text{Thặng số bán lẻ}}{\text{Giá thuốc mua vào}} \times 100$$

3. Giá bán lẻ thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tính theo công thức sau:

$$\text{Giá bán lẻ thuốc} = \text{Giá thuốc mua vào} \times (1 + \text{Mức thặng số bán lẻ})$$

4. Mức thặng số bán lẻ của các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa như sau:

a) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn hoặc bằng 1.000 (một nghìn) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 15%;

b) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000 (một nghìn) đồng đến 5.000 (năm nghìn) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 10%;

c) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 (năm nghìn) đồng đến 100.000 (một trăm nghìn) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 7%;

d) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 (một trăm nghìn) đồng đến 1.000.000 (một triệu) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 5%;

đ) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000 (một triệu) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 2,5%.

Điều 121. Áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam

1. Thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam được áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá trong phương án đàm phán giá đối với các gói thầu áp dụng hình thức đàm phán giá khi đáp ứng một trong các quy định sau:

a) Thuốc sản xuất tại Việt Nam đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo hình thức chuyển giao công nghệ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ;

b) Thuốc sản xuất tại nước ngoài đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định của pháp luật về chuyển giao công nghệ và đã triển khai sản xuất lô thử nghiệm trên dây chuyền chuyển giao công

nghệ tại Việt Nam để xây dựng hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc chuyển giao công nghệ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ.

2. Nguyên tắc áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá:

a) Thuốc biệt dược gốc không có hoặc có ít hơn 03 giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm xây dựng phương án đàm phán giá của thuốc được sản xuất tại các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ có cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế được giữ giá theo kết quả trúng thầu hoặc kết quả đàm phán giá của thuốc đang cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi xây dựng phương án đàm phán giá;

b) Thuốc mới, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm không có hoặc có ít hơn 03 giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm xây dựng phương án đàm phán giá của thuốc có cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế được giữ giá theo kết quả trúng thầu hoặc kết quả đàm phán giá của thuốc đang cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi xây dựng phương án đàm phán giá;

c) Thuốc không được áp dụng chính sách giữ giá theo quy định tại điểm a và b khoản này thì được áp dụng mức giảm tỷ lệ giảm giá tối đa là 50% so với tỷ lệ giảm giá theo phương án đàm phán giá trong trường hợp không có chuyển giao công nghệ.

3. Thời gian áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá:

a) Thuốc đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này được áp dụng chính sách giữ giá hoặc giảm giá 01 lần kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành;

b) Thuốc đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và đã hoàn thành chuyển giao toàn bộ các công đoạn sản xuất tại Việt Nam được áp dụng thêm 01 lần chính sách giữ giá hoặc giảm giá ở lần đàm phán giá tiếp theo;

c) Thuốc đáp ứng quy định tại điểm b khoản 1 Điều này được áp dụng chính sách giữ giá hoặc giảm giá 01 lần kể từ ngày triển khai sản xuất lô thử nghiệm trên dây chuyền chuyển giao công nghệ tại Việt Nam. Việc triển khai sản xuất lô thử nghiệm được chứng minh bằng hồ sơ lô sản xuất thử nghiệm của cơ sở nhận chuyển giao công nghệ hoặc cơ sở nhận gia công thuốc có chuyển giao công nghệ.

Chương IX ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 122. Lộ trình thực hiện Thực hành tốt đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước

1. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước chưa tuân thủ đầy đủ Thực hành tốt phòng thí nghiệm

chỉ được thực hiện các thử nghiệm thuộc phạm vi chứng nhận đáp ứng tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm hiệu chuẩn đã được các tổ chức chứng nhận phù hợp đánh giá, chứng nhận. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2027, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước phải tuân thủ đầy đủ Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

2. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước lần đầu triển khai hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc bổ sung phạm vi hoạt động kiểm nghiệm phải tuân thủ Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

Điều 123. Lộ trình thực hiện thẩm quyền cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trước ngày 01 tháng 7 năm 2027, Bộ Y tế thực hiện:

a) Cấp phép nhập khẩu thuốc, dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang quy định tại Điều 57, 58, 59, 65, 68, 70 và 72 Nghị định này;

b) Cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát quy định tại Điều 43; Điều 44; Điều 45; điểm b và c khoản 1 Điều 46; khoản 1 Điều 47; Điều 48 và khoản 5 Điều 82 Nghị định này;

2. Kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2027, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính thực hiện cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này.

Các giấy phép nhập khẩu, giấy phép xuất khẩu do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp có giá trị trong phạm vi cả nước.

Điều 124. Lộ trình thực hiện tiếp nhận báo cáo và hình thức báo cáo việc xuất khẩu, nhập khẩu, xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trước ngày 01 tháng 7 năm 2027, Bộ Y tế thực hiện tiếp nhận báo cáo của các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 1 Điều 35 và khoản 2 Điều 81 Nghị định này.

2. Kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2027, các trường hợp báo cáo theo quy định tại khoản 1 Điều 35 và khoản 2 Điều 81 Nghị định này thực hiện theo quy định sau:

a) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện tiếp nhận báo cáo đối với trường hợp nhập khẩu, xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Điều 43; Điều 44; điểm b và c khoản 1 Điều 46; khoản 1 Điều 47 và các Điều 48, 57, 58, 59, 65 của Nghị định này;

b) Bộ Y tế thực hiện tiếp nhận báo cáo đối với trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản này.

Điều 125. Lộ trình triển khai kiểm soát nhập khẩu thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

1. Các hoạt động được quy định tại Điều 87 của Nghị định này thực hiện kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2028.

2. Bộ Tài chính phối hợp Bộ Y tế triển khai xây dựng công cụ trực tuyến tích hợp trên Cổng thông tin một cửa Quốc gia để đảm bảo thực hiện quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 126. Lộ trình thực hiện công bố giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn

Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, đối với thuốc kê đơn đã bán buôn lô thuốc đầu tiên ra thị trường nhưng chưa có giá bán buôn thuốc dự kiến được công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc các thuốc kê đơn có thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại liên kế trước đó được công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trước ngày 01 tháng 7 năm 2024, đối tượng thực hiện công bố giá bán buôn thuốc dự kiến có trách nhiệm thực hiện công bố, công bố lại theo quy định tại Mục 1 Chương VIII Nghị định này.

Điều 127. Điều, khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ thực hiện thủ tục hành chính theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13, các văn bản hướng dẫn có liên quan đã nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì thực hiện theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 và các văn bản hướng dẫn có liên quan; trừ trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định tại Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13 hoặc quy định tại Nghị định này.

2. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các thủ tục hành chính có liên quan thực hiện theo quy định của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Nghị định số 88/2023/NĐ-CP và các văn bản có liên quan được thực hiện đến hết thời hạn hiệu lực của giấy phép.

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo Giấy phép, Đơn hàng quy định tại khoản này được thông quan nếu đáp ứng quy định của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Nghị định số 88/2023/NĐ-CP và các văn bản có liên quan hoặc quy định tại Nghị định này theo hướng thuận tiện cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.

Đối với thuốc sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng mà không phải là thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trường hợp giấy phép nhập khẩu thuốc

hết hiệu lực hoặc trường hợp giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực nhưng thông tin về thuốc đã được cập nhật tại Bảng công bố thông tin thuốc nhập khẩu sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng của Bộ Y tế, cơ sở nhập khẩu thực hiện việc nhập khẩu theo thông tin được Bộ Y tế công bố.

3. Thuốc, dược chất thuốc thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuốc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được công bố để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày danh mục thuốc, dược chất thuốc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực công bố có hiệu lực thì việc nhập khẩu được áp dụng theo danh mục thuốc, dược chất thuốc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực tại văn bản hướng dẫn có hiệu lực tại thời điểm hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu.

4. Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc, giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn hiệu lực.

5. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 7 năm 2026, Bộ Công an có trách nhiệm chia sẻ cho cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được dữ liệu về lý lịch tư pháp của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được trên cơ sở đề nghị của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được. Dữ liệu chia sẻ gồm các thông tin trên Phiếu lý lịch tư pháp theo quy định tại Luật Lý lịch tư pháp.

6. Đối với các thuốc kê đơn đã có giá kê khai, kê khai lại theo quy định tại khoản 3 Điều 107 của Luật Dược số 105/2016/QH13, trong trường hợp không thay đổi mức giá đã kê khai, kê khai lại, cơ sở nhập khẩu hoặc cơ sở sản xuất không phải thực hiện công bố và mức giá kê khai này được tiếp tục sử dụng và được coi là giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại.

Điều 128. Sửa đổi, bổ sung Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư

Bổ sung khoản 11 vào sau khoản 10 Mục IV Phần A. Ngành, nghề đặc biệt ưu đãi đầu tư của Phụ lục II Danh mục ngành, nghề ưu đãi đầu tư ban hành kèm theo Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ như sau:

“11. Nghiên cứu phát triển công nghệ, sản xuất hoặc chuyển giao công nghệ để sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền từ nguồn dược liệu trong nước, dược chất, thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm, thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước, thuốc công nghệ cao, vắc xin, sinh phẩm; nuôi trồng dược liệu tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn hoặc vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn; nghiên cứu để bảo tồn, phát triển nguồn gen dược liệu quý, hiếm, đặc hữu trong nước; tạo giống mới từ nguồn

gen dược liệu có giá trị kinh tế cao có dự án đầu tư thành lập mới (bao gồm cả việc mở rộng dự án thành lập mới đó) đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 8 Luật Dược”.

Điều 129. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.
2. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành, các Nghị định của Chính phủ và các điều khoản sau đây hết hiệu lực thi hành:
 - a) Khoản 10 Điều 27 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 7 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá;
 - b) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;
 - c) Chương II và khoản 4 Điều 21 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
 - d) Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
 - đ) Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo.
3. Trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định viện dẫn tại Nghị định này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 130. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức thi hành Nghị định này.
2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức việc tiếp nhận kê khai giá thuốc theo quy định tại Luật Giá và các văn bản hướng dẫn Luật Giá; có chính sách ưu đãi, hỗ trợ phát triển hệ thống cung ứng thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc lưu động ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế xã hội đặc biệt khó khăn.
3. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 7 năm 2027, Bộ Y tế triển khai hệ thống phần mềm, dữ liệu quản lý trực tuyến về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên toàn quốc.

4. Định kỳ trước ngày 15 tháng 01 và trước ngày 15 tháng 7 hàng năm, Bộ Tài chính có trách nhiệm chia sẻ thông tin với Bộ Y tế về số liệu các thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã thông quan xuất khẩu, nhập khẩu hoặc chia sẻ thông tin về số liệu các thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã thông quan xuất khẩu, nhập khẩu khi có văn bản đề nghị của Bộ Y tế trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của Bộ Y tế để phục vụ công tác quản lý.

5. Tổ chức, cá nhân khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử có trách nhiệm tuân thủ các quy định sau:

a) Các tài liệu yêu cầu phải nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực tại các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này phải là bản chụp dưới dạng điện tử có nội dung đầy đủ, chính xác như nội dung của bản chính dạng văn bản giấy;

b) Phải tuân thủ các quy định về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử theo quy định của Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử.

c) Phải lưu trữ bản chính hoặc bản sao có chứng thực cùng toàn bộ hồ sơ đã nộp để phục vụ công tác hậu kiểm và chịu trách nhiệm về tính chính xác, tính hợp pháp của hồ sơ đã nộp.

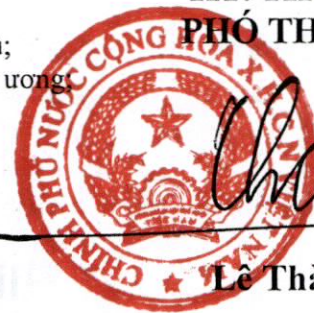
6. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và tổ chức, cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2).

40

**TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG**



Lê Thành Long