CHÍNH PHỦ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 54/2017/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 08 tháng 5 năm 2017*

VĂN PHÒNG UBND TỈNH TÂY NINH
ĐẾN Số: 1561
Ngày: 15.5.17
Chuyển: Mạnh

NGHỊ ĐỊNH
Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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 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 về Chứng chỉ hành nghề dược; kinh doanh dược; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang; đánh giá cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài; thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc, biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi; hồ sơ, trình tự thủ tục và thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc và biện pháp quản lý giá thuốc.

2. 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.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này các từ, ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Thông tin thuốc là việc thu thập, cung cấp các thông tin có liên quan đến thuốc, bao gồm: chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, phản ứng có hại của thuốc và các thông tin khác liên quan đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc do các cơ sở có trách nhiệm thông tin thuốc thực hiện nhằm đáp ứng yêu cầu thông tin của cơ quan quản lý nhà nước về dược, tổ chức, cá nhân đang trực tiếp hành nghề y, dược hoặc của người sử dụng thuốc.

2. Hội thảo giới thiệu thuốc là buổi giới thiệu thuốc hoặc thảo luận chuyên đề khoa học liên quan đến thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

3. Bán thành phẩm thuốc là sản phẩm đã qua một, một số hoặc tất cả các công đoạn chế biến, sản xuất, trừ công đoạn đóng gói cuối cùng.

4. Giá nhập khẩu của thuốc là trị giá hải quan của thuốc nhập khẩu được ghi trên tờ khai trị giá hải quan tại cảng Việt Nam sau khi thông quan.

5. Giá thành toàn bộ của thuốc sản xuất trong nước là các chi phí về nguyên liệu, nhiên liệu, công cụ, dụng cụ, năng lượng trực tiếp cộng (+) chi phí nhân công trực tiếp cộng (+) chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp cộng (+) chi phí sản xuất chung cộng (+) chi phí tài chính (nếu có) cộng (+) chi phí bán hàng cộng (+) chi phí quản lý trừ (-) chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có).

6. Giá bán buôn thuốc là giá bán giữa các cơ sở kinh doanh dược với nhau hoặc giá bán của cơ sở kinh doanh dược cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7. Giá bán buôn thuốc dự kiến là giá do cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) kê khai với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

8. Giá bán lẻ thuốc là giá bán trực tiếp cho người mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc.

9. 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.

10. Mức thặng số bán lẻ là tỉ lệ phần trăm (%) giữa thặng số bán lẻ và giá thuốc mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc.

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 3. 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, 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;

b) Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 18 của Nghị định này;

c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp theo quy định tại Luật khám bệnh, chữa bệnh;

d) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại 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;

đ) 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;

e) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận kết quả thi do cơ sở tổ chức thi quy định tại khoản 2 Điều 28 của Nghị định này cấp đối với trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức thi;

g) Đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ, phải có các tài liệu chứng minh việc đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ theo quy định tại khoản 2 Điều 14 của Luật dược.

2. Đối với các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định.

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

Điều 4. 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, 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;

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

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

Điều 5. 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, 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;

b) Đối với trường hợp thay đổi thông tin cá nhân của người hành nghề dược phải có giấy tờ chứng minh liên quan đến nội dung thay đổi, gồm một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, hộ khẩu, thẻ căn cước công dân hoặc các giấy tờ xác nhận liên quan đến nội dung thay đổi do cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật;

c) Đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, yêu cầu các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi sau: Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 Điều này.

3. Đối với các giấy tờ quy định tại điểm b và c 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 công chứng theo quy định.

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

Điều 6. Quy định chi tiết về thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược

1. Người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về:

a) Bộ Y tế đối với trường hợp đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi;

b) Sở Y tế đối với trường hợp đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung 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, cơ quan cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược có trách nhiệm:

a) Cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

b) Cấp Chứng chỉ hành nghề dược 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 dược bị thu hồi theo quy định tại khoản 3 Điều 28 của Luật dược; trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

c) Cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; trường hợp không cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị trong thời hạn sau:

a) 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

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 dược.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 4 Điều 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 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, người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

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

b) Số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Phạm vi hoạt động chuyên môn.

8. Chứng chỉ hành nghề dược được lập thành 02 (hai) bản: 01 (một) bản cấp cho cá nhân đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược; 01 bản lưu tại cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

9. Khi nhận Chứng chỉ hành nghề dược được cấp lại, được điều chỉnh nội dung thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp.

Trường hợp bị mất Chứng chỉ hành nghề dược, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

10. Mẫu Chứng chỉ hành nghề dược:

a) Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức xét hồ sơ được cấp theo Mẫu số 06 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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

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

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

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

1. Thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược 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 dược 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 dược thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược 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 dược 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 dược bị ghi sai hoặc nhận được đề nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kiến nghị về việc Chứng chỉ hành nghề dược ghi sai của người có Chứng chỉ hành nghề dược, cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn trả lời cho tổ chức hoặc cá nhân đề nghị và nêu rõ lý do.

3. Trách nhiệm của cơ quan cấp, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược:

a) Ban hành quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược;

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

c) Cập nhật thông tin thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị;

d) Trong thời hạn 05 (năm) 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 và các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

Mục 2
ĐÀO TẠO CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

Điều 8. Chương trình, nội dung, hình thức, phương pháp, thời gian đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

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:

1. Nội dung đào tạo bao gồm:

a) Kiến thức chuyên ngành;

b) Pháp luật và quản lý chuyên môn về dược;

c) Kỹ năng và các kỹ thuật trong hành nghề dược.

2. Hình thức, phương pháp dạy, học thực hành đánh giá kết quả đầu ra của người học thực hành phù hợp với chương trình đào tạo cho từng môn học, đối tượng, trình độ đào tạo thực hành.

3. Thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược:

a) Kiến thức chuyên ngành: Tối thiểu 06 giờ đối với người có trình độ đại học; tối thiểu 04 giờ đối với người có trình độ cao đẳng, trung cấp, sơ cấp và các văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác;

b) Pháp luật và quản lý chuyên môn về dược: Tối thiểu 06 giờ;

c) Kỹ năng và các kỹ thuật trong hành nghề dược: Tối thiểu 06 giờ.

Điều 9. Yêu cầu đối với cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược cho người hành nghề dược

1. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Là một trong các tổ chức sau: Cơ sở giáo dục nghề nghiệp có đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở giáo dục có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành

khoa học sức khỏe; 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 nghề nghiệp về dược;

b) Có chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định tại Điều 8 của Nghị định này;

c) Có cơ sở vật chất trang thiết bị đáp ứng yêu cầu của chương trình đào tạo;

d) Có người hướng dẫn, báo cáo viên tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (sau đây gọi tắt là người hướng dẫn) đáp ứng các yêu cầu sau:

- Người hướng dẫn về kiến thức chuyên ngành về dược phải có một trong các văn bằng quy định tại Điều 17 và 18 của Nghị định này với trình độ đào tạo không thấp hơn của người tham gia đào tạo và có ít nhất 02 năm kinh nghiệm phù hợp với nội dung đào tạo;

- Người hướng dẫn về pháp luật và quản lý chuyên môn về dược phải có ít nhất 02 năm kinh nghiệm tại cơ quan quản lý về dược, thanh tra dược hoặc giảng dạy về quản lý dược tại các cơ sở đào tạo trình độ trung cấp dược trở lên;

- Người hướng dẫn về kỹ năng, kỹ thuật thực hành phải có ít nhất 03 năm kinh nghiệm thực hành phù hợp với nội dung đào tạo thực hành.

2. Trường hợp cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược không trực tiếp đào tạo, cập nhật các nội dung về kỹ năng, kỹ thuật trong hành nghề dược thì phải ký hợp đồng với cơ sở dược đáp ứng thực hành tốt phù hợp với nội dung kỹ năng, kỹ thuật trong hành nghề dược mà cơ sở đó thực hiện việc đào tạo, cập nhật.

Điều 10. Hồ sơ đề nghị công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

1. Hồ sơ đề nghị công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gồm:

a) Bản đề nghị công bố theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Chương trình đào tạo theo các nội dung quy định tại Điều 8 của Nghị định này phải được đóng dấu treo trên trang bìa của tài liệu và được đóng dấu giáp lai đối với trường hợp tài liệu có nhiều trang;

c) Bản kê khai cơ sở vật chất chứng minh cơ sở đủ khả năng đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược mà cơ sở đăng ký trong bản công bố quy định tại điểm a khoản này. Bản kê khai cơ sở vật chất phải được đóng dấu treo trên trang bìa của tài liệu và được đóng dấu giáp lai trường hợp tài liệu có nhiều trang;

d) Bản kê danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược của cơ sở theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo lý lịch khoa học và văn bằng chuyên môn có liên quan của từng người;

đ) Bản sao có chứng thực hợp đồng với cơ sở phối hợp đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược nội dung kỹ năng, kỹ thuật đối với trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 9 của Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong trường hợp thay đổi một trong các nội dung liên quan đến hồ sơ công bố trước đó trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều này gồm:

a) Bản đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao tài liệu liên quan đến nội dung thay đổi có đóng dấu xác nhận của cơ sở ở trang đầu hoặc giáp lai đối với trường hợp tài liệu có nhiều trang.

3. Đối với trường hợp thay đổi bảng kê danh sách người hướng dẫn quy định tại điểm d khoản 1 Điều này, cơ sở phải gửi thông báo theo Mẫu số 11 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Hồ sơ được làm thành 01 bộ và tập tin điện tử của tất cả các giấy tờ trong hồ sơ.

Điều 11. Trình tự, thủ tục công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

1. Cơ sở đề nghị công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (sau đây gọi tắt là cơ sở công bố đào tạo cập nhật) nộp trực tiếp 01 bộ hồ sơ quy định tại Điều 10 của Nghị định này tại Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở hoặc gửi qua đường bưu điện.

2. Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật (sau đây gọi tắt là hồ sơ công bố cơ sở đào tạo cập nhật) 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 công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật, Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị danh sách cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đủ điều kiện đối với trường hợp đề nghị công bố trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị thông tin điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đào tạo, cập nhật để sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố đào tạo, cập nhật trong thời hạn:

a) 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị công bố;

b) 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị điều chỉnh công bố.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế 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, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều này;

b) Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật 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, cơ sở đề nghị công bố, điều chỉnh công bố phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trường hợp cơ sở bị hủy công bố theo quy định tại khoản 3 Điều 12 của Nghị định này, Sở Y tế chỉ tiếp nhận hồ sơ công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược sau 12 tháng kể từ ngày bị hủy công bố.

8. Sở Y tế có trách nhiệm công bố cơ sở đào tạo cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở đào tạo cập nhật;

b) Phạm vi đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

Điều 12. Các trường hợp hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

1. Chấm dứt hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

2. Không đáp ứng một trong các yêu cầu đối với cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược quy định tại Điều 9 của Nghị định này.

3. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

4. Không hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở.

Điều 13. Trình tự, thủ tục hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kết luận thanh tra, kiểm tra hoặc kết luận của cơ quan có thẩm quyền có kiến nghị hủy công bố, điều chỉnh công bố liên quan đến các trường hợp quy định tại Điều 12 của Nghị định này, Sở Y tế công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không hủy công bố phải có văn trả lời cho cơ quan kiến nghị hủy và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược, Sở Y tế ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm:

a) Đăng tải quyết định hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên Cổng 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 hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược, Bộ Y tế và các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định này trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

Điều 14. Trách nhiệm của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

1. Cơ sở chỉ được triển khai đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược sau khi được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế và tổ chức triển khai hoạt động đào tạo, cập nhật theo chương trình đào tạo, cập nhật đã công bố.

2. Đánh giá và cấp giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Báo cáo hàng năm danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở theo Mẫu số 13 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Thông báo bằng văn bản về Sở Y tế trong trường hợp cơ sở tạm ngừng hoạt động hoặc hoạt động trở lại.

Điều 15. Trách nhiệm của cơ quan quản lý về dược

1. Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Kiểm tra, giám sát các cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược quy định tại Điều 9 của Nghị định này;

b) Yêu cầu các Sở Y tế báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

2. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) 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 9 của Nghị định này trong việc tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

b) Cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị 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) Công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị về tình trạng hoạt động của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên địa bàn.

Điều 16. Chi phí đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Người tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải chi trả chi phí cho việc đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định của pháp luật.

Mục 3
XÁC ĐỊNH VĂN BẰNG CHUYÊN MÔN, CHỨC DANH NGHỀ NGHIỆP ĐỂ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 17. 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 có ghi chức danh "Dược sĩ trung cấp" hoặc "Dược sĩ trung học".

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 18. 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 17 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.

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 19. 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, cơ sở đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, 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 20 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.

4. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:

a) Ngoài việc thực hiện quy định tại khoản 3 Điều này, trước khi hướng dẫn thực hành chuyên môn cho người đăng ký thực hành chuyên môn tại cơ sở mình, người đứng đầu cơ sở thực hành phải gửi danh sách người đăng ký thực hành chuyên môn theo Mẫu số 14 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở, trong đó phải nêu rõ các nội dung sau: Tên, địa chỉ cơ sở thực hành; họ và tên người đăng ký thực hành; nội dung thực hành; thời gian bắt đầu thực hành; người được giao hướng dẫn thực hành;

b) Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được danh sách người đăng ký thực hành chuyên môn, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các nội dung quy định tại điểm a khoản này.

Điều 20. 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 thực hành 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;

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 thực hành 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;

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 thực hành 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;

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 thực hành 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.

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 thực hành 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 thực hành 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 thực hành 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 thực hành 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;

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 thực hành 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.

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 thực hành chuyên môn sau: Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược;

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 thực hành 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 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;

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 thực hành 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;

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 thực hành 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.

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 thực hành chuyên môn sau: Bán buôn thuốc; xuất 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 nhập khẩu, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược;

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 thực hành chuyên môn sau: Sản xuất; bán buôn; kinh doanh dịch vụ bảo quản; 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;

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 thực hành 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.

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 thực hành chuyên môn sau: Bán buôn, bán lẻ thuốc; xuất nhập khẩu thuốc; dược lâm sàng, cung ứng thuốc trong cơ sở khám 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;

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 thực hành 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.

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 thực hành 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;

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 thực hành 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.

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 thực hành 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.

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 phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Thử tương đương sinh học của thuốc; 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;

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 thực hành 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 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 phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Bảo quản thuốc; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về 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 thực hành 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.

Điều 21. 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 đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học được quy định tương ứng với từng phạm vi hành nghề như sau:

a) Người có trình độ chuyên khoa sau đại học về bào chế, công nghiệp dược, kiểm nghiệm thuốc được giảm thời gian thực hành đối với phạm vi hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể:

- 06 tháng nếu có bằng thạc sỹ hoặc chuyên khoa I;

- 01 năm nếu có bằng tiến sỹ hoặc chuyên khoa II.

b) Người có trình độ chuyên khoa sau đại học về dược lý, dược lâm sàng được giảm thời gian thực hành đối với phạm vi hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, cơ sở bán lẻ thuốc, người phụ trách dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể:

- 06 tháng nếu có bằng thạc sỹ hoặc chuyên khoa I;

- 01 năm nếu có bằng tiến sỹ hoặc chuyên khoa II.

c) Người có trình độ chuyên khoa sau đại học về dược liệu, dược cổ truyền, y học cổ truyền được giảm thời gian thực hành đối với phạm vi hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở chuyên kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền, người phụ trách dược lâm sàng của cơ sở khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền, cụ thể:

- 06 tháng nếu có bằng thạc sỹ hoặc chuyên khoa I;

- 01 năm nếu có bằng tiến sỹ hoặc chuyên khoa II.

d) Người có trình độ chuyên khoa sau đại học về truyền nhiễm, vi sinh, y tế dự phòng được giảm thời gian thực hành đối với phạm vi hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán buôn, kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế, cụ thể:

- 06 tháng nếu có bằng thạc sỹ hoặc chuyên khoa I;

- 01 năm nếu có bằng tiến sỹ hoặc chuyên khoa II.

đ) Người có trình độ chuyên khoa sau đại học về tổ chức kinh tế dược hoặc tổ chức quản lý dược được giảm thời gian thực hành đối với phạm vi hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán buôn thuốc, bán lẻ thuốc hóa dược (trừ tủ thuốc trạm y tế xã), kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, cụ thể:

- 06 tháng nếu có bằng thạc sỹ hoặc chuyên khoa I;

- 01 năm nếu có bằng tiến sỹ hoặc chuyên khoa II.

e) Người có trình độ chuyên khoa sau đại học về tổ chức kinh tế dược hoặc tổ chức quản lý dược được giảm thời gian thực hành đối với phạm vi hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu, tủ thuốc trạm y tế xã, cụ thể:

- 03 tháng nếu có bằng thạc sỹ hoặc chuyên khoa I;

- 06 tháng nếu có bằng tiến sỹ hoặc chuyên khoa II.

Mục 5
THI ĐỂ XÉT CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 22. 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 23. Yêu cầu đối với cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược

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

2. Có đề án tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 15 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 24. Hồ sơ đề nghị công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Hồ sơ đề nghị công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược gồm:

a) Bản đề nghị công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Đề án tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 2 Điều 23 của Nghị định này;

c) Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập hoặc Giấy phép hoạt động của cơ sở.

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong trường hợp thay đổi thông tin về tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức thi:

a) Bản đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 17 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh sự thay đổi về tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức thi do cơ quan có thẩm quyền cấp.

3. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề trong trường hợp thay đổi phạm vi tổ chức thi:

a) Bản đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 17 tại Phụ lục I ban hành kèm theoNghị định này;

b) Đề án tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 2 Điều 23 của Nghị định này.

4. Hồ sơ được làm thành 01 bộ và tập tin điện tử của tất cả các giấy tờ trong hồ sơ.

Điều 25. Thủ tục đề nghị công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Cơ sở đề nghị công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược (sau đây gọi tắt là cơ sở công bố tổ chức thi) nộp trực tiếp 01 bộ hồ sơ quy định tại Điều 24 của Nghị định này tại Bộ Y tế hoặc gửi qua đường bưu điện.

2. Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi (sau đây gọi tắt là hồ sơ công bố cơ sở tổ chức thi) 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 công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi, Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị danh sách cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược đủ điều kiện đối với trường hợp đề nghị công bố hoặc điều chỉnh công bố phạm vi thi trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không chấp nhận công bố hoặc điều chỉnh công bố phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

b) Điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi đối với trường hợp đề nghị điều chỉnh thông tin về tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức thi trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở công bố tổ chức thi để sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố tổ chức thi trong thời hạn:

a) 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị công bố hoặc điều chỉnh công bố phạm vi thi;

b) 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị điều chỉnh công bố tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức thi.

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

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều này;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề 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, cơ sở đề nghị công bố, điều chỉnh công bố phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trường hợp cơ sở bị hủy công bố theo quy định tại khoản 3 Điều 26 của Nghị định này, Bộ Y tế chỉ tiếp nhận hồ sơ công bố cơ sở tổ chức thi để cấp Chứng chỉ hành nghề dược sau 12 tháng kể từ ngày bị hủy công bố.

8. Bộ Y tế có trách nhiệm công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức thi;

b) Phạm vi tổ chức thi.

Điều 26. Các trường hợp hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Chấm dứt hoạt động tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

2. Không đáp ứng một trong các quy định tại Điều 23 của Nghị định này.

3. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

Điều 27. Trình tự, thủ tục hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kết luận thanh tra, kiểm tra hoặc kết luận của cơ quan có thẩm quyền trong đó có kiến nghị hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược liên quan đến các trường hợp quy định tại Điều 26 của Nghị định này, Bộ Y tế hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược; trường hợp không hủy công bố, điều chỉnh công bố phải có văn trả lời cho cơ quan kiến nghị hủy và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi, Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Đăng tải quyết định hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị, đồng thời gửi quyết định hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược đến các Sở Y tế trên phạm vi toàn quốc;

b) Cập nhật thông tin hủy bỏ công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định hủy công bố cơ sở tổ chức thi của Bộ Y tế, các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

Điều 28. Tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Cơ sở chỉ được tổ chức thi sau khi được Bộ Y tế công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và bảo đảm việc tổ chức thi đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Đúng đề án đã được Bộ Y tế công bố;

b) Đúng quy chế thi đã được Bộ Y tế ban hành.

2. Sau thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả thi, cơ sở tổ chức thi trả Giấy xác nhận kết quả thi cho người dự thi theo Mẫu số 18 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và thông báo danh sách người thi đạt kết quả xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược về Bộ Y tế.

3. Bộ Y tế có trách nhiệm chỉ định cơ sở đủ điều kiện theo quy định tại Điều 23 của Nghị định này tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong trường hợp không có cơ sở nào được công bố.

Điều 29. Ưu tiên trong hành nghề dược đối với người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi

Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi được ưu tiên trong tuyển dụng và sử dụng trong các đơn vị sự nghiệp y tế công lập, bao gồm:

1. Được ưu tiên trong xét tuyển nếu kết quả thi đạt loại giỏi và có bằng tốt nghiệp hệ đại học hoặc sau đại học loại giỏi.

2. Miễn thời gian tập sự sau khi tuyển dụng.

3. Ưu tiên trong việc xem xét cử đi học tập, bồi dưỡng, đào tạo, nâng cao trình độ chuyên môn trong nước, nước ngoài.

Điều 30. 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 31. 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 nhập khẩu thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc đối với thuốc cổ truyền. 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 địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng

Thực hành tốt bảo quản thuốc đối với thuốc cổ truyền. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 Điều 22 của Luật dược.

4. Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc đối với thuốc cổ truyền. 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, bảo đảm phòng chống cháy nổ;

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

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

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.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn 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 thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ "Thuốc kê đơn" 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 32. Quy định chi tiết hồ sơ 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 19, 20 và 21 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

2. Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 38 của Luật dược bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:

a) Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc 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 có bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải có thêm tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bán thuốc,

nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu cho cơ sở bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải có thêm tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc 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 31 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 địa điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc 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 địa điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc 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 địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trú và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc 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 tài liệu và địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trú và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

3. Tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở.

Điều 33. Trình tự 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 gửi qua đường bưu điện 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 và h khoản 2 Điều 32 của Luật dược;

b) Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở 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. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

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. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 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.

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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều 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 khoản 3 Điều này.

6. Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có trách nhiệm:

a) Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày làm việc, 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 về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, 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 văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.

8. 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 sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

9. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

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

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

c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

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

11. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được lập thành 02 bản theo Mẫu số 22 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; 01 bản lưu tại cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

12. Trường hợp cơ sở đã được đánh giá đáp ứng Thực hành tốt, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cấp Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt nếu cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt.

Điều 34. Trình tự 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 gửi qua đường bưu điện 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 và h khoản 2 Điều 32 của Luật dược;

b) Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở 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 điểm 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, điều chỉnh 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 để 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.

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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều 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 dược 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 sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

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

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

c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

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

9. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được lập thành 02 bản theo Mẫu số 22 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này: 01 (một) bản cấp cho cơ sở đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; 01 bản lưu tại cơ quan cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Điều 35. Thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

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 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 05 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 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 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 và các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định này trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

Mục 2
ĐỊA BÀN, PHẠM VI KINH DOANH CỦA CƠ SỞ BÁN LẺ LÀ QUẦY THUỐC, TỦ THUỐC

Điều 36. Địa bàn mở quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã

1. Địa bàn mở quầy thuốc:

a) Xã, thị trấn;

b) Các địa bàn mới được chuyển đổi từ xã, thị trấn thành phường, nếu chưa có đủ một cơ sở bán lẻ thuốc phục vụ 2.000 dân thì được tiếp tục mở mới quầy thuốc và 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 thuốc được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở được phép hoạt động đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không ghi thời hạn hiệu lực thì được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực.

2. Địa bàn mở tủ thuốc:

a) Trạm y tế xã;

b) Trạm y tế của thị trấn vùng đồng bào dân tộc

thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế xã hội đặc biệt khó khăn.

Điều 37. 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 38. 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 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 đặc biệt khó khăn.

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.

5. Cơ sở chỉ được tổ chức bán lẻ thuốc lưu động sau khi nhận được Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo bán lẻ thuốc lưu động của Sở Y tế và có trách nhiệm quản lý thông tin liên quan đến việc bán lẻ thuốc lưu động. Cơ sở phải hoạt động đúng địa bàn đã thông báo và bán thuốc thuộc danh mục do Sở Y tế công bố.

Điều 39. 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.

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

Điều 40. 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 phải thông báo bằng văn bản theo Mẫu số 23 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. Sau khi nhận được văn bản thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị tổ chức bán lẻ thuốc lưu động Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo bán lẻ thuốc lưu động theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận là ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở.

3. Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ thông báo 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 Cổng thông tin điện tử của đơn vị và thông báo cho Phòng Y tế huyện để 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 41. Danh mục chất phóng xạ sử dụng trong ngành y tế và việc ban hành danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực

1. Ban hành danh mục chất phóng xạ sử dụng trong ngành y tế tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

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

a) Các bộ, cơ quan ngang bộ có trách nhiệm gửi đến Bộ Y tế danh mục các chất cấm sử dụng trong ngành, lĩnh vực được phân công quản lý khi ban hành hoặc sửa đổi, bổ sung danh mục;

b) Sau khi nhận được thông báo của các bộ, cơ quan ngang bộ, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm thực hiện các biện pháp quản lý phù hợp và căn cứ vào nguy cơ lạm dụng, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sai mục đích, Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

Điều 42. Điều kiện kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Có đủ điều kiện quy định tại Điều 33 của Luật dược phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh;

b) Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định tại các Điều 43, 44, 45, 46, 47 và 48 của Nghị định này.

c) Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ, ngoài đáp ứng quy định tại các điểm a và b khoản này, còn phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của Luật năng lượng nguyên tử và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

2. Trường hợp trên địa bàn tỉnh không có cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Sở Y tế sẽ chỉ định một cơ sở bán buôn trên địa bàn tỉnh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này thực hiện việc kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt để đảm bảo cung ứng đủ thuốc cho người bệnh.

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 yêu cầu về biện pháp an ninh quy định tại ~~các~~ Mục 4 Chương III Nghị định 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 43. 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 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 tường và trần kiên cố được làm từ vật liệu chắc chắn, 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;

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

d) Có hệ thống phần mềm theo dõi, quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

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 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 tường và trần kiên cố được làm từ vật liệu chắc chắn, có cửa, có khoá chắc chắn;

b) Có khu vực riêng 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;

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

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

đ) Có hệ thống phần mềm theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, quá trình xuất, nhập, tồn kho 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.

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

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

b) Có giấy phép tiến hành các công việc bức xạ phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở;

c) Có hệ thống phần mềm theo dõi, quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ;

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

đ) 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 đáp ứng nguyên tắc 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 bảo quản các thuốc này phải tách biệt với kho bảo quản thuốc khác và phải có tường và trần kiên cố được làm từ vật liệu chắc chắn, có cửa, có khoá 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;

d) Có hệ thống phần mềm theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

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:

a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc 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 tường và trần kiên cố được làm từ vật liệu chắc chắn, có cửa, có khoá chắc chắn;

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 phần mềm theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho 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.

6. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn thuốc phóng xạ phải có hệ thống phần mềm theo dõi, quản lý toàn bộ quá trình xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ và 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 Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Kho phải có tường và trần kiên cố được làm từ vật liệu chắc chắn, có cửa, có khoá 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;

d) Có hệ thống phần mềm theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

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

a) Có kho hoặc khu vực riêng để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn. Trường hợp không có khu vực riêng, 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 giấy phép tiến hành các công việc bức xạ phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở;

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

d) Có hệ thống phần mềm theo dõi, quản lý toàn bộ quá trình xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ.

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 Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc phóng xạ;

b) Có giấy phép tiến hành các công việc bức xạ phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở;

c) Có hệ thống phần mềm theo dõi, quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ;

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

đ) 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. Trường hợp không có khu vực riêng phải bảo quản trong 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 44. 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 02 năm 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 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược;

c) Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên;

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 02 năm 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 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược;

c) Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên;

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 việc ghi chép, báo cáo phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên hoặc có bằng trung cấp trở lên trong các lĩnh vực bao gồm hóa phóng xạ, hóa phân tích, hóa dược phóng xạ, vật lý hạt nhân;

c) 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:

a) 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 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược;

b) Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

5. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phóng xạ: Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên hoặc có bằng trung cấp trở lên trong các lĩnh vực bao gồm hóa phóng xạ, hóa phân tích, hóa dược phóng xạ, vật lý hạt nhân.

6. 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 02 năm 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 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược;

c) Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

7. Đối với cơ sở bán buôn thuốc phóng xạ: Người chịu trách nhiệm ghi chép, báo cáo phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên hoặc có bằng trung cấp trở lên trong các lĩnh vực bao gồm hóa phóng xạ, hóa phân tích, hóa dược phóng xạ, vật lý hạt nhân.

8. 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.

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

10. 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 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược.

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 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.

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, 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;

b) Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên hoặc có bằng trung cấp trở lên trong các lĩnh vực bao gồm hóa phóng xạ, hóa phân tích, hóa dược phóng xạ, vật lý hạt nhân;

c) 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.

Điều 45. Quy định về giao, nhận, vận chuyển 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 Bộ Khoa học và Công nghệ.

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 tuỳ 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 do Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

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 Bộ Khoa học và Công nghệ.

Điều 46. 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 cho cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và 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; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược để nghiên cứu, kiểm nghiệm trên phạm vi cả nước; nhà thuốc để pha chế thuốc theo đơn;

c) Cơ sở sản xuất thuốc mua nguyên liệu để sản xuất mà không sử dụng hết các nguyên liệu này muốn nhượng lại cho cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc có đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được Bộ Y tế cho phép bằng văn bản.

2. Đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:

a) Cơ sở sản xuất chỉ được bán thuốc do chính cơ sở sản xuất cho cơ sở đồng thời có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bán buôn thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược trên phạm vi cả nước, lựa chọn 01 cơ sở bán buôn trên địa bàn 01 tỉnh để bán toàn bộ mặt hàng do cơ sở sản xuất;

b) Cơ sở nhập khẩu chỉ được bán thuốc do chính cơ sở nhập khẩu cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược trên phạm vi cả nước, lựa chọn 01 cơ sở bán buôn trên địa bàn 01 tỉnh để bán toàn bộ các mặt hàng do cơ sở nhập khẩu;

c) Cơ sở đồng thời có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bán buôn thuốc chỉ được bán thuốc cho cơ sở đồng thời có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bán buôn thuốc khác, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược trên phạm vi cả nước, nhà thuốc trên địa bàn tỉnh mà cơ sở đặt trụ sở, lựa chọn 01 cơ sở bán buôn trên địa bàn 01 tỉnh để bán toàn bộ các mặt hàng do cơ sở kinh doanh;

d) Cơ sở bán buôn chỉ được bán thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược và nhà thuốc trên địa bàn tỉnh mà cơ sở bán buôn đặt trụ sở;

đ) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được mua thuốc tại các cơ sở được quy định tại các điểm a, b, c và d khoản này theo kết quả trúng thầu của cơ sở.

3. 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, 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 được mua bán theo quy định tại Chương IV của Luật dược.

Điều 47. Quy định về chế độ báo cáo của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu:

a) Trong vòng 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 có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 02 và 03 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Bộ Y tế và Bộ Công an;

b) Trong vòng 10 ngày, kể từ ngày xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở phải lập báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phóng xạ theo Mẫu số 04 và 05 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Bộ Y tế;

c) Chậm nhất là ngày 15 tháng 01 năm sau, cơ sở phải lập báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu hàng năm 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 theo Mẫu số 06, 07 và 08 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này tới Bộ Y tế.

2. Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu 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, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 09 và 10 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Bộ Y tế.

3. Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu báo cáo 06 (sáu) tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc 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 theo Mẫu số 11 và 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Bộ Y tế.

4. Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ báo cáo 06 (sáu) tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc phóng xạ, 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 11, 12, 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở.

5. Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Bộ Y tế. Cơ sở bán buôn lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Sở Y tế. Mẫu báo cáo theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

6. Trong thời hạn 48 giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, 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 lập báo cáo bằng văn bản và gửi Bộ Y tế; cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ lập báo cáo gửi Sở Y tế. Mẫu báo cáo theo Mẫu số 14 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

7. Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, Sở Y tế phải báo cáo về Bộ Y tế danh sách các cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất trên địa bàn tỉnh theo Mẫu số 15 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 48. Quy định về hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Cơ sở đề nghị 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 có văn bản đề nghị hủy trong đó phải ghi rõ tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, số lượng, lý do xin hủy, phương pháp hủy.

2. Thủ tục cho phép 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 phải thực hiện như sau:

a) Cơ sở đề nghị hủy nộp văn bản trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Bộ Y tế đối với cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu hoặc tại Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở đối với các cơ sở kinh doanh dược khác trừ các cơ sở trên;

b) Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị hủy 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ hủy có công văn cho phép hủy trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ xin hủy, cơ quan tiếp nhận phải có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ xin hủy trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

đ) 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. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận có công văn cho phép hủy theo quy định tại điểm c khoản này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm d khoản này.

3. 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 chỉ được thực hiện sau khi có công văn cho phép của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở.

4. 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 được thực hiện như sau:

a) Người đứng đầu cơ sở thành lập Hội đồng hủy thuốc. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có 01 đại diện là người phụ trách chuyên môn 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 và nguyên liệu làm thuốc phải có sự chứng kiến của đại diện Sở Y tế trên địa bàn và được lập biên bản theo Mẫu số 16 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc hủy thuốc và nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phải gửi báo cáo việc hủy thuốc theo Mẫu số 17 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo biên bản hủy thuốc tới Bộ Y tế hoặc Sở Y tế.

5. Thuốc phóng xạ, bao bì đã tiếp xúc trực tiếp với thuốc phóng xạ không còn được sử dụng phải được bảo quản và lưu trữ tạm thời trước khi hủy theo đúng quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

6. Chất thải có nguồn gốc từ thuốc phóng xạ phải được quản lý theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

7. Khi 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 tâm 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 tại các cơ sở kinh doanh thuốc, cơ sở phải tập hợp và hủy theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều này và lưu hồ sơ hủy tại cơ sở.

Điều 49. Hồ sơ đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, ngoài việc phải nộp các tài liệu theo quy định tại Điều 32 của Nghị định này phải nộp thêm các tài liệu sau:

1. 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 18 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này, làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt.

2. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ.

3. 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.

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

Điều 50. Trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh 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 phóng xạ; 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

1. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về:

a) Bộ Y tế đối với trường hợp sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản, 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;

b) Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở đối với trường hợp bán buôn, bán lẻ thuốc.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh 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 tiếp nhận hồ sơ trình Hội đồng tư vấn xem xét trong vòng 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 20 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 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều 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 khoản 3 Điều này.

6. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét hồ sơ trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn.

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tổ chức đoàn đánh giá thực tế tại cơ sở trong vòng 60 ngày kể từ ngày, ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều này.

7. Sau khi đánh giá thực tế cơ sở và trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm:

a) Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 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 về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

c) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

8. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan tiếp nhận cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.

9. 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 giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

10. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

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

c) Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

d) Phạm vi hoạt động của cơ sở.

11. Cơ quan có thẩm quyền chỉ đánh giá thực tế đối với những nội dung chưa được kiểm tra, đánh giá đáp ứng thực hành tốt.

Điều 51. Trình tự thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh 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 (trừ cơ sở sản xuất được quy định tại Điều 50 của Nghị định này); cơ sở kinh doanh 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

1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về:

a) Bộ Y tế đối với trường hợp sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản, 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;

b) Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở đối với trường hợp bán buôn, bán lẻ thuốc.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 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 giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

a) Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị;

b) Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày 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.

5. Sau khi cơ sở nộp 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều 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 khoản 3 Điều này.

6. Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có trách nhiệm:

a) Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 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 về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 15 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 văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cấp giấy chứng nhận hoặc trả lời lý do chưa cấp.

8. 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 sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

9. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

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

c) Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

d) Phạm vi hoạt động của cơ sở.

Điều 52. Hội đồng tư vấn cấp phép kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ

1. Thành phần của Hội đồng tư vấn tại Bộ Y tế

Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn gồm tối thiểu 05 thành viên để tư vấn về việc cho phép kinh doanh các loại thuốc trên, trong đó bao gồm:

a) Đại diện Bộ Y tế là Chủ tịch Hội đồng;

b) Đại diện Bộ Công an đối với việc xem xét đề nghị kinh doanh nguyên liệu làm thuốc có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất;

c) Đại diện Bộ Khoa học và Công nghệ đối với việc xem xét đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ;

d) Đại diện tổ chức và các cá nhân liên quan (nếu cần).

2. Thành phần của Hội đồng tư vấn tại Sở Y tế

Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn gồm tối thiểu 03 thành viên để tư vấn về việc cho phép kinh doanh các loại thuốc trên, trong đó bao gồm:

a) Đại diện Sở Y tế là Chủ tịch hội đồng;

b) Đại diện tổ chức và các cá nhân liên quan (nếu cần).

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn.

Điều 53. Hồ sơ đề nghị mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc 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 gồm các tài liệu sau:

a) 03 bản đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 19 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 20 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước.

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) 03 (ba) bản đơn hàng mua nguyên liệu chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 19 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 10 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Báo cáo kết quả kinh doanh nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 20 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Kế hoạch sản xuất thuốc đối với nguyên liệu đề nghị mua;

đ) Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng nguyên liệu làm thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước.

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 21 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) 03 bản 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 19 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc, báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 10, Mẫu số 20 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

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

Điều 54. Trình tự, thủ tục cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc 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 trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về:

a) Bộ Y tế đối với trường hợp cơ sở sản xuất; cơ sở đồng thời có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc và bán buôn thuốc; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược mua nguyên liệu làm thuốc để nghiên cứu, kiểm nghiệm;

b) Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở đối với trường hợp cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược, cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (đối với các thuốc không phải đấu thầu).

2. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị mua, nhượng lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng 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 hoặc cho phép bằng văn bản cho cơ sở nhượng lại trong vòng 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 thuốc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều 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 hoặc cho phép bằng văn bản cho cơ sở nhượng lại 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 sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Điều 55. Hồ sơ, thủ tục cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ

1. Đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán lẻ thuốc:

a) Hồ sơ gồm các tài liệu sau: Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 22 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và tài liệu theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều 32 của Nghị định này;

b) Thủ tục, thời gian cấp phép thực hiện theo quy định tại Điều 33 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:

a) Hồ sơ gồm các tài liệu sau: Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 23 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Thủ tục, thời gian cấp phép:

- Cơ sở bán lẻ nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở;

- Sau khi nhận được hồ sơ, Sở 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;

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

- Trường hợp có 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, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

- Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở 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 không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở 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, Sở Y tế có văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

- Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cho phép, Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải thông tin về cơ sở bán lẻ và danh mục thuốc được bán lẻ tại cơ sở trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

Điều 56. Trách nhiệm của cơ quan có thẩm quyền đối với việc thực hiện chế độ báo cáo của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Đối với các cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt không thực hiện chế độ báo cáo theo đúng quy định tại Điều 47 của Nghị định này, cơ quan có thẩm quyền có công văn tạm dừng tiếp nhận, xem xét toàn bộ hồ sơ đề nghị mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong nước, hồ sơ xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở.

2. Việc xem xét hồ sơ chỉ được thực hiện sau ngày cơ sở kinh doanh thuốc báo cáo đầy đủ theo quy định.

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 57. 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 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. 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, 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.

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 công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Giấy phép nhập khẩu 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 58. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc 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 hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc 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:

a) 03 bản chính đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 04 hoặc 05 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, trừ thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc phóng xạ;

c) Bản sao giấy phép tiến hành công việc bức xạ của cơ sở xuất khẩu có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở trong trường hợp xuất khẩu thuốc phóng xạ. Trường hợp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.

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

Điều 59. 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 chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 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 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;

d) 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;

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

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

Điều 60. 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 xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

c) Bản sao của một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, thẻ căn cước công dân hoặc hộ chiếu của người đó có chứng thực hoặc có chữ ký của người đề nghị.

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

d) Các giấy tờ quy định tại điểm b, c khoản này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

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

a) Công văn đề nghị cấp phép xuất khẩu bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh của cơ sở xuất khẩu;

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

c) 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;

d) 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;

đ) Giấy tờ quy định tại điểm c và d khoản này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. 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) Công văn đề nghị cấp phép xuất khẩu bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh của cơ sở xuất khẩu;

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

c) 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, 5 Điều này là 01 bộ.

Điều 61. Tiêu chí, hồ sơ 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, 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 công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. giấy phép nhập khẩu 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, 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 62. Tiêu chí, hồ sơ 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, 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, 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 công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Giấy phép nhập khẩu 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) Bản chính văn bản xác nhận mục đích nhập khẩu, số lượng nhập khẩu của cơ sở sử dụng thuốc 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 tại nước nhập khẩu. Trường hợp văn bản không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của văn bản ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh;

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

3. 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 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 hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

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

4. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu 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:

a) 01 bản chính đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 04 hoặc 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính văn bản xác nhận mục đích nhập khẩu, số lượng nhập khẩu của cơ sở sử dụng thuốc 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 tại nước nhập khẩu. Trường hợp văn bản không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của văn bản ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

Điều 63. 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 thuộc quy định tại các Điều 57, 58, 59, điểm b, c khoản 1 Điều 60, khoản 1 Điều 61 và Điều 62 của Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện 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 sunghồ sơ, Bộ Y tế cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 10 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, Bộ Y tế gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sunghồ 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, 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 không 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 xuất khẩu theo quy định tại điểm c khoản này;

e) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế 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 sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu 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 60 của Nghị định này:

a) Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Sở Y tế 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, Sở Y tế 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, Sở Y tế 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, Sở Y tế gửi văn bản cho tổ chức, cá nhân để yêu cầu sửa đổi, bổ sunghồ 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, Sở Y tế 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, Sở Y tế có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân 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, Sở Y tế cấp phép xuất khẩu theo quy định tại điểm c khoản này;

e) Trong thời hạn 03 tháng, kể từ ngày Sở Y tế 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 sửa đổi, bổ sung hoặc sau 04 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày cấp phép, Bộ Y tế 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. Giấy phép xuất khẩu, công văn cho phép xuất khẩu theo Mẫu số 09, 10, 11, 12 hoặc 13 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 64. 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.

2. Giấy phép xuất khẩu dược liệu thuộc Danh mục loài, chủng loại dược 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, 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 dược 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 60 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 60 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.

8. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần Giấy phép của Bộ Y tế 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 03 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 63 của Nghị định này.

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

Điều 65. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam

1. Thuốc chỉ 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, nước tham chiếu là nước thành viên của hội nghị quốc tế và hài hòa hóa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho người (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) hoặc Australia;

b) Để điều trị các bệnh hiểm nghèo, bệnh xã hội, bệnh dịch nguy hiểm và mới nổi do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố;

c) Có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế. Đối với vắc xin phải có thêm kết quả thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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 Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

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) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

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. Đối với vắc xin phải có thêm kết quả thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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, thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo Mẫu số 18 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

h) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở;

i) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở Giấy phép tiến hành công việc bức xạ của cơ sở nhập khẩu đối với trường hợp nhập khẩu thuốc phóng xạ. Trường hợp nộp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu.

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

Điều 66. 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 chỉ 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, nước tham chiếu là nước 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 Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

c) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc;

d) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

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 áp dụng hồ sơ ACTD trong đăng ký thuốc;

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, thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo Mẫu số 18 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

i) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở;

k) Bản sao Giấy phép tiến hành công việc bức xạ của cơ sở nhập khẩu có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở nhập khẩu trong trường hợp nhập khẩu thuốc phóng xạ. Trường hợp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.

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

Điều 67. 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 chỉ được cấp phép nhập khẩu khi thuốc đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Thuốc được Bộ Quốc phòng đề nghị nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng;

b) Thuốc được Bộ Công an đề nghị nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho an ninh;

c) Thuốc được Bộ Y tế phê duyệt cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

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 Giấy chứng nhận sản phẩm dược 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 hoặc phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền quy định tại điểm a, b hoặc c khoản 1 Điều này, trong đó phải thể hiện các nội dung: Hoạt chất đối với thuốc hóa dược 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 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. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 68. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt

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

a) Thuốc có hiệu quả vượt trội trong điều trị so với thuốc đang lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có thuốc khác thay thế, đã được lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu là nước thành viên ICH hoặc Australia, có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế và được Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề xuất sử dụng;

b) Thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc mà không có cùng hoạt chất và đường dùng với thuốc đang lưu hành tại Việt Nam;

c) Vắc xin dùng cho một số trường hợp đặc biệt với số lượng sử dụng hạn chế do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở có dữ liệu đạt yêu cầu về chất lượng, hiệu quả, độ an toàn.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với thuốc quy định tại điểm a khoản 1 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) Dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế. Đối với vắc xin phải có thêm kết quả thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

d) 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;

đ) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

e) 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;

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, thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo Mẫu số 18 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

h) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở;

i) Bản sao Giấy phép tiến hành công việc bức xạ của cơ sở nhập khẩu có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở nhập khẩu trong trường hợp nhập khẩu thuốc phóng xạ. Trường hợp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.

3. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với thuốc quy định tại điểm b, c khoản 1 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) Tài liệu chứng minh chất lượng, an toàn, hiệu quả của vắc xin đề nghị nhập khẩu;

c) Bản chính văn bản do người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ký, đóng dấu 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. 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 thì không phải nộp kèm theo Biên bản;

d) Danh mục thuốc đề nghị nhập khẩu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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 về thuốc đề nghị nhập khẩu gồm các thông tin sau: Số lượng thuốc đã sử dụng, hiệu quả điều trị (trừ vắc xin), độ an toàn của thuốc 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, sinh phẩm cung cấp cho Việt Nam theo Mẫu số 23 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

g) 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. Nội dung văn bản theo quy định tại điểm đ khoản 15 Điều 91 của Nghị định này.

Trường hợp không cung cấp được, cơ sở nhập khẩu phải có văn bản nêu rõ lý do để Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét.

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

Điều 69. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm

1. Thuốc chỉ 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 Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

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) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

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, thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo Mẫu số 18 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

g) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu đối với thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở, trừ trường hợp Giấy chứng nhận sản phẩm dược đã xác nhận tất cả các cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất;

h) Bản sao Giấy phép tiến hành công việc bức xạ của cơ sở nhập khẩu có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở nhập khẩu trong trường hợp nhập khẩu thuốc phóng xạ. Trường hợp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.

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

Điều 70. 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 tham chiếu là nước 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) Cam kết của doanh nghiệp nhập khẩu về chất lượng thuốc và thông báo giá bán buôn dự kiến của thuốc nhập khẩu;

c) Tài liệu chứng minh thuốc được lưu hành hợp pháp tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu;

d) 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước xuất khẩu có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu;

đ) 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 71. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước

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

a) Được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt để phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước;

b) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: Nước sản xuất, nước tham chiếu là nước 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 Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

c) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ ACTD trong đăng ký thuốc;

d) Hồ sơ lâm sàng đối với các thuốc phải nộp hồ sơ lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ ACTD trong đăng ký thuốc;

đ) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược, trừ

trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

e) 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;

g) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực 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;

h) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở;

i) Bản sao Giấy phép tiến hành công việc bức xạ của cơ sở nhập khẩu có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở nhập khẩu trong trường hợp nhập khẩu thuốc phóng xạ. Trường hợp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.

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

Điều 72. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo

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

a) Được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu là nước thành viên ICH hoặc Australia;

b) Đáp ứng yêu cầu sử dụng thực tế của đơn vị nhận viện trợ;

c) Không phải là thuốc gây nghiện, thuốc phóng xạ, vắc xin.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) Công văn đề nghị cấp phép nhập khẩu của cơ sở nhập khẩu kèm theo Danh mục thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo 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 sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước đối với thuốc viện trợ nước ngoài thông qua các chương trình, dự án;

d) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

đ) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ ACTD trong đăng ký thuốc;

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 áp dụng hồ sơ ACTD trong đăng ký thuốc;

g) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

h) 02 bộ mẫu nhãn phụ kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

i) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở;

k) Bản sao Giấy phép tiến hành công việc bức xạ của cơ sở nhập khẩu có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở nhập khẩu trong trường hợp nhập khẩu thuốc phóng xạ. Trường hợp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.

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

Điều 73. 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 chỉ được cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng với đề cương nghiên cứu đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt theo quy định tại khoản 1 Điều 94 của Luật dược;

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 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 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;

đ) Bản sao Giấy phép tiến hành công việc bức xạ của cơ sở nhập khẩu có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở nhập khẩu trong trường hợp nhập khẩu thuốc phóng xạ. Trường hợp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.

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

Điều 74. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ

1. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập 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 để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế gồm các giấy tờ sau:

a) 01 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Văn bản cam kết của cơ sở nhập khẩu về việc tái xuất toàn bộ thuốc nhập khẩu sau khi kết thúc triển lãm, hội chợ.

2. Số lượng hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này là 01 bộ.

3. Thuốc không thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này chỉ được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) 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.

4. Việc nhập khẩu thuốc quy định tại khoản 3 Điều này phải theo quy định của pháp luật về tạm nhập tái xuất hàng hóa.

Điều 75. 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

1. Thuốc chỉ được cấp phép 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 phải có giấy phép nhập khẩu, trừ 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 liên ngân hàng 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.

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) Cam kết của cá nhân, tổ chức đề nghị nhập khẩu thuốc về việc chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng thuốc nhập khẩu;

c) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức 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 hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức 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.

d) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, thẻ căn cước công dân hoặc hộ chiếu của người đó đối với trường hợp người nhập khẩu thuốc là cá nhân.

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.

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

Điều 76. 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 65, 66, 69, 71, 72 và điểm a khoản 1 Điều 68 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 công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

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;

b) Tài liệu chứng minh thuốc được lưu hành hợp pháp tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu;

c) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc;

d) Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược.

4. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận sản phẩm dược, trừ đối với 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 67 của Nghị định này:

a) Đáp ứng quy định tại các khoản 2, 3 và 6 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 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 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;

d) Giấy chứng nhận sản phẩm dược để thực hiện quy trình hợp pháp hóa lãnh sự phải là bản chính;

đ) Phải có xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

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 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.

5. Yêu cầu về xác nhận mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược, trừ đối với 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 nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 của Nghị định này:

a) Đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng có dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược của nước sở tại;

c) Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng để thực hiện quy trình hợp pháp hóa lãnh sự phải là bản chính.

6. Các giấy tờ pháp lý trong hồ sơ phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Điều 77. Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

1. Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại các Điều 65, 66, 69, 71, 72 và điểm a khoản 1 Điều 68 của Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện 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, 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 tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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, Bộ Y tế gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

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 không 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) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế 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 sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

g) Trường hợp thuốc nhập khẩu để phục vụ các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt mà không cung cấp được tài liệu quy định tại điểm d, đ, e, g hoặc i khoản 2 Điều 72 của Nghị định này nhưng cần thiết cho nhu cầu điều trị, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định trên cơ sở tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc.

2. Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 67 của Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện 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 để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu;

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 không 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 Điều 67 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 cam kết của các Bộ liên quan.

3. Đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại các Điều 70, 73, khoản 1 Điều 74 và các điểm b, c khoản 1 Điều 68 của Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện 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 15 ngày 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 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

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 không 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) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế 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 sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

4. Đối với trường hợp nhập khẩu thuốc được quy định tại Điều 75 Nghị định này:

a) Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Sở Y tế 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, Sở Y tế 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, Sở Y tế 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, Sở Y tế gửi văn bản cho tổ chức, cá nhân để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

đ) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế 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, Sở Y tế có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân 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, Sở Y tế cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm c khoản này;

e) Trong thời hạn 03 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế 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 sửa đổi, bổ sung hoặc sau 04 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

5. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại các Điều 65, 66, 67, 68, 69 của Nghị định này, Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị theo quy định tại khoản 6 Điều 60 của Luật dược.

6. Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị thông tin liên quan đến thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc và vắc xin dùng cho một số trường hợp đặc biệt với số lượng sử dụng hạn chế đã được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm b, c khoản 1 Điều 68 của Nghị định này bao gồm cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất, số lượng thuốc được cấp phép, tên thuốc, dạng bào chế, đường dùng, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất, số giấy phép nhập khẩu, ngày cấp, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở tiêm phòng có nhu cầu.

7. Giấy phép nhập khẩu thuốc, công văn cho phép nhập khẩu theo Mẫu số 28, 29, 30, 31 hoặc 32 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 78. Quản lý hoạt động nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

1. Thuốc có chứa dược chất chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam, thuốc hiếm được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 65 và Điều 69 của Nghị định này chỉ được cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế căn cứ đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để xác định thuốc đáp ứng tiêu chí quy định tại điểm a khoản 1 Điều 68 của Nghị định này.

3. Đối với thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc và vắc xin dùng cho một số trường hợp đặc biệt với số lượng sử dụng hạn chế được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại các điểm b, c khoản 1 Điều 68 của Nghị định này:

a) Chỉ được cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm phòng đề nghị nhập khẩu. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm phòng có trách nhiệm thông báo với người sử dụng, bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân 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, bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân.

b) Cơ sở nhập khẩu, cơ sở sử dụng thuốc quy định tại điểm a khoản này được phép bán hoặc chuyển nhượng thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm phòng khác. Cơ sở nhận chuyển nhượng phải có đầy đủ tài liệu quy định tại các điểm c, d khoản 3 Điều 68 của Nghị định này và có trách nhiệm quy định tại điểm a khoản này.

4. Trước khi lưu hành trên thị trường, lô 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 nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 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.

5. 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.

6. 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 60 của Nghị định này, không được sử dụng cho mục đích khác.

7. 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 74 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.

8. Cá nhân, tổ chức đề nghị nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại theo quy định tại Điều 75 của Nghị định này phải chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng thuốc nhập khẩu.

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 79. 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 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. Bản sao Giấy phép tiến hành công việc bức xạ của cơ sở nhập khẩu có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở nhập khẩu trong trường hợp nhập khẩu

thuốc phóng xạ. Trường hợp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.

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

Điều 80. 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 36 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 do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp. Giấy phép 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 nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 38 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này, trừ nguyên liệu độc làm thuốc;

đ) Kế hoạch sản xuất, sử dụng đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu và kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu, trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc;

e) Trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu; nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc 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 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 pha chế theo đơn tại nhà thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để phòng, chống dịch bệnh thì hồ sơ phải có thêm đơn đề nghị của cơ sở pha chế theo Mẫu số 39 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Các giấy tờ quy định tại các điểm b, c khoản 1 Điều này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại các khoản 1, 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 83 của Nghị định này.

Điều 81. Thủ tục, thời gian cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực 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 gửi qua đường bưu điện về Bộ Y tế.

2. 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.

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, Bộ Y tế 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, Bộ Y tế gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

5. 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 không đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều 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 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, 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 sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Giấy phép nhập khẩu, công văn cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 28, 29, 30, 40 hoặc 40 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; NHẬP KHẨU CHẤT CHUẨN, BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC

Điều 82. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc

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) 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 hoặc cơ sở kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Sử dụng trong các nghiên cứu khoa học đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

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) Văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình mục đích và số lượng sử dụng dược chất, dược liệu và cam kết về việc sử dụng đúng mục đích;

c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản phê duyệt của cấp có thẩm quyền 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 83. 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 84. 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 xuất khẩu

1. 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) 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. Trường hợp giấy tờ không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh;

c) Văn bản cam kết về việc sử dụng nguyên liệu làm thuốc đúng mục đích và thuốc thành phẩm chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam.

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

Điều 85. 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, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả 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) Thuốc để đáp ứng nhu cầu quốc phòng;

b) Thuốc để đáp ứng nhu cầu an ninh;

c) Thuốc để đáp ứng nhu cầu trong phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa bao gồm cả thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Dược liệu nhập khẩu để pha chế theo đơn tại nhà thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Điều 87 của Nghị định này.

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 nhu 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, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả 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) Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất, pha chế thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc, thuốc sản xuất, pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, hồ sơ phải có đơn đề nghị của cơ sở sản xuất, pha chế theo Mẫu số 42 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Văn bản cam kết của cơ sở nhập khẩu và cơ sở sử dụng nguyên liệu làm thuốc về việc nhập khẩu và sử dụng nguyên liệu làm thuốc đúng mục đích.

e) 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;

g) Bản sao có chứng thực Giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp. Giấy phép 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;

h) Tài liệu quy định tại điểm e và g khoản này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

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

Điều 86. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn

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 43 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu. Trường hợp giấy tờ không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

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

Điều 87. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 82, 83, 84 và Điều 85 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 chứng nhận thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở nước ngoài cung cấp dược liệu vào Việt Nam hoặc Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc của doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam có phạm vi kinh doanh dược liệu, dược liệu có sơ chế, chế biến;

d) Bản sao có chứng thực Giấy phép kinh doanh do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp đối với cơ sở nước ngoài cung cấp dược liệu vào Việt Nam có phạm vi xuất khẩu dược liệu;

đ) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp với phạm vi sản xuất 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 đ khoản 15 Điều 91 của Nghị định này.

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

Điều 88. 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; bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn

1. Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn quy định tại các Điều 82, 84, 86 và 87 của Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện 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 15 ngày 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 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

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 không 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) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế 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 sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu 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 85 Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện 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 gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

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 không 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. Giấy phép nhập khẩu, công văn cho phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 44 hoặc 45 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 89. Quy định về thời hạn hiệu lực của Giấy phép, công văn cho phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Giấy phép, công văn cho 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 57, 59, 60, 62 và khoản 1 Điều 61 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 58 và khoản 8 Điều 64 của Nghị định này;

2. Giấy phép nhập khẩu, công văn cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thời hạn như sau:

a) Tối đa 01 năm đối với Giấy phép nhập khẩu, công văn cho 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, công văn cho 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, công văn cho phép phải được ghi cụ thể trong Giấy phép, công văn cho phép.

Điều 90. 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.

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 các Điều 67, 73, 74, 75, 82, 83, 84, 85, 86 và điểm b khoản 1 Điều 68 của Nghị định này 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 khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này nhưng cần thiết cho nhu cầu sử dụng trong sản xuất, phòng và điều trị bệnh thì Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cho phép nhập khẩu.

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, 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 khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này;

b) Các giấy tờ chứng minh việc lô thuốc/nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này.

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 gửi qua đường bưu điện 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 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có văn bản cho 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, Bộ Y tế gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

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 không 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 có văn bản cho phép nhập khẩu theo quy định tại điểm c khoản này;

e) Trong thời hạn 03 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế 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 sửa đổi, bổ sung hoặc sau 04 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Điều 91. Quy định về nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc trừ 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 được Bộ trưởng Bộ Y tế công bố theo Mẫu số 46 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 là dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc thuộc Danh mục công bố được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất theo quy định tại Phụ lục V của Nghị định này.

3. 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.

4. Cơ sở đào tạo y, dược, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc được phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và chất chuẩn phục vụ công tác đào tạo, nghiên cứu, kiểm nghiệm do chính cơ sở thực hiện.

5. 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 lâm sàng, cơ sở nhận đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học được nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và chất chuẩn để phục vụ việc thử lâm sàng, đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học.

6. Thương nhân được phép nhập khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

7. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được nhập khẩu qua các cửa khẩu quốc tế, trừ thuốc được cấp phép nhập khẩu không vì mục đích thương mại theo quy định tại Điều 75 của Nghị định này.

8. Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu theo các quy định dưới đây:

a) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam theo quy định tại Điều 65 của Nghị định này căn cứ vào quy mô, diễn biến của bệnh hiểm nghèo, bệnh xã hội, bệnh dịch nguy hiểm và mới nổi;

b) Số lượng 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, thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt theo quy định tại Điều 66, 68 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu điều trị thực tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Số lượng 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 theo quy định tại Điều 67 của Nghị định này 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;

d) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm theo quy định tại Điều 69 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu kinh doanh của cơ sở nhập khẩu;

đ) Số lượng 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 theo quy định tại Điều 70 của Nghị định này căn cứ khả năng đáp ứng mục tiêu bình ổn giá;

e) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước theo quy định tại Điều 71 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng thuốc của các Chương trình Y tế của Nhà nước;

g) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo theo quy định tại Điều 72 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng thực tế của đơn vị nhận viện trợ;

h) Số lượng 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 theo quy định tại Điều 73 của Nghị định này căn cứ vào đề cương nghiên cứu được phê duyệt hoặc nhu cầu sử dụng thuốc trong kiểm nghiệm, nghiên cứu của cơ sở;

i) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại theo quy định tại Điều 75 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng thực tế để điều trị của tổ chức, cá nhân;

k) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại các Điều 79, 80 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu kinh doanh thực tế của cơ sở;

l) Số lượng cấp phép nhập khẩu chất chuẩn, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam quy định tại các Điều 82, 84, 85, 86 và 87 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng nguyên liệu trong sản xuất, kinh doanh thực tế của cơ sở, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

9. Nguyên liệu làm thuốc, chất chuẩn nhập khẩu theo quy định tại Luật dược và Nghị định này không phải thực hiện thủ tục khai báo hóa chất.

10. Các cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam không được thực hiện các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, trừ thuốc và nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất tại Việt Nam, bao gồm:

a) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc, giao thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ, cá nhân, tổ chức không phải là cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Nhận đơn đặt hàng, nhận thanh toán thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ, cá nhân, tổ chức không phải là cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Vận chuyển, nhận bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Xác định, áp đặt giá bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối;

đ) Quyết định chiến lược phân phối, chính sách kinh doanh của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối;

e) Xây dựng kế hoạch cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam;

g) Hỗ trợ tài chính dưới mọi hình thức cho tổ chức, cá nhân trực tiếp mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở nhằm mục đích thao túng việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu;

h) Thực hiện các hành vi khác liên quan đến phân phối thuốc theo quy định của pháp luật.

11. Cơ sở bán buôn mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam phải có đủ năng lực thực hiện và khả năng trực tiếp thực hiện việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược mà không bị các cơ sở không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam áp đặt, chi phối hoặc điều tiết trong các hoạt động quy định tại khoản 10 Điều này.

12. Cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam có trách nhiệm thông báo bằng văn bản đến Bộ Y tế cơ sở bán buôn thực hiện việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu vào Việt Nam của mình trước khi bán thuốc hoặc dừng bán thuốc cho cơ sở đó.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở (thời điểm tiếp nhận tính theo dấu công văn đến), Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị thông tin về cơ sở bán buôn mua thuốc của cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam để phân phối.

13. 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.

14. Quy định đối với Phiếu kiểm nghiệm của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu:

a) 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 công chứng ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh;

b) 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;

c) Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau: Thông tin hành chính (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) và thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (tên sản phẩm, số lô, hạn dùng, 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).

15. 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, dược chất phải thuộc một trong các cơ sở sau:

a) Cơ sở sản xuất thuốc, dược chất nhập khẩu;

b) Cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc, dược chất nhập khẩu được ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược 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 tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm thông quan nhưng không phải là cơ sở quy định tại điểm a, b khoản này;

d) Các cơ sở đã được cấp Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, giấy phép hoạt động của công ty nước ngoài về vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam;

đ) Trường hợp cơ sở cung cấp là cơ sở quy định tại điểm c hoặc d 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 67, 73 và khoản 1 Điều 74 của Nghị định này không phải thực hiện quy định tại khoản này.

g) Cơ sở cung cấp thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 của Nghị định này không phải thực hiện quy định tại điểm đ khoản này.

16. Cơ sở cung cấp tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn nhập khẩu không phải thực hiện quy định tại khoản 15 Điều này.

17. Thu hồi giấy phép nhập khẩu thuốc 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 rút 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.

18. 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.

19. Ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ 01 năm đến 02 năm; ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ 01 năm đến 02 năm của cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong các trường hợp sau đây:

a) Các trường hợp vi phạm quy định tại các điểm a, c, d khoản 17 Điều này;

b) Trong thời hạn 12 tháng có 02 lô thuốc nhập khẩu trở lên bị thu hồi bắt buộc do vi phạm 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 vi phạm 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;

d) Không thực hiện việc cập nhật thông tin liên quan đến hiệu quả, an toàn của thuốc trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc nhập khẩu đang lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của Bộ Y tế.

20. 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 thực hành tốt sản xuất thuốc 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 vi phạm 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 vi phạm 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 vi phạm chất lượng;

d) Thời hạn ngừng nhập khẩu từ 01 năm đến 02 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b khoản này và từ 06 tháng đến 01 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản này.

21. Quy định về báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

a) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhập khẩu vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, 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 và Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế đối với vắc xin theo Mẫu số 47 hoặc 48 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở nhập khẩu báo cáo 06 tháng và báo cáo năm tương ứng về tình hình xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 49 hoặc 50 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này và gửi về Bộ Y tế.

Điều 92. Quy định đối với giấy tờ chuyên ngành mà cơ sở kinh doanh dược, tổ chức, cá nhân cần xuất trình và nộp khi thông quan xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Ngoài các giấy tờ phải nộp, xuất trình theo quy định của pháp luật về hải quan, cơ sở kinh doanh dược, tổ chức, cá nhân phải xuất trình và 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) Xuất trình bản chính hoặc bản sao có chứng thực và nộp 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 sao giấy phép xuất khẩu có đóng dấu xác nhận của cơ sở xuất khẩu và xuất trình bản chính hoặc bản sao có chứng thực để đối chiếu 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 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 và xuất trình bản chính để đối chiếu trong trường hợp thuốc phải kiểm soát đặc biệt 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 với số lượng xuất khẩu không vượt quá số lượng sử dụng tối đa 07 ngày đối với thuốc gây nghiện; 10 ngày đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; 30 ngày 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.

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, 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, trừ dược liệu:

a) Xuất trình bản chính hoặc bản sao có chứng thực và nộp 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 sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy phép nhập khẩu và xuất trình bản chính hoặc bản sao có chứng thực để đối chiếu 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; trường hợp bản sao thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi thông quan;

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 15 Điều 91 Nghị định này, trừ trường hợp nhập khẩu tá dược, vỏ nang;

đ) Trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 59 của Luật dược, cơ sở nhập khẩu xuất trình 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.

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:

a) Nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu và xuất trình bản chính hoặc bản sao có chứng thực 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 sao giấy đăng ký lưu hành có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu và xuất trình bản chính hoặc bản sao có chứng thực để đối chiếu;

c) Đối với dược liệu, bán thành phẩm dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nộp bản sao có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu giấy phép nhập khẩu dược liệu và xuất trình bản chính hoặc bản sao có chứng thực để đối chiếu;

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 15 Điều 91 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; trường hợp bản sao thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi thông quan;

e) Trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 59 của Luật dược, cơ sở nhập khẩu xuất trình 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 82 và Điều 83 của Nghị định này, không yêu cầu nộp các giấy tờ quy định tại các điểm b, d, đ và e khoản này.

4. Thông quan nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ dược liệu:

a) Xuất trình bản chính hoặc bản sao có chứng thực và nộp 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 sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và xuất trình bản chính hoặc bản sao có chứng thực để đối chiếu;

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 các Điều 65, 66, 69, 71, 72, 79, 80, 84, 85, 86 và các điểm a, c khoản 1 Điều 68 của Nghị định này; trường hợp bản sao thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi thông quan;

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 với số lượng thuốc nhập khẩu thuộc một trong các trường hợp sau:

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;

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 liên ngân hàng 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.

Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người nhập cảnh hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức nhập khẩu, tổ chức, cá nhân phải xuất trình bản chính đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú để đối chiếu khi thông quan.

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 15 Điều 91 của Nghị định này, trừ trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại các Điều 67, 70, 73, khoản 1 Điều 74 của Nghị định này, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại các Điều 82, 83, 86 của Nghị định này, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu.

Chương V
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU, TÁ DƯỢC, VỎ NANG VÀ ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI

Mục 1
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU, TÁ DƯỢC, VỎ NANG

Điều 93. 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 thuộc Danh mục dược liệu độc;

b) Dược liệu lần đầu sử dụng làm thuốc tại Việt Nam;

c) Dược liệu dễ nhầm lẫn, dễ giả mạo;

d) Dược liệu chứa dược chất dễ bị ảnh hưởng về mặt chất lượng trong quá trình sản xuất, chế biến, lưu thông;

đ) Dược liệu thuộc Danh mục dược liệu nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý;

e) Bán thành phẩm dược liệu, trừ trường hợp các sản phẩm này do chính cơ sở sản xuất để sản xuất thuốc thành phẩm.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành.

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. Tá dược dùng 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 lưu hành, 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. 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.

4. Vỏ nang dùng làm thuốc phải đăng ký lưu hành, 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. 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.

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 các Điều 55, 57 của Luật dược.

Điều 94. 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 các Điều 56, 58 của Luật dược, trừ thời hạn cấp và các quy định sau:

1. 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.

2. Thời hạn cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang là không quá 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

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 95. Các trường hợp nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam

1. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng thực hành tốt sản xuất trong các trường hợp sau:

a) Cơ sở sản xuất nước ngoài lần đầu có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc được sản xuất trên dây chuyền chưa được Bộ Y tế đánh giá;

c) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất lần đầu được đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

d) Cơ sở sản xuất nước ngoài lần đầu có dược liệu đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực nhưng cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được Bộ Y tế đánh giá, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng thực hành tốt sản xuất trong các trường hợp sau:

a) Khi nộp hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 4 Điều 55 của Luật dược;

b) Khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do thay đổi địa điểm của cơ sở sản xuất theo quy định tại điểm b hoặc c khoản 2 Điều 55 của Luật dược.

3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất theo nhiều công đoạn sản xuất tại nhiều cơ sở sản xuất khác nhau, cơ sở đăng ký phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đối với tất cả các cơ sở sản xuất tham gia vào sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đó.

Điều 96. Hình thức đánh giá

1. Thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất được áp dụng đối với cơ sở sản xuất không thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 và điểm b khoản 3 Điều này.

2. Công nhận, thừa nhận 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 được áp dụng đối với các trường hợp sau:

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, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Cơ sở sản xuất thuộc các nước thành viên ICH, Australia và được một trong các cơ quan quản lý dược của Hoa Kỳ (US Food and Drug Administration, USFDA), các nước thuộc Liên minh Châu Âu (European Union, European Medicines Agency (EMA)), Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Nhật Bản (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) hoặc Canada (Health Canada) kiểm tra, đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Kiểm tra tại cơ sở sản xuất được áp dụng đối với các trường hợp sau:

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.

Điều 97. Nội dung đánh giá cơ sở sản xuất nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất

1. Tài liệu làm căn cứ đánh giá:

a) Tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Quy định về đăng ký, quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc hiện hành.

2. Nội dung đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất:

a) Tính hợp pháp của giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất;

b) Tính phù hợp về 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) Tính phù hợp của điều kiện 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, của trang thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Thiết lập và vận hành hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất;

đ) Đánh giá của cơ quan quản lý dược của nước sở tại hoặc cơ quan quản lý dược nước khác, những tồn tại được phát hiện và hoạt động khắc phục phòng ngừa của cơ sở sản xuất.

3. Nội dung đánh giá theo hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra thực hành tốt sản xuất của cơ quan quản lý dược nước ngoài:

a) Tính hợp pháp của Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất;

b) Tính phù hợp về 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.

4. Nội dung đánh giá theo hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất:

a) Tính hợp pháp của Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất;

b) 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, của trang thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Quy trình sản xuất thực tế của dây chuyền sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký;

d) Thiết lập và vận hành hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất;

đ) 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.

Điều 98. Hồ sơ đề nghị đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất

1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 96 của Nghị định này, hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở bao gồm:

a) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin về dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp;

b) Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc của Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) hoặc của Tổ chức Y tế Thế giới.

2. Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất thuộc trường hợp quy định tại các khoản 1 và 3 Điều 96 của Nghị định này, hồ sơ đề nghị đánh giá bao gồm:

a) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin về dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp; giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất do cơ quan quản lý dược của nước thành viên của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) cấp (nếu có);

b) Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc của Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) hoặc của Tổ chức Y tế Thế giới;

c) Danh mục các đợt kiểm tra thực hành tốt sản xuất do cơ quan quản lý dược nước sở tại hoặc cơ quan quản lý dược nước khác đã tiến hành trong vòng 03 năm kể từ ngày nộp hồ sơ và báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất có phạm vi kiểm tra bao gồm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký hoặc dạng bào chế của thuốc đăng ký;

d) Danh mục các thuốc kèm dạng bào chế, nguyên liệu làm thuốc đã cung cấp hoặc dự định cung cấp vào Việt Nam;

đ) Quy trình xuất xưởng đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự kiến đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

e) Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành là thuốc, nguyên liệu làm thuốc dạng vô trùng.

3. Đối với cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang, hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở bao gồm:

a) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin về nguyên liệu sản xuất do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp đối với tá dược, vỏ nang;

b) Sổ tay chất lượng của cơ sở theo hướng dẫn tại tiêu chuẩn ISO (ISO/TR 10013:2001 hoặc bản cập nhật) hoặc hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc của Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) hoặc của Tổ chức Y tế thế giới;

c) Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 96 của Nghị định này chỉ nộp tài liệu quy định tại điểm a khoản này.

4. Đối với cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược liệu, hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở bao gồm:

a) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất;

b) Sổ tay chất lượng của cơ sở theo hướng dẫn tại tiêu chuẩn ISO (ISO/TR 10013:2001 hoặc bản cập nhật) hoặc Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc của Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) hoặc của Tổ chức Y tế Thế giới;

c) Danh mục các dược liệu đã cung cấp hoặc dự định cung cấp vào Việt Nam;

d) Tài liệu, thông tin về vùng trồng, khai thác dược liệu đã cung cấp hoặc dự định cung cấp vào Việt Nam;

đ) Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược liệu thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 96 của Nghị định này chỉ nộp tài liệu quy định tại điểm a, c và d khoản này.

5. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng thực hành tốt sản xuất:

a) Hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất làm thành 01 bộ bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt, trong đó các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này, giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

b) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất, báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này, giấy phép sản xuất quy định tại khoản các 1, 2 và 3 Điều này phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực và còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Trường hợp không ghi hiệu lực, các tài liệu này phải được cấp hoặc ban hành trong thời hạn không quá 03 năm kể từ ngày cấp.

Điều 99. Trình tự, thủ tục, thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ và đánh giá cơ sở sản xuất

1. Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ đề nghị đánh giá và tổ chức đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nước ngoài; lập báo cáo đánh giá và thông báo kết quả đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất trong thời hạn như sau:

a) 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức công nhận, thừa nhận 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;

b) 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất;

c) 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 96 của Nghị định 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 và kế hoạch kiểm tra, đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất đối với trường hợp quy định tại các điểm a và c khoản 3 Điều 96 của Nghị định này.

2. Trường hợp cơ sở sản xuất đề nghị thay đổi kế hoạch đánh giá thực tế dự kiến, thời gian quy định tại điểm c khoản 1 Điều này được tính từ thời gian nhận được văn bản đề nghị của cơ sở sản xuất.

3. Trường hợp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất hết hạn vào thời điểm thẩm định, báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất quá 03 năm kể từ ngày kiểm tra hoặc Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất không đầy đủ nội dung theo quy định, Bộ Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất bổ sung hồ sơ.

a) Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ bổ sung trong thời hạn tối đa 90 ngày đối với hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất; 06 tháng đối với Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất;

b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Bộ Y tế thông báo kết quả đánh giá.

4. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả đánh giá, Bộ Y tế công bố thông tin về các cơ sở sản xuất đã được công nhận, đánh giá trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

Điều 100. Trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài 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 hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng thực hành tốt sản xuất theo quy định;

b) Chịu trách nhiệm về việc đảm bảo tính đầy đủ, chính xác của hồ sơ đăng ký đánh giá việc 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 cập nhật 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 bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại;

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, b, 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 không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2 hoặc có từ 03 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong vòng 01 năm theo kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

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 quản lý 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 thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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;

h) Không thực hiện việc cập nhật thông tin thuốc trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc đang lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của Bộ Y tế.

3. Thời hạn tạm 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;

b) Từ 01 năm đến 02 năm đối với các trường hợp quy định tại các điểm a, đ khoản 1 Điều 58 của Luật dược và các điểm b, c, d, đ, 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 các điểm g, h 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 a, b, c, d, đ, e khoản 2 Điều này nộp trước ngày bị xử lý vi phạm sẽ không còn giá trị. Khi hết thời hạn tạm 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 101. 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 102. 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 nguyên liệu làm thuốc vi phạm, hoặc cơ sở quy định tại điểm b khoản 1 Điều này phải ra quyết định 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, các Sở Y tế 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 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 các điểm b hoặc c khoản này.

Điều 103. 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 và cho ý kiến về đề xuất xử lý khắc phục, tái chế nguyên liệu bị thu hồi của cơ sở sản xuất, kinh doanh;

c) Kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi nguyên liệu làm thuốc, xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật;

d) Chỉ đạo Sở Y tế 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;

đ) 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;

e) Công bố thông tin về nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị đối với trường hợp nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi phải tiêu hủy.

5. Sở Y tế 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 104. 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 hướng 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 hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng theo thủ tục quy định tại khoản 4 Điều này.

Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi quy định tại khoản này nếu không tái chế, tái xuất hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng thì phải tiêu hủy.

4. Thủ tục khắc phục, tái chế, tái xuất, chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc:

a) Cơ sở có nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi muốn chuyển đổi mục đích sử dụng, khắc phục, tái chế hoặc tái xuất phải có văn bản đề nghị kèm theo mục đích sử dụng chuyển đổi hoặc biện pháp khắc phục hoặc quy trình tái chế gửi Bộ Y tế;

b) Việc khắc phục, tái chế, tái xuất nguyên liệu làm thuốc chỉ được thực hiện sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế;

c) Trong thời hạn 03 tháng, kể từ khi nhận được văn bản đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời. Đối với nguyên liệu nhập khẩu được tái xuất, Bộ Y tế thông báo cho cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tiếp nhận để biết, phối hợp quản lý.

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 (ba) 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 48 của Nghị định này.

Chương VII
HỒ SƠ, TRÌNH TỰ THỦ TỤC VÀ THẨM QUYỀN XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC

Mục 1
XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Điều 105. Các hình thức thông tin thuốc

Thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo các hình thức sau:

1. Thông tin thuốc thông qua "Người giới thiệu thuốc".

2. Phát hành tài liệu thông tin thuốc.

3. Hội thảo giới thiệu thuốc.

Điều 106. Cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc

1. Cơ sở được đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin 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 1 Điều này ủy quyền;

d) Cơ sở nhập khẩu thuốc của Việt Nam chỉ được thông tin thuốc theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 105 của Nghị định này đối với thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành do chính cơ sở nhập khẩu.

2. Cơ sở đăng ký thuốc, kể cả trong trường hợp ủy quyền cho cơ sở quy định tại điểm b hoặc c khoản 1 Điều này đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc của Việt Nam đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc phải chịu trách nhiệm về nội dung thông tin thuốc.

Điều 107. Các trường hợp cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận

1. Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc trong các trường hợp sau:

a) Nội dung thông tin thuốc được đề nghị cấp giấy xác nhận lần đầu;

b) Nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận nhưng có thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, tên thuốc, thành phần, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc.

2. Cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đã được xác nhận theo quy định tại Nghị định này và thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc bị mất, hư hỏng;

b) Thông tin ghi trên Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.

3. Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận có các thay đổi nội dung nhưng không thuộc các trường hợp thay đổi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

Điều 108. Hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức quy định tại khoản 2 Điều 105 của Nghị định này gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Mẫu thiết kế nội dung thông tin thuốc;

c) Mẫu nhãn, 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 thông tin thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);

đ) Giấy đăng ký lưu hành thuốc;

e) 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 thông tin 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 thông tin thuốc;

g) Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp ủy quyền.

2. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 105 của Nghị định này gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Nội dung thông tin 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 thông tin thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);

đ) Giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc Giấy phép nhập khẩu thuốc;

e) 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 thông tin 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 thông tin thuốc;

g) Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp ủy quyền;

h) Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc.

Điều 109. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 03 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Mẫu thiết kế nội dung thông tin thuốc hoặc nội dung thông tin thuốc đề nghị cấp lại Giấy xác nhận.

3. Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 107 của Nghị định này.

Điều 110. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận

1. Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận theo Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này, nêu rõ các nội dung cần điều chỉnh, lý do của việc điều chỉnh.

2. Tài liệu chứng minh việc điều chỉnh nội dung thông tin thuốc.

Điều 111. Yêu cầu đối với tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận

1. Tài liệu quy định tại các điểm c và đ khoản 1, điểm c và đ khoản 2 Điều 108 của Nghị định này là bản sao.

2. Tài liệu quy định tại các điểm d và e khoản 1, điểm d và e khoản 2 Điều 108 và khoản 2 Điều 110 của Nghị định này là bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp.

3. Tài liệu quy định tại điểm g khoản 1 và điểm g khoản 2 Điều 108 của Nghị định này là bản chính hoặc bản sao có chứng thực.

4. Tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 109 của Nghị định này là bản chính.

5. Tài liệu quy định tại các điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 108 và khoản 2 Điều 109 của Nghị định này là bản chính và được làm thành 02 bản.

6. Mỗi hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thực hiện theo quy định sau:

a) 01 mẫu thiết kế đối với hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 108 của Nghị định này hoặc 01 nội dung thông tin thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 108 của Nghị định này cho một thuốc;

b) 01 mẫu thiết kế đối với hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 108 của Nghị định này hoặc 01 nội dung thông tin thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 108 của Nghị định này cho 02 hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất và đường dùng của cùng nhà sản xuất nhưng khác hàm lượng hoặc dạng bào chế.

7. Các tài liệu được in trên khổ giấy A4. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.

Điều 112. Quy định về cách ghi nội dung thông tin thuốc

1. Nội dung thông tin thuốc phải đáp ứng các quy định sau:

a) Có đầy đủ nội dung thông tin thuốc theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 76 của Luật dược; không được có các thông tin, hình ảnh không liên quan trực tiếp đến thuốc hoặc sử dụng thuốc và các thông tin, hình ảnh tương tự quy định tại Điều 126 của Nghị định này;

b) Nội dung thông tin 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 thêm bớt thông tin theo hướng gây hiểu sai về tính an toàn, hiệu quả của thuốc;

c) Nội dung thông tin thuốc phải thể hiện bằng tiếng Việt, trừ trường hợp các thông tin không thể dịch ra tiếng Việt hoặc dịch ra tiếng Việt không có nghĩa;

d) Cỡ chữ trong nội dung thông tin thuốc phải bảo đảm rõ ràng, dễ đọc nhưng không được nhỏ hơn cỡ chữ 12 của kiểu chữ VnTime hoặc Times New Roman trên khổ giấy A4.

2. Nội dung thông tin thuốc phải có dòng chữ "Tài liệu thông tin thuốc" ở trên đầu tất cả các trang. Đối với những tài liệu gồm nhiều trang phải đánh

số trang, ở trang đầu phải ghi rõ phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang nào (ghi số trang cụ thể) và in rõ: Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế.../XNTT/..., ngày ... tháng ... năm ...

3. Trường hợp thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc, nội dung thông tin thuốc còn phải ghi rõ tên, chức danh khoa học của báo cáo viên là những người có trình độ chuyên môn y hoặc dược phù hợp với loại thuốc được giới thiệu.

Điều 113. Thủ tục cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc

1. Cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc nộp hồ sơ đến cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại Điều 116 của Nghị định này.

2. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy xác nhận theo Mẫu số 05 hoặc 06 Phụ lục VI của Nghị định này. Trường hợp không cấp Giấy xác nhận, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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;

b) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy xác nhận theo Mẫu số 05 hoặc 06 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 cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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 thông tin thuốc đã được cập nhật, sửa đổi để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc.

5. Trước khi tiến hành thông tin thuốc theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 105 của Nghị định này ít nhất 03 ngày làm việc, cơ sở đã được cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc phải có văn bản thông báo cho Sở Y tế nơi tổ chức thông tin thuốc về thời gian và địa điểm kèm theo bản sao Giấy xác nhận nội dung thông tin đã được duyệt.

Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức thông tin thuốc đã được xác nhận, cơ sở phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành thông tin thuốc ít nhất 01 (một) ngày làm việc.

6. Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ mới và ngừng giải quyết hồ sơ đã nộp của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc kể cả cơ sở được ủy quyền quy định tại các điểm b, c khoản 1 Điều 106 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 thông tin, quảng cáo thuốc;

b) Thông tin thuốc, 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;

đ) Thông tin thuốc, quảng cáo thuốc sau khi đã có các thay đổi nội dung dẫn đến trường hợp phải cấp giấy xác nhận thông tin thuốc, quảng cáo thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 107 hoặc điểm b khoản 1 Điều 120 của Nghị định này.

7. Thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc, 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;

c) Từ 03 tháng đến 06 tháng đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 6 Điều này.

Điều 114. Thủ tục cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc

1. Cơ sở đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc nộp hồ sơ cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại Điều 116 của Nghị định này.

2. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại Giấy xác nhận theo Mẫu số 05 hoặc 06 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 115. Thủ tục điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận

1. Cơ sở đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận nộp hồ sơ cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại Điều 116 của Nghị định này.

2. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều chỉnh, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản trả lời, cơ sở được thực hiện điều chỉnh. Trường hợp không đồng ý để cơ sở điều chỉnh, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có công văn trả lời và nêu rõ lý do.

Điều 116. Thẩm quyền cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận

1. Bộ Y tế cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận đối với hình thức thông tin thuốc quy định tại khoản 2 Điều 105 của Nghị định này.

2. Sở Y tế cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận đối với hình thức thông tin thuốc quy định tại khoản 3 Điều 105 của Nghị định này.

Điều 117. Hiệu lực của Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc

1. Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc có giá trị trong phạm vi cả nước.

2. Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc không ghi thời hạn hiệu lực và sẽ hết hiệu lực trong các trường hợp sau:

a) Thuốc bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu thuốc;

b) Thay đổi thông tin dẫn đến trường hợp phải cấp Giấy xác nhận thông tin thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 107 của Nghị định này.

Mục 2
XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Điều 118. Các phương tiện quảng cáo thuốc

Thuốc được quảng cáo cho công chúng trên các phương tiện theo quy định của pháp luật về quảng cáo.

Điều 119. Cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

1. 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 1 Điều này ủy quyền.

2. Cơ sở đăng ký thuốc, kể cả trong trường hợp ủy quyền cho các cơ sở quy định tại điểm b, c khoản 1 Điều này đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc phải chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo thuốc.

Điều 120. Các trường hợp cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc và điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận

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 cơ sở đăng ký thuốc, tên thuốc, thành phần, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc.

2. Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong các trường hợp sau đây:

a) Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bị mất, hư hỏng;

b) Thông tin ghi trên Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.

3. Điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận có các thay đổi nội dung nhưng không thuộc trường hợp thay đổi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

Điều 121. 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 đăng ký lưu hành thuốc;

e) 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;

g) 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);

đ) Giấy đăng ký lưu hành thuốc;

e) 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;

g) 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;

h) Chương trình dự kiến hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.

Điều 122. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

1. Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo Mẫu số 03 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Mẫu thiết kế, bản ghi, ghi hình nội dung quảng cáo thuốc hoặc nội dung quảng cáo thuốc đề nghị cấp lại Giấy xác nhận.

3. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 120 của Nghị định này.

Điều 123. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận

1. Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận theo Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này, nêu rõ các nội dung cần điều chỉnh, lý do của việc điều chỉnh.

2. Tài liệu chứng minh việc điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc.

Điều 124. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận

1. Các tài liệu quy định tại điểm c và đ khoản 1, điểm c và đ khoản 2 Điều 121 của Nghị định này là bản sao.

2. Tài liệu quy định tại các điểm d và e khoản 1, điểm d và e khoản 2 Điều 121 và khoản 2 Điều 123 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 bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp.

3. Tài liệu quy định tại điểm g khoản 1 và điểm g khoản 2 Điều 121 của Nghị định này là bản chính hoặc bản sao có chứng thực.

4. Tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 122 của Nghị định này là bản chính.

5. Tài liệu quy định tại các điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 121 và khoản 2 Điều 122 của Nghị định này là bản chính và được làm thành 02 bản.

6. Mỗi hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại 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 121 của Nghị định này hoặc 01 nội dung quảng cáo thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 121 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 121 của Nghị định này hoặc 01 nội dung quảng cáo thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 121 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;

7. 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.

Điều 125. Yêu cầu đối với 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.

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);

g) Thận trọng và những điều cần tránh, lưu ý khi sử dụng thuốc;

h) Tác dụng phụ và phản ứng có hại;

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 Bộ Y tế: .../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 126. Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong nội dung quảng cáo thuốc

1. Các thông tin, hình ảnh 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", "điện thoại tư vấn" 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 cơn 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 127. Trình tự, thủ tục cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận

1. Cơ sở đề nghị cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận nộp hồ sơ tại Bộ Y tế.

2. Trình tự, thủ tục cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận thực hiện tương tự quy định tại các Điều 113, 114 và Điều 115 của Nghị định này.

Điều 128. Thẩm quyền cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận

Bộ Y tế cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận.

Điều 129. 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 120 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 ban hành.

2. Trường hợp Giấy đăng ký lưu hành thuốc 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 gia hạn hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành thuốc.

Chương VIII
CÁC BIỆN PHÁP QUẢN LÝ GIÁ THUỐC

Mục 1
KÊ KHAI, KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC

Điều 130. Hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc

1. Hồ sơ kê khai giá thuốc:

a) Bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bảng kê khai giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Hồ sơ kê khai lại giá thuốc:

a) Bảng kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam theo Mẫu số 03 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Hồ sơ kê khai giá thuốc đối với trường hợp thay đổi giấy đăng ký lưu hành: Thực hiện theo quy định khoản 1 Điều này.

4. Hồ sơ đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã được công bố nhưng giá thuốc không thay đổi (trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này) thì cơ sở lập hồ sơ như sau:

a) Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin thuốc đã kê khai, kê khai lại giá theo Mẫu số 05 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao văn bản được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt về nội dung thay đổi thông tin của thuốc.

5. Hồ sơ được lập thành 02 bộ: 01 bộ gửi Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong trường hợp kê khai lại giá thuốc sản xuất tại Việt Nam, 01 bộ lưu tại cơ sở.

6. Giá thuốc kê khai, kê khai lại được tính theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Đối với giá nhập khẩu, việc kê khai, kê khai lại phải kèm theo thông tin về tỷ giá quy đổi từ đồng ngoại tệ sử dụng sang đồng tiền Việt Nam tại thời điểm kê khai giá. Tỷ giá quy đổi ngoại tệ được tính theo tỷ giá thực tế các cơ sở kinh doanh thuốc đã thanh toán với ngân hàng nơi giao dịch khi vay hoặc khi mua ngoại tệ, trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa thanh toán với ngân hàng thì tính theo tỷ giá bán ra của ngân hàng thương mại nơi đã vay hoặc mua ngoại tệ tại thời điểm tính giá.

Điều 131. Trình tự, thủ tục, thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc, thay đổi, bổ sung thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá và rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại

1. Đối với thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam:

a) Cơ sở nhập khẩu thuốc thực hiện kê khai: Giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến (trong trường hợp có nhu cầu kê khai giá bán lẻ) trước khi đưa lô thuốc đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam của chính cơ sở nhập

khẩu đó. Các chuyến hàng nhập khẩu tiếp theo, cơ sở nhập khẩu không phải thực hiện kê khai nếu không có điều chỉnh giá so với giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai;

b) Cơ sở nhập khẩu thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá bán buôn, bán lẻ thuốc dự kiến khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến so với giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai, kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

c) Khi có thay đổi Giấy đăng ký lưu hành thuốc và trước khi đưa ra lưu hành lô thuốc đầu tiên trên thị trường Việt Nam, cơ sở phải nộp hồ sơ kê khai giá thuốc;

d) Trong quá trình kinh doanh, cơ sở nhập khẩu có nhu cầu điều chỉnh giảm giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai, kê khai lại thì thực hiện kê khai lại giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến điều chỉnh giảm.

2. Đối với thuốc sản xuất trong nước:

a) Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) thực hiện kê khai: Giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến (trong trường hợp có nhu cầu kê khai giá bán lẻ) trước khi đưa lô thuốc đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam. Các lô sản xuất tiếp theo không phải thực hiện kê khai giá nếu không có điều chỉnh giá so với giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai;

b) Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) phải thực hiện việc kê khai lại giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến so với giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai, kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

c) Khi có thay đổi Giấy đăng ký lưu hành thuốc và trước khi đưa lô thuốc đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam, cơ sở phải nộp hồ sơ kê khai giá thuốc;

d) Trong quá trình kinh doanh, cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) có nhu cầu điều chỉnh giảm giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai, kê khai lại thì thực hiện việc kê khai lại giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến điều chỉnh giảm.

3. Thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc:

a) Bộ Y tế tổ chức tiếp nhận và rà soát hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam; hồ sơ kê khai giá thuốc sản xuất

trong nước; hồ sơ đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá;

b) Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổ chức tiếp nhận và rà soát hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước của các cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc tại địa bàn tỉnh, thành phố.

4. Tổ chức tiếp nhận, rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại:

a) Cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 130 của Nghị định này cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc, hồ sơ thay đổi, bổ sung thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá cho cơ sở nộp hồ sơ khi nhận đủ hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục VII ban hành kèm theoNghị định này đối với trường hợp Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ và theo Mẫu số 07 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này đối với trường hợp Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tiếp nhận hồ sơ;

c) Trong thời hạn 45 ngày đối với trường hợp kê khai giá thuốc; 30 ngày đối với trường hợp kê khai lại giá thuốc nhập khẩu; 15 ngày đối với trường hợp đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định, Bộ Y tế tổ chức rà soát và công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại; thông tin bổ sung, thay đổi của thuốc trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị đối với các trường hợp chưa phát hiện mức giá kê khai, kê khai lại không hợp lý và hồ sơ đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đáp ứng quy định. Trường hợp mức giá kê khai, kê khai lại không hợp lý hoặc hồ sơ đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc không đáp ứng quy định, Bộ Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá kê khai, kê khai lại hoặc nội dung cần sửa đổi, bổ sung và nêu rõ lý do trong thời hạn quy định tại điểm này;

d) Đối với hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước, trong thời hạn 25 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương phải tổ chức rà soát và báo cáo Bộ Y tế các thuốc kê khai lại, đối với các trường hợp chưa phát hiện mức giá kê khai lại không hợp lý theo Mẫu số 08 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp mức giá kê khai, kê khai lại không hợp lý, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá kê khai, kê khai lại và nêu rõ lý do trong thời gian quy định tại điểm này;

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Bộ Y tế tổng hợp và công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

đ) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có văn bản cho ý kiến về mức giá kê khai, kê khai lại hoặc đề nghị sửa đổi, bổ sung, cơ sở kê khai phải có văn bản phản hồi kèm theo các tài liệu liên quan để thuyết minh về tính hợp lý của mức giá kê khai hoặc điều chỉnh giá kê khai, kê khai lại về mức hợp lý hoặc làm rõ các nội dung sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở kê khai không có văn bản phản hồi thì hồ sơ không còn giá trị;

e) Đối với hồ sơ kê khai giá và hồ sơ kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam, trong thời hạn 25 ngày kể từ ngày nhận được văn bản phản hồi của cơ sở kê khai, Bộ Y tế chức rà soát và công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị đối với các trường hợp cơ sở giải trình, chứng minh được mức giá kê khai là hợp lý hoặc điều chỉnh mức giá kê khai hợp lý. Trường hợp cơ sở không chứng minh được mức giá kê khai, kê khai lại là hợp lý hoặc không điều chỉnh về mức giá kê khai hợp lý, Bộ Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá kê khai, kê khai lại và nêu rõ lý do trong thời hạn quy định tại điểm này;

g) Đối với hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước, trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được văn bản phản hồi của cơ sở kê khai, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương phải tổ chức rà soát và báo cáo Bộ Y tế các thuốc kê khai lại đối với các trường hợp cơ sở giải trình, chứng minh được mức giá kê khai lại là hợp lý hoặc điều chỉnh mức giá kê khai hợp lý theo Mẫu số 08 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp mức giá kê khai, kê khai lại không hợp lý, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá kê khai, kê khai lại và nêu rõ lý do trong thời gian quy định tại điểm này.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Bộ Y tế tổng hợp và công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

Điều 132. Trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc trong việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc

1. Trong quá trình kiểm tra, kiểm soát về giá thuốc, nếu phát hiện mức giá kê khai, kê khai lại đã công bố không hợp lý tại thời điểm xem xét thì cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền quy định tại khoản 3 Điều 131 của

Nghị định này thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá đã kê khai, kê khai lại và nêu rõ lý do.

2. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc, người có thẩm quyền trong quá trình kiểm tra, kiểm soát về giá thuốc nếu phát hiện cơ sở kinh doanh thuốc vi phạm các quy định về quản lý giá thuốc thì xử lý, chuyển cơ quan có thẩm quyền xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật đối với các trường hợp:

a) Không thực hiện kê khai, kê khai lại; kê khai không đầy đủ giá thuốc theo quy định;

b) Không tiến hành xem xét điều chỉnh lại giá đã kê khai sau khi có ý kiến bằng văn bản của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc;

c) Bán thuốc cao hơn giá đã kê khai hoặc kê khai lại đang có hiệu lực.

3. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược đã vi phạm từ 02 lần trở lên hoặc có từ 02 mặt hàng vi phạm trở lên trong thời gian 01 năm, cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc xem xét áp dụng các biện pháp:

a) Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc;

b) Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

c) Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này từ 03 tháng đến 12 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ quan có thẩm quyền.

Điều 133. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh trong việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc

1. Cơ sở kinh doanh dược có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc và các quy định khác về quản lý giá thuốc tại Nghị định này và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan; chịu trách nhiệm trước pháp luật về giá kê khai, kê khai lại và tính chính xác của các số liệu, tài liệu báo cáo, thông tin do cơ sở cung cấp.

2. Cơ sở kinh doanh dược không được bán thuốc khi chưa có giá kê khai, kê khai lại được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế do chính cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công, cơ sở nhập khẩu thuốc đó đã kê khai, kê khai lại.

3. Cơ sở kinh doanh dược không được bán buôn, bán lẻ thuốc cao hơn mức giá kê khai, kê khai lại được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế do chính cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công, cơ sở nhập khẩu thuốc đó đã kê khai, kê khai lại.

4. Trường hợp cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có văn bản thông báo cho cơ sở kinh doanh dược kiến nghị xem xét lại mức giá của mặt hàng thuốc do cơ sở đã kê khai, kê khai lại được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, cơ sở phải có văn bản phản hồi kèm theo các tài liệu liên quan để thuyết minh về tính hợp lý của mức giá kê khai hoặc điều chỉnh giá kê khai, kê khai lại về mức hợp lý. Sau thời hạn trên, cơ sở không có văn bản phản hồi thì mức giá kê khai, kê khai lại đã công bố không còn giá trị và sẽ bị rút khỏi Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Điều 134. Nguyên tắc rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại

1. Việc rà soát, xác định tính hợp lý của giá thuốc do cơ sở kinh doanh thuốc kê khai, kê khai lại căn cứ các yếu tố sau:

a) Mặt bằng giá thuốc trên thị trường trong nước của các thuốc tương tự cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật hoặc giá thuốc tại các nước khác trong trường hợp chưa có thuốc tương tự trên thị trường trong nước;

Trường hợp cơ sở kê khai đề nghị giá kê khai cao hơn mặt bằng giá thuốc trên thị trường trong nước của các thuốc tương tự cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật hoặc giá thuốc trung bình tại các nước khác, cơ quan có thẩm quyền xem xét và rà soát giá kê khai trên cơ sở tài liệu do cơ sở kê khai cung cấp chứng minh về hiệu quả điều trị của thuốc, so sánh về hiệu quả và chi phí của thuốc, chứng minh công nghệ, kỹ thuật sản xuất, thuyết minh về cơ cấu giá sản phẩm theo Mẫu số 09 và 10 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này và các tài liệu khác liên quan để thuyết minh về tính hợp lý của giá thuốc kê khai.

b) Biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, tiền lương và một số chi phí khác liên quan trong trường hợp thuốc điều chỉnh tăng giá. Cơ quan có thẩm quyền xem xét và rà soát giá kê khai lại

trên cơ sở tài liệu do cơ sở kê khai cung cấp về biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, chi phí nhân công, các chi phí khác liên quan để thuyết minh về lý do, tỉ lệ đề nghị điều chỉnh tăng giá theo nguyên tắc tỉ lệ điều chỉnh tăng giá không được cao hơn tỉ lệ tác động của biến động các yếu tố chi phí đầu vào;

c) Giá nhập khẩu, giá thành toàn bộ của thuốc;

d) Quan hệ cung cầu trên thị trường, khả năng cạnh tranh, các yếu tố về chất lượng thuốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học, các yếu tố khác ảnh hưởng đến giá thuốc và việc đảm bảo nguồn cung ứng thuốc.

2. Giá thuốc kê khai hợp lý được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế khi đáp ứng nguyên tắc sau:

a) Không cao hơn giá đã kê khai của chính mặt hàng này hoặc mặt hàng khác tên thương mại nhưng cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế của cùng cơ sở sản xuất đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

b) Không cao hơn giá kê khai cao nhất của thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế và cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật trong vòng 03 năm gần nhất đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế có tính tới mức độ tăng giá được Tổng Cục Thống kê công bố tính từ thời điểm mặt hàng thuốc có giá cao nhất kê khai, kê khai lại giá;

c) Trường hợp thuốc kê khai chưa có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế trên thị trường Việt Nam, giá nhập khẩu, giá bán buôn kê khai không cao hơn giá nhập khẩu, giá bán buôn trung bình của các nước ASEAN mà thuốc được nhập khẩu và lưu hành;

d) Giá nhập khẩu kê khai đối với thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam phải đúng với giá nhập khẩu thực tế ghi trên tờ khai hải quan tại thời điểm kê khai.

3. Thuốc kê khai lại điều chỉnh tăng giá được công bố nếu đáp ứng quy định tại điểm b và điểm d khoản 1 Điều này. Trường hợp thuốc kê khai lại điều chỉnh giảm giá sẽ được xem xét, công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

4. Trường hợp giá thuốc kê khai, kê khai lại chưa hợp lý và chưa được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và cơ sở kê khai, kê khai lại có văn bản giải trình, việc rà soát, công bố thực hiện theo nguyên tắc sau:

a) Trường hợp cơ sở kê khai, kê khai lại điều chỉnh về mức giá kê khai đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều này thì được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

b) Trường hợp cơ sở kê khai, kê khai lại giải trình và vẫn kê khai, kê khai lại với mức giá không đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều này thì sẽ căn cứ vào các tài liệu do cơ sở kê khai cung cấp và thuyết minh theo quy định tại khoản 1 Điều này để xem xét và rà soát nếu hợp lý thì được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

5. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc thành lập Tổ chuyên gia về giá thuốc để rà soát tính hợp lý của hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng liên ngành về giá thuốc gồm đại diện Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bảo hiểm xã hội Việt Nam và các cơ quan, đơn vị liên quan để tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế về việc rà soát giá thuốc và quyết định tính hợp lý của giá thuốc kê khai, kê khai lại trong các trường hợp:

a) Thuốc kê khai có nồng độ, hàm lượng khác với các thuốc đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

b) Thuốc có dạng bào chế khác với các thuốc đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và có mức giá cao hơn giá cao nhất của thuốc có cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng và cùng tiêu chuẩn kỹ thuật trong 03 năm gần nhất đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

c) Thuốc mới;

d) Thuốc thuộc Danh mục đàm phán giá, thuốc biệt dược gốc, thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/S-GMP tại cơ sở sản xuất thuộc nước thành viên ICH hoặc Australia hoặc thuốc sản xuất trên dây truyền sản xuất đạt tiêu chuẩn WHO-GMP do Bộ Y tế Việt Nam cấp Giấy chứng nhận và được cơ quan quản lý quốc gia có thẩm quyền cấp phép lưu hành tại nước thành viên ICH hoặc Australia kê khai lại có mức tăng cụ thể như sau:

- Trên 10% đối với thuốc có giá tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 (năm nghìn) đồng đến 100.000 (một trăm nghìn) đồng.

- Trên 7% đối với thuốc có giá tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 (một trăm nghìn) đồng đến 1.000.000 (một triệu) đồng.

- Trên 5% đối với thuốc có giá tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000 (một triệu) đồng.

7. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể về tổ chức và hoạt động của Hội đồng liên ngành về giá thuốc.

Mục 2
NIÊM YẾT GIÁ THUỐC, QUY ĐỊNH VỀ THẶNG SỐ BÁN LẺ CỦA CÁC CƠ SỞ BÁN LẺ TRONG KHUÔN VIÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 135. Niêm yết giá thuốc

1. Trách nhiệm niêm yết giá thuốc:

a) Các cơ sở bán buôn thuốc phải thực hiện việc niêm yết giá bán buôn từng loại thuốc tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở bán buôn thuốc;

b) Các cơ sở bán lẻ thuốc phải thực hiện việc niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc;

c) Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc không được bán cao hơn giá do cơ sở đã niêm yết.

2. Yêu cầu đối với việc niêm yết giá thuốc:

a) Việc niêm yết giá bán buôn được thực hiện bằng hình thức thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác phù hợp và phải thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

b) Việc niêm yết giá bán lẻ thuốc được thực hiện bằng các hình thức in, ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc; hoặc thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác phù hợp và phải thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan nhà nước có thẩm quyền, không che khuất nội dung bắt buộc của nhãn thuốc;

c) Đồng tiền niêm yết giá là đồng Việt Nam;

d) Giá niêm yết là giá đã bao gồm các loại thuế, phí và lệ phí (nếu có) của thuốc.

Điều 136. Quy định về thặng số bán lẻ của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Giá bán lẻ tại cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm giá mua vào ghi trên hóa đơn và thặng số bán lẻ tính bằng mức thặng số bán lẻ nhân với giá mua vào. Cụ thể:

Giá bán lẻ = Giá mua vào + Mức thặng số bán lẻ (%) × Giá mua vào.

2. Cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ được mua thuốc trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và thuốc

đã trúng thầu được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trong vòng 12 tháng tính đến trước thời điểm mua thuốc với giá mua vào theo quy định như sau:

a) Đối với các thuốc có trong Danh mục trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, giá mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc không được cao hơn giá thuốc trúng thầu cùng thời điểm;

b) Đối với thuốc không có trong Danh mục trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, giá mua vào không được cao hơn giá trúng thầu của chính thuốc đó đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trong vòng 12 tháng tính đến trước thời điểm mua thuốc.

3. 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 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%.

4. Đơn vị đóng gói nhỏ nhất để tính thặng số bán lẻ được quy định như sau:

a) Đối với dạng bào chế là viên, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là viên;

b) Đối với dạng bào chế là dạng lỏng, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là ống, chai, lọ, túi, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn thuốc;

c) Đối với dạng bào chế là dạng bột pha tiêm, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là ống, chai, lọ, túi, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn thuốc;

d) Đối với dạng bào chế là dạng bột, cốm pha uống, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là gói, chai, lọ, túi;

đ) Đối với dạng bào chế là kem, mỡ, gel dùng ngoài, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là tuýp, lọ;

e) Đối với dạng bào chế là thuốc dán, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là miếng dán;

g) Đối với dạng bào chế là thuốc xịt hay thuốc khí dung, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là bình xịt, chai xịt, lọ xịt hoặc lọ đựng thuốc dùng cho máy khí dung;

h) Đối với dạng bào chế là bộ kít phối hợp, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là bộ kít.

Mục 3

ĐẤU THẦU MUA THUỐC, ĐÀM PHÁN GIÁ THUỐC VÀ CÁC BIỆN PHÁP BÌNH ỔN GIÁ THUỐC

Điều 137. Đấu thầu mua thuốc

1. Việc đấu thầu mua thuốc từ nguồn vốn nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của các cơ sở y tế công lập theo quy định của pháp luật về đấu thầu và bảo đảm các nguyên tắc quy định tại khoản 4 Điều 7 và khoản 6 Điều 107 của Luật dược.

2. Các tiêu chí xác định giá hợp lý làm căn cứ ban hành Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, khả năng cung cấp, giá hợp lý:

a) Giá trúng thầu, giá bán thực tế trên thị trường của dược liệu trong nước và dược liệu nhập khẩu;

b) Ưu tiên dược liệu có tiêu chí kỹ thuật: Dược liệu nuôi trồng, thu hái trong nước đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nuôi trồng và thu hái; dược liệu trong nước sản xuất tại cơ sở đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất cho thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; dược liệu trong nước đã định danh rõ thành phần và nồng độ hoặc hàm lượng của các chất có hoạt tính.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cụ thể việc đấu thầu các thuốc quy định tại khoản 1 và 2 Điều này; công bố Danh mục các thuốc biệt dược gốc; quy định việc mua thuốc biệt dược gốc không thuộc Danh mục thuốc, dược liệu được áp dụng hình thức đàm phán giá quy định tại Điều 138 của Nghị định này theo hình thức lựa chọn nhà thầu phù hợp với quy định của pháp luật về đấu thầu.

Điều 138. Danh mục thuốc, dược liệu được áp dụng hình thức đàm phán giá

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc, dược liệu được thực hiện hình thức đàm phán giá theo quy định tại khoản 6 Điều 107 của Luật dược căn cứ ý kiến đề xuất của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc.

Điều 139. Bình ổn giá thuốc

Các trường hợp thực hiện bình ổn giá thuốc, các biện pháp bình ổn giá thuốc và thẩm quyền, trách nhiệm quyết định áp dụng và tổ chức thực hiện các biện pháp bình ổn giá thuốc thực hiện theo quy định tại Luật giá và các văn bản hướng dẫn Luật giá.

Chương IX

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 140. Lộ trình thực hiện yêu cầu về Chứng chỉ hành nghề dược

1. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2019, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất dược chất trừ trường hợp dược chất vô trùng phải có Chứng chỉ hành nghề dược. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2021, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người chịu trách nhiệm về đảm bảo chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang; cơ sở sản xuất, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

2. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 7 năm 2018, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trừ cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

3. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2021, người phụ trách công tác dược lâm sàng của các bệnh viện quy định tại khoản 3 Điều 116 của Luật dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

4. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 và 2 Điều này.

5. Người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược, chủ cơ sở bán lẻ thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cấp theo Luật dược số 34/2005/QH11 tiếp tục là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược.

Điều 141. Lộ trình thực hiện Thực hành tốt đối với cơ sở kinh doanh dược

1. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở sản xuất thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm, cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ là nhà thuốc, quầy thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất vô trùng phải đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với loại hình hoạt động dược, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và 5 Điều này.

2. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2019, cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, trừ trường hợp nguyên liệu là dược chất vô trùng được quy định tại khoản 1 Điều này, phải đáp ứng thực hành tốt sản xuất.

3. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở bán lẻ là tủ thuốc đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc tương ứng loại hình hoạt động.

Chậm nhất từ ngày 01 tháng 7 năm 2019, cơ sở bán lẻ thuốc là tủ thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trước ngày Nghị định này có hiệu lực phải đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc tương ứng loại hình hoạt động. Trước thời hạn này, cơ sở phải đảm bảo duy trì theo đúng điều kiện kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận.

4. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc cổ truyền, trừ cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền.

Chậm nhất từ ngày 01 tháng 7 năm 2019, cơ sở sản xuất thuốc đông y đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trước ngày Nghị định này có hiệu lực phải đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc cổ truyền. Trước thời hạn này, cơ sở phải đảm bảo duy trì theo đúng điều kiện kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận.

5. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 01 năm 2021, cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang; cơ sở sản xuất, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng.

Điều 142. Lộ trình thực hiện thực hành tốt đối với cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại

1. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở đang hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật dược chưa tuân thủ đầy đủ thực hành tốt chỉ được thực hiện đúng phạm vi hoạt động dược phù hợp với mức độ tuân thủ thực hành tốt tương

ứng và phải tuân thủ đầy đủ thực hành tốt tương ứng với phạm vi hoạt động dược theo lộ trình được quy định như sau:

a) Chậm nhất đến ngày 01 tháng 7 năm 2019, cơ sở bảo quản, tồn trữ, cung ứng vắc xin phải tuân thủ đầy đủ thực hành tốt tương ứng với phạm vi hoạt động;

b) Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2021, cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản này, phải tuân thủ đầy đủ thực hành tốt tương ứng với phạm vi hoạt động.

2. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật dược lần đầu triển khai hoạt động dược hoặc bổ sung phạm vi hoạt động dược phải tuân thủ thực hành tốt tương ứng với loại hình hoạt động dược.

Điều 143. Điều, khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ thực hiện thủ tục hành chính theo quy định tại Luật dược số 34/2005/QH11, các văn bản hướng dẫn có liên quan và không thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 115 của Luật dược số 105/2016/QH13 nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì thực hiện theo quy định tại Luật dược số 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan, trừ trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định tại Luật dược số 105/2016/QH13.

2. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 7 năm 2018, khi nộp hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc nhập khẩu, cơ sở đứng tên đăng ký thuốc phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng thực hành tốt sản xuất.

3. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan được thực hiện đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy phép.

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản này được nhập khẩu vào Việt Nam hoặc xuất khẩu ra khỏi Việt Nam và thông quan trước ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì hồ sơ thông quan thực hiện theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan hoặc theo quy định tại Nghị định này kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

4. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành hoặc công bố trước ngày Nghị định này có hiệu lực và nhập khẩu vào Việt Nam và thông quan trước ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì hồ sơ thông quan thực hiện theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan hoặc theo quy định tại Nghị định này kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

5. Đối với các cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện các quy định sau:

a) Các cơ sở đang kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt là thuốc quy định tại các điểm a, b khoản 26 Điều 2 của Luật dược được tiếp tục hoạt động đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2018. Sau thời hạn này, các cơ sở muốn tiếp tục hoạt động phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở theo quy định tại Mục 4 Chương III của Nghị định này;

b) Cơ sở đang kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt là thuốc quy định tại các điểm c, d khoản 26 Điều 2 của Luật dược được tiếp tục hoạt động đến hết thời hạn hiệu lực ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận thực hành tốt trong trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không ghi thời hạn hiệu lực. Sau thời hạn này, các cơ sở muốn tiếp tục hoạt động phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở theo quy định tại Mục 4 Chương III của Nghị định này.

6. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 7 năm 2018, các cơ sở đang bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ phải thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 55 của Nghị định này.

7. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 3 năm 2018, dược liệu trước khi lưu hành tại Việt Nam phải có giấy đăng ký lưu hành hoặc công bố tiêu chuẩn theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 93 Nghị định này.

8. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 01 năm 2019, vỏ nang trước khi lưu hành tại Việt Nam phải có Giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều 93 của Nghị định này. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 01 năm 2021, tá dược trước khi lưu hành tại Việt Nam phải có Giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 3 Điều 93 của Nghị định này.

9. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện theo quy định tại Điều 136 của Nghị định này.

10. Giấy tiếp 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.

11. Các cơ sở đã được cấp Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế tại Việt Nam mà Giấy phép hết hiệu lực sau

ngày 31 tháng 12 năm 2016 được tiếp tục cung cấp thuốc vào Việt Nam đến ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành và cung cấp nguyên liệu làm thuốc đến ngày 01 tháng 01 năm 2018.

12. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2021, nguyên liệu làm thuốc là tá dược để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu theo Danh mục được công bố theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu.

Điều 144. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017.

2. Bãi bỏ các văn bản:

a) Các quy định về quảng cáo thuốc tại Điều 3 của 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;

b) Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;

c) Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;

d) Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc.

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 145. 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 các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương giao Sở Y tế các tỉnh, thành phố tổ chức việc tiếp nhận, rà soát hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước của các cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc tại địa bàn tỉnh, thành phố.

3. Việc công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến thực hiện theo lộ trình do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.

4. 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 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 Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- 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 Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (3).*205*

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

CHÍNH PHỦ NƯỚC CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM

Nguyễn Xuân Phúc





Phụ lục I

(Kèm theo Nghị định số 54 /2017/NĐ-CP ngày 01 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)

Mẫu số 01 Phiếu tiếp nhận hồ sơ

Mẫu số 02 Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược

Mẫu số 03 Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược

Mẫu số 04 Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

Mẫu số 05 Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược

Mẫu số 06 Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức xét hồ sơ

Mẫu số 07 Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức thi

Mẫu số 08 Bản đề nghị công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Mẫu số 09 Bản kê danh sách người hướng dẫn tham gia đào tạo, cập nhật của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Mẫu số 10 Bản đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Mẫu số 11 Thông báo thay đổi danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Mẫu số 12 Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn

Mẫu số 13 Danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Mẫu số 14 Thông báo danh sách người đăng ký thực hành chuyên môn tại cơ sở bán lẻ thuốc

Mẫu số 15 Đề án tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược

Mẫu số 16 Bản đề nghị công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược

Mẫu số 17 Bản đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ

hành nghề dược.

Mẫu số 18 Giấy xác nhận kết quả thi xét cấp chứng chỉ hành nghề dược

Mẫu số 19 Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Mẫu số 20 Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Mẫu số 21 Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Mẫu số 22 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Mẫu số 23 Thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động

Mẫu số 24 Mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Mẫu số 01

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số ...[1].....	*(Địa danh), ngày tháng năm .....*

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ.....[2].....

1. Đơn vị nộp: .....

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Bưu điện ☐

Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần ..[3]... ☐

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có): .....

5. Danh mục tài liệu [4]:.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận[5]

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Số tiếp nhận hồ sơ
(2) Tên thủ tục hành chính.
(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.
(4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật dược và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).
(5) Trường hợp người nhận không phải là có tên trên Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

Mẫu số 02

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi: ..... [1] .....

1. Họ và tên: .....

2. Ngày, tháng, năm sinh: .....

3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

4. Chỗ ở hiện nay:.....

5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: ....Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

6. Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

7. Văn bằng chuyên môn: .....

8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:

Từ ngày .....đến ngày.....Tại..... .....

Nội dung thực hành:..... .....

Từ ngày ..... đến ngày..... Tại ... .

Nội dung thực hành..... .....

Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

	Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu	
	Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức:

Xét hồ sơ: ☐ Thi: ☐

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: [3]

.....

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật dược 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số ...../2017/NĐ-CP ngày...../...../2017 của Chính phủ./.

.....(2)....., ngày .... tháng ..... năm.....

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

(3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

3. 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.

4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.

5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;

8. 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.

9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.

10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.

11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.

13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm..

14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.

16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.

17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã

18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

19. 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 20 dưới đây.

20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.

21. Người 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, trừ trường hợp 22 dưới đây.

22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.

24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

25. 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 26 dưới đây.

26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

Mẫu số 03

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

GIẤY XÁC NHẬN
Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược

Tên cơ sở:.....Địa chỉ:..... .....;

Số giấy CNĐĐKKDD:...[1]... .....

Xác nhận Ông/Bà .....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: ....Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Thường trú tại.....

Đã có thời gian thực hành dược tại: .....

Từ ngày ..... đến ngày .....

Nội dung thực hành: [2].....

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

Người đại diện trước pháp luật/người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))[3]

Ghi chú:

(1) Điền số giấy CNĐĐKKDD nếu là cơ sơ kinh doanh dược

(2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 20 của Nghị định này.

(3) Đối với cơ sở thực hành là nhà thuốc, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

Mẫu số 04

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi: .....(1).....

1. Họ và tên: .....
2. Ngày, tháng, năm sinh: .....
3. Chỗ ở hiện nay:.....
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: ....Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....
6. Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
7. Văn bằng chuyên môn: .....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: ..... ngày.....

Theo hình thức: Xét hồ sơ ☐ Thi ☐

8. Phạm vi hành nghề đã được cấp:

(1).....

(2) .....

9. Tên và địa chỉ của cơ sở dược: .....
10. Vị trí đang hành nghề (nếu đang hành nghề).....
11. Lý do (mất, hư hỏng):.....

☐ Tôi xin cam kết về tính xác thực của việc mất Chứng chỉ hành nghề dược đồng thời không sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược đã mất để hành nghề (2).

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số ...../2017/NĐ-CP ngày...../...../2017 của Chính phủ./.

.....(3)..., ngày .... tháng.... năm.....

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Đánh dấu vào ô vuông trong trường hợp cấp lại CCHND với lý do bị mất CCHND.

(3) Tên địa danh.

Mẫu số 05

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi: .....[1].....

1. Họ và tên:.....
2. Ngày, tháng, năm sinh:.....
3. Chỗ ở hiện nay:.....
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: .....
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....
6. Điện thoại: ..... Email (nếu có):.....
7. Văn bằng chuyên môn:.....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: ..... ngày.....

8. Hình thức cấp: Xét hồ sơ ☐ Thi ☐
9. Phạm vi hành nghề đã được cấp:.....
10. Ví trí công việc và cơ sở đang hành nghề (nếu có).....
11. Nội dung xin điều chỉnh: .....

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số ...../2017/NĐ-CP ngày...../...../2017 của Chính phủ./.

.....[2]....., *ngày tháng năm*
Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:
(1) Ghi tên cơ quan cấp CCHND
(2) Tên địa danh.

Mẫu số 06

SỞ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Ảnh 4x6

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Số hiệu: /CCHN-D-SYT-... [1]

..... [2] .....

Chứng nhận Ông/Bà [3]: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Địa chỉ thường trú: .....

Văn bằng chuyên môn: .....

Phạm vi hoạt động chuyên môn: ..... [4] .....

Đủ điều kiện hành nghề dược với các vị trí hành nghề sau: ..... [5] .....

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Xét hồ sơ

Yêu cầu có phiên dịch trong hành nghề [6].

Chứng chỉ hành nghề dược có hiệu lực từ ngày tháng năm.... được cấp theo Quyết định số:. . . . . /QĐ-SYT ngày . . . tháng. . . . năm. . . của Giám đốc Sở Y tế....

Thay thế cho Chứng chỉ hành nghề dược số ..... ngày.....tháng năm..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

. . . ., ngày. . . tháng . . . năm. . .

CƠ QUAN CẤP

(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số ..../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số CCHND, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số CCHND, ngày cấp ....

(3) Ghi tên người được cấp CCHND bằng chữ in hoa.

(4) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(5) Ghi tất cả các vị trí chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(6) Chỉ ghi dòng này trong trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài chưa được công nhận biết tiếng Việt trong hành nghề dược.

Mẫu số 07

BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Ảnh 4x6

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Số hiệu: /CCHN-D-BYT

..... (1) .....

Chứng nhận Ông/Bà (2): .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/các giấy tờ tương đương khác:..... Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Địa chỉ thường trú: .....

Văn bằng chuyên môn:.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn:..... (3) .....

Đủ điều kiện hành nghề dược với các vị trí hành nghề sau: ..... (4) .....

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Thi

Kết quả thi được công nhận ngày:.....

Tại cơ sở tổ chức thi: .....

Chứng chỉ hành nghề dược có hiệu lực từ ngày .... tháng .... năm.... được cấp theo Quyết định số:. . . . . /QĐ-BYT ngày .... tháng.... năm ..... của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Thay thế cho Chứng chỉ hành nghề dược số..... ngày.....tháng năm..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

CƠ QUAN CẤP

(Ký tên, ghi họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số CCHND, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số CCHND, ngày cấp ...

(2) Ghi tên người được cấp CCHND bằng chữ in hoa.

(3) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(4) Ghi tất cả các vị trí chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

Mẫu số 08

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

....(1)....., ngày..... tháng.....năm 20.....

BẢN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ
Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Kính gửi: .....(2).....

1. Tên cơ sở:.....(3).....

2. Địa chỉ:..... .....

3. Điện thoại: .....

4. Email (nếu có) ..... Website (nếu có).....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số ...../2017/NĐ-CP ngày...../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố cơ sở đủ điều kiện để tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

Kèm theo bản công bố này là các tài liệu quy định tại Nghị định số ...../2017/NĐ-CP ngày...../...../2017 của Chính phủ.

Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền
(Ký ghi rõ họ, tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:
(1) Tên địa danh.
(2) Tên Sở Y tế trên địa bàn.
(3) Tên cơ sở đề nghị công bố.

Mẫu số 09

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

DANH SÁCH
NGƯỜI HƯỚNG DẪN THAM GIA ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC CỦA CƠ SỞ ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

1. Tên cơ sở: .....

2. Địa chỉ: .....

3. Danh sách người hướng dẫn:..... .....

STT	Họ và tên	Ngày, tháng, năm sinh	Đơn vị công tác	Trình độ chuyên môn	Nội dung giảng dạy
1				(1)	
2					
...					

Gửi kèm theo bản kê này là lý lịch khoa học và văn bằng chuyên môn có liên quan của từng người hướng dẫn, báo cáo viên có tên trong danh sách nêu tại Mục 3./.

....., ngày..... tháng ..... năm.....
Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền
(Ký ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1): Ghi rõ trình độ chuyên môn, ví dụ: TS về dược lâm sàng...

Mẫu số 10

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

.....(1)....., ngày..... tháng.....năm 20.....

BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH CÔNG BỐ
Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Kính gửi: .....(2).....

Tên cơ sở:.....(3).....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....

Email (nếu có): ..... Website (nếu có).....

Nội dung đề nghị điều chỉnh:.....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số ...../2017/NĐ-CP ngày...../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi cam kết với nội dung đề nghị điều chỉnh nêu trên cơ sở vẫn đáp ứng đủ điều kiện để tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định Điều 09 của Nghị định này.

Kèm theo bản công bố điều chỉnh này là các tài liệu chứng minh quy định tại Nghị định nêu trên.

Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền
(Ký ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:
(1) Tên địa danh.
(2) Tên Sở Y tế trên địa bàn.
(3) Tên cơ sở đề nghị công bố.

Mẫu số 11

Tên cơ sở đào tạo, cập nhật	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Kính gửi: .....[1].....

1. Tên cơ sở: .....

2. Địa chỉ:.....

Cơ sở xin thông báo danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược sau khi có thay đổi như sau:

STT	Họ và tên	Ngày, tháng, năm sinh	Đơn vị công tác	Trình độ chuyên môn (2)	Nội dung giảng dạy
1					
2					
...					

Gửi kèm theo bản kê này là lý lịch khoa học và văn bằng chuyên môn có liên quan của từng người hướng dẫn có tên trong danh sách nêu tại Mục 2.

....., ngày..... tháng ..... năm.....

Người đại diện trước pháp luật/người được ủy quyền

(Ký ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1): Ghi tên Sở Y tế trên địa bàn

(2): Ghi rõ trình độ chuyên môn, ví dụ: TS về dược lâm sàng...

Mẫu số 12

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

GIẤY XÁC NHẬN
Hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Xác nhận Ông/Bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay:.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: .....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:..... Ngày cấp:.....Nơi cấp: .....

Điện thoại: ..... Email (nếu có):.....

Văn bằng chuyên môn:.....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: ..... ngày.....

Đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược như sau:

Thời gian từ: Ngày.....đến ngày.....

Số giờ tham dự: .....

Nội dung chương trình cho đối tượng: ..... (1)

Cơ sở đào tạo, cập nhật:.....(2)..... Địa chỉ:.....(3).....

....., ngày.... tháng... năm...
Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:
(1): Ghi rõ đối tượng tham gia đào tạo (ví dụ: người hành nghề dược: bán buôn...).
(2): Tên cơ sở đào tạo cập nhật.
(3): Địa chỉ cơ sở đào tạo cập nhật.

Mẫu số 13

Tên cơ sở đào tạo, cập nhật	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

DANH SÁCH
Người đã hoàn thành chương trình đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

1. Tên cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn: .....

2. Địa chỉ: .....

Đã hoàn thành đào tại, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược cho các cá nhân trong danh sách sau đây:

STT	Họ và tên	Ngày, tháng, năm sinh	Nơi thường trú	Số CMND, ngày, nơi cấp	Nơi công tác	Nội dung được đào tạo, cập nhật
1						
2						
...						

....., ngày..... tháng ..... năm.....
Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 14

Tên cơ sở

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

DANH SÁCH
Người thực hành chuyên môn tại cơ sở bán lẻ thuốc

1. Tên cơ sở bán lẻ thuốc: .....

2. Địa chỉ: .....

3. Thời gian hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc[1]:.....

STT	Họ và tên người thực hành chuyên môn	Nơi thường trú	Số CMND - Nơi cấp, ngày cấp	Nội dung thực hành	Thời gian thực hành [2]	Người được giao hướng dẫn thực hành[3]
1						
2						
...						

....., ngày..... tháng ..... năm.....
Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền
(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:
(1) Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần;
(2) Ghi thời gian bắt đầu và kết thúc thực hành.
(3) Ghi rõ họ và tên, trình độ chuyên môn, vị trí hành nghề tại cơ sở

Mẫu số 15

ĐỀ ÁN TỔ CHỨC THI XÉT CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

A. Thông tin chung

1. Tên cơ sở: .....

2. Địa chỉ: .....

3. Tên người đại diện pháp luật:.....

4. Điện thoại: ..... Fax:.....

5. Phạm vi tổ chức thi:.....

B. Nội dung đề án

I. Tình hình chung của cơ sở tổ chức thi

Nêu rõ quy mô cơ sở, thời gian hoạt động, nhân sự và các vấn đề khác liên quan.

II. Thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 23 của Nghị định số .../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính Phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây gọi tắt là Nghị định)

Nêu rõ những điều kiện đáp ứng quy định tại Điều 23 của Nghị định và tài liệu chứng minh kèm theo.

III. Các nội dung tối thiểu bắt buộc phải có trong đề án:

Cơ sở tổ chức thi phải nêu rõ các điều kiện mình đáp ứng được và tài liệu chứng minh đính kèm đối với các nhóm thông tin sau:

1. Ngân hàng câu hỏi thi trắc nghiệm:

a) Bao gồm các câu hỏi trong ngân hàng câu hỏi thi do Bộ Y tế xây dựng theo quy định tại khoản 3 Điều 22 của Nghị định.

b) Có phân hệ quản lý ngân hàng câu hỏi trên phần mềm máy tính để cập nhật, bổ sung.

2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị tổ chức thi:

a) Có đủ phòng thi đảm bảo về ánh sáng, bàn ghế, bảng và trang thiết bị thi, có đồng hồ dùng chung cho tất cả thí sinh theo dõi được thời gian làm bài. Tại cửa ra vào phòng thi phải niêm yết nội quy phòng thi, danh sách thí sinh dự thi và các quy định khác liên quan đến đợt thi (nếu có). Sắp xếp chỗ ngồi cho các thí sinh trong phòng thi đảm bảo khoảng cách tối thiểu theo cả hàng ngang và hàng dọc giữa hai thí sinh là 1,2 mét.

b) Có máy ghi hình (camera) giám sát trực tuyến đảm bảo bao quát và ghi được toàn bộ diễn biến của cả phòng thi liên tục trong suốt thời gian thi; lưu trữ hình ảnh thi vào cơ sở dữ liệu của trung tâm.

c) Đối với cơ sở tổ chức thi trên máy thì phải có thêm các yêu cầu sau:

- Có số lượng máy tính phải đảm bảo mỗi thí sinh một máy riêng biệt và số lượng máy tính dự phòng phải đạt tối thiểu 10% trên tổng số thí sinh dự thi.

- Mạng máy tính nội bộ (LAN) gồm máy chủ, máy trạm có cấu hình cao được cài đặt hệ điều hành và phần mềm thi hoạt động ổn định, đáp ứng yêu cầu thi; có thiết bị bảo mật hợp nhất cho hệ thống, thiết bị cân bằng tải đường truyền, thiết bị lưu trữ sao lưu dữ liệu, bộ lưu điện và nguồn điện dự phòng; tốc độ kết nối mạng nội bộ, kết nối Internet đảm bảo hoạt động thi trên máy.

- Có các hệ thống tin học liên quan khác để đảm bảo việc thi và chấm điểm thi trên máy.

- Có phần mềm quản lý thi kết nối với Sở Y tế, Bộ Y tế để phối hợp trong việc tổ chức thi nhằm đảm bảo thống nhất đề thi, cách chấm thi trên phạm vi cả nước và nhằm chia sẻ tất cả thông tin liên quan đến thí sinh để phục vụ cho việc cấp CCHN.

3. Nhân sự:

a) Có cán bộ có năng lực quản lý phụ trách và chỉ đạo việc tổ chức thi có văn bằng theo quy định tại điểm a hoặc c khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

b) Có đội ngũ giám thị, kỹ thuật viên đáp ứng yêu cầu về sử dụng các thiết bị công nghệ thông tin, âm thanh, hình ảnh phục vụ cho việc tổ chức thi và chấm thi.

4. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình chia sẻ thông tin, báo cáo Sở Y tế, Bộ Y tế các nội dung liên quan đến tổ chức thi, thí sinh thi, điểm thi để làm cơ sở cấp CCHN.

IV. Cam kết của cơ sở:

....., ngày ..... tháng ..... năm 20.....

Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền
(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 16

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

....., ngày..... tháng.....năm 20.....

BẢN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ
Cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi: .....[1].....

Tên cơ sở công bố:.....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....

Email (nếu có): ..... Website (nếu có):.....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số ...../2017/NĐ-CP ngày...../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, cơ sở công bố đủ điều kiện để tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

Kèm theo bản công bố này là tài liệu quy định tại Nghị định nêu trên./.

Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền
(Ký ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:
(1) Cơ quan thuộc Bộ Y tế được giao tiếp nhận Bản đề nghị công bố.

Mẫu số 17

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

.....[1]....., ngày..... tháng.....năm 20.....

BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH CÔNG BỐ
Cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi: .....[2].....

Tên cơ sở:.....[3].....

Địa chỉ[4]: .....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Website (nếu có).....

Nội dung đề nghị điều chỉnh: .....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số ...../2017/NĐ-CP ngày...../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, với nội dung đề nghị điều chỉnh nêu trên, cơ sở công bố đủ điều kiện để tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

Kèm theo bản điều chỉnh công bố này là tài liệu quy định tại Nghị định nêu trên ./.

Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền
(Ký ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:
(1) Địa danh;
(2) Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở
(3) Tên cơ sở đề nghị công bố;
(4) Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

Mẫu số 18

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

GIẤY XÁC NHẬN
Kết quả thi xét cấp chứng chỉ hành nghề dược

1. Tên cơ sở tổ chức thi.....
Địa chỉ:.....

2. Xác nhận Ông/Bà: .....

3. Ngày, tháng, năm sinh:.....

4. Chỗ ở hiện nay:.....

5. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: .....

6. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:..... Ngày cấp:.....

Nơi cấp:.....

7. Điện thoại: ..... Email (nếu có):.....

8. Văn bằng chuyên môn:.....

9. Đã dự thi cấp Chứng chỉ hành nghề dược do cơ sở tổ chức thi:.....

- Nội dung thi: .....
- Kết quả: .....

....., ngày tháng năm
Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 19

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:.....[1].....

Tên cơ sở.....
Địa chỉ:.....

Trực thuộc ..... (nếu là cơ sở trực thuộc) .....
Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp .....Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng[2] .....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp .....Năm cấp.....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt [3]: ☐

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược [4]: ☐

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh [5]: .....

+ Phạm vi kinh doanh [6]: .. ..

+ Địa điểm kinh doanh: .....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số:...../2017/NĐ-CP ngày .../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày tháng năm
Người đại diện trước pháp luật/
Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

Mẫu số 20

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi: .....[1].....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng[2] .....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp .....Năm cấp.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh:...[3].....
- Phạm vi kinh doanh:.....[4].....
- Địa điểm kinh doanh:.....[5].....

Lý do xin cấp lại:.....[6].....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số...../2017/NĐ-CP ngày .../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày ... tháng ... năm....
Người đại diện trước pháp luật/
Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3), (4), (5): Ghi theo đúng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.

(6): Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật dược.

Mẫu số 21

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi: .....[1].....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp..... ....
Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng[2] .....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp .....Năm cấp.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh [2]:.....
- Phạm vi kinh doanh:.....
- Địa điểm kinh doanh:.....

Nội dung xin điều chỉnh :.....[3].....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị điều chỉnh giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số.../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày .... tháng ... năm ....
Người đại diện trước pháp luật/
Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3)Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(4) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh theo quy định tại khoản 3 Điều 36 của Luật dược.

Mẫu số 22

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC
Số hiệu: /ĐKKDD- .... [1]
..... [2] .....

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh [3] :.....

Trụ sở chính: ....

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):.....

Địa chỉ kinh doanh:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:.....

Họ và tên: ..... Trình độ chuyên môn: .....

Chứng chỉ hành nghề dược số:..... do ..... cấp..... ngày .....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:..... [4] .....

Họ và tên: ..... Trình độ chuyên môn: .....

Chứng chỉ hành nghề dược số:..... do ..... cấp..... ngày.....

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình: ..... [5]

Phạm vi kinh doanh: ..... [6]

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày tháng năm.... được cấp theo Quyết định số:. . . . . /QĐ-BYT (SYT) ngày . . . tháng. . . . năm. . . của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số..... ngày.....tháng năm..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

..... , ngày... tháng . . . năm. . .
CƠ QUAN CẤP
(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu cố Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục 1 của Nghị định số.../2017/NĐ-CP ngày..../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số GCNĐĐKKDD, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số GCNĐĐKKDD, ngày cấp ...

(3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh ....)

(4) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốcvà khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(5) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược

(6)) Phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại: các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược

Mẫu số 23

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

THÔNG BÁO
TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG

Kính gửi: Sở Y tế .....

Tên cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động.....

Địa chỉ:.....; Số giấy CNĐĐKKDD:.....

Địa điểm bán lẻ thuốc lưu động tại:.....(1).....

Tên người bán lẻ thuốc lưu động:..... Số điện thoại:.....

Trình độ chuyên môn:.....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....
Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Thường trú tại .....

.....

Cơ sở cam kết thực hiện đúng qui định của pháp luật về việc tổ chức bán lẻ thuốc lưu động./.

....., ngày ... tháng ... năm....
Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:
(1) Liệt kê các địa điểm bán lẻ thuốc lưu động

Mẫu số 24

Mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề dược,
Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

STT	Tỉnh/Tp thuộc TW	Ký hiệu	STT	Tỉnh/Tp thuộc TW	Ký hiệu
1	Bộ Y tế	BYT	33	Khánh Hoà	KH
2	Hà Nội	HNO	34	Kiên Giang	KG
3	Hải Phòng	HP	35	Kon Tum	KT
4	Đà Nẵng	ĐNA	36	Lai Châu	LCH
5	TP. Hồ Chí Minh	HCM	37	Lâm Đồng	LĐ
6	An Giang	AG	38	Lạng Sơn	LS
7	Bà Rịa - Vũng Tàu	BRVT	39	Lào Cai	LCA
8	Bắc Giang	BG	40	Long An	LA
9	Bắc Kạn	BK	41	Nam Định	NĐ
10	Bạc Liêu	BL	42	Nghệ An	NA
11	Bắc Ninh	BN	43	Ninh Bình	NB
12	Bến Tre	BTR	44	Ninh Thuận	NT
13	Bình Định	BĐ	45	Phú Thọ	PT
14	Bình Dương	BD	46	Phú Yên	PY
15	Bình Phước	BP	47	Quảng Bình	QB
16	Bình Thuận	BTH	48	Quảng Nam	QNA
17	Cà Mau	CM	49	Quảng Ngãi	QNG
18	Cần Thơ	CT	50	Quảng Ninh	QNI
19	Cao Bằng	CB	51	Quảng Trị	QT
20	Đắk lắk	ĐL	52	Sóc Trăng	ST
21	Đắk Nông	ĐNO	53	Sơn La	SL
22	Điện Biên	ĐB	54	Tây Ninh	TNI
23	Đồng Nai	ĐNAI	55	Thái Bình	TB
24	Đồng Tháp	ĐT	56	Thái Nguyên	TNG
25	Gia Lai	GL	57	Thanh Hoá	TH
26	Hà Giang	HAG	58	Thừa Thiên Huế	TTH
27	Hà Nam	HNA	59	Tiền Giang	TG
28	Hà Tĩnh	HT	60	Trà Vinh	TV
29	Hải Dương	HD	61	Tuyên Quang	TQ
30	Hậu Giang	HAUG	62	Vĩnh Long	VL
31	Hoà Bình	HB	63	Vĩnh Phúc	VP
32	Hưng Yên	HY	64	Yên Bái	YB

Phụ lục II

(Kèm theo Nghị định số 54 /2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)

Mẫu số 01	Biên bản 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.
Mẫu số 02	Báo cáo nhập khẩu thuốc gây nghiện hoặc thuốc hướng thần hoặc thuốc tiền chất/Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 03	Báo cáo xuất khẩu thuốc gây nghiện hoặc thuốc hướng thần hoặc thuốc tiền chất/Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 04	Báo cáo nhập khẩu thuốc phóng xạ
Mẫu số 05	Báo cáo xuất khẩu thuốc phóng xạ
Mẫu số 06	Báo cáonhập 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
Mẫu số 07	Báo cáo 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
Mẫu số 08	Báo cáo xuất khẩu/nhập khẩu thuốc phóng xạ
Mẫu số 09	Báo cáo định kỳ xuất, nhập, tồn kho, sử dụng 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, dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực
Mẫu số 10	Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 11	Báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc phóng xạ
Mẫu số 12	Báo cáo xuất, nhập tồn kho sử dụng thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện/ thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần/ thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất
Mẫu số 13	Báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất
Mẫu số 14	Báo cáo trong trường hợp thất thoát, nhầm lẫn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phảikiểm soát đặc biệt
Mẫu số 15	Báo cáo việc quản lý cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất

Mẫu số 16	Biên bản 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
Mẫu số 17	Báo cáo 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
Mẫu số 18	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu thuốc phải kiểm soát đặc biệt
Mẫu số19	Đơn hàng mua 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; nhượng lạinguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 20	Báo cáo kết quả kinh doanh 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
Mẫu số 21	Đơn đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 22	Đơn đề nghị chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc
Mẫu số 23	Đơn đề nghị chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc

Mẫu số 01

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

BIÊN BẢN 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

1. Tên cơ sở giao:

- Địa chỉ: .....

- Người giao:.....

- Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:

Nơi cấp:.....Ngày cấp:.....

2. Tên cơ sở nhận:

- Địa chỉ: .....

- Người nhận:.....

- Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:

Nơi cấp:.....Ngày cấp:.....

3. Danh mục mặt hàng giao nhận:

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc,dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Số hóa đơn/Số phiếu xuất kho	Số Giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu/công văn duyệt mua	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1						

4. Thời gian giao nhận: (Các) mặt hàng trên được giao, nhận vào...giờ...phút ngày.....tháng .... năm .....

5. Địa điểm giao nhận(Ghi chi tiết địa chỉ thực tế giao nhận):

6. Cam kết:

Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được giao nhận đầy đủ theo Danh mục mặt hàng tại khoản 3 của Biên bản này.

Biên bản này được hai bên thống nhất và lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản./.

....., ngày tháng năm.....

BÊN GIAO	**BÊN NHẬN**
Ký và ghi rõ họ tên)	*(Ký và ghi rõ họ tên)*

(6): Thông tin về số giấy đăng ký lưu hành/số giấy phép nhập khẩu đối với thuốc thành phẩm;Số giấy phép nhập khẩu hoặc số công văn duyệt mua đối với nguyên liệu.

Mẫu số 02

Tên cơ sở:
Số:....

BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN HOẶC THUỐC HƯỚNG THẦN HOẶC THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

(Báo cáo cho từng lần nhập khẩu)

Kính gửi:.....

STT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế,nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực nhập	Số lô	Hạn dùng	Ngày nhập hàng về kho	Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước	Cửa khẩu nhập hàng

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày .... tháng .... năm ....
Người đại diện pháp luật/
Người được ủy quyền
(Ký,ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 03

Tên cơ sở:
Số:....

BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN HOẶC THUỐC HƯỚNG THẦN HOẶC THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/ TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

(Báo cáo cho từng lần xuất khẩu)

Kính gửi:.....

STT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực xuất	Số lô	Hạn dùng	Ngày xuất hàng	Số giấy phép xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước nhập khẩu	Cửa khẩu xuất hàng

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày .... tháng .... năm ....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký,ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 04

Tên cơ sở:
Số:....

BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC PHÓNG XẠ

(Báo cáo cho từng lần nhập khẩu)

Kính gửi: .....

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực nhập	Số lô	Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước xuất khẩu	Ngày nhập hàng về kho	Cửa khẩu nhập hàng

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày .... tháng .... năm ....
Người đại diện pháp luật/
Người được ủy quyền
(Ký,ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 05

Tên cơ sở:
Số:....

BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC PHÓNG XẠ
(Báo cáo cho từng lần xuất khẩu)

Kính gửi:.....

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực xuất	Số lô	Số giấy phép xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nướcnhập khẩu	Ngày xuất hàng	Cửa khẩu xuất hàng

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày .... tháng .... năm ....
Người đại diện pháp luật/
Người được ủy quyền
(Ký,ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 06

Tên cơ sở:
Số:....

BÁO CÁO NHẬP 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 CHẤTNĂM.....

Kính gửi:.....

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Thành phần, hàm lượng	Tên dược chất GN/HT/TC - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Số giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng đã cấp phép	Số lượng đã nhập	Số lượng đã bán	Số lượng tồn kho	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nướcsản xuất	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nướcxuất khẩu

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở

....., ngày .... tháng .... năm ....
Người đại diện pháp luật/
Người được ủy quyền
(Ký,ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 07

Tên cơ sở:
Số:....

BÁO CÁO 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 NĂM.....

Kính gửi:.....

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Tên dược chất GN/HT/TC - hàm lương có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Thành phần, hàm lượng	Số giấy phép xuất khẩu	Đơn vị tính	Số lượng xuất khẩu	Tổng số khối lượng dược chất GN/HT/TC tính ra g (kg)	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước nhập khẩu

....., ngày .... tháng .... năm ....
Người đại diện pháp luật/
Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở,

Mẫu số 08

Tên cơ sở:
Số:

BÁO CÁO XUẤT KHẨU/NHẬP KHẨU THUỐC PHÓNG XẠ NĂM.....

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, tên đồng vị phóng xạ	Đơn vị tính	Số giấy phép nhập khẩu/xuất khẩu	Số lượng nhập khẩu/xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước (đối với thuốc xuất khẩu)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu tại cơ sở

....., ngày .... tháng .... năm ....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký,ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 09

Tên cơ sở:
Số:

BÁO CÁO ĐỊNH KỲ XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG 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, DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC

(Từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hao hụt	Tồn kho cuối kỳ	Mục đích sử dụng
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết
** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.
Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày .... tháng .... năm ....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký,ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 10

Tên cơ sở:
Số:

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/ DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/ TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC
(Kỳ báo cáo: Từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Thông tin về thuốc				Số nguyên liệu sử dụng sản xuất	Số nguyên liệu sử dụng cho kiểm nghiệm và hao hụt (nếu có)*	Tổng số nguyên liệu sử dụng	Số lượng tồn kho kỳ trước tính đến: ..... (ngày, tháng, năm)	Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ ..... (ngày, tháng, năm)	Tồn kho cuối kỳ tính đến ..... (ngày, tháng, năm)
			Tên thuốc sản xuất	Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu phải KSĐB	Số giấy đăng ký lưu hành	Số lượng thuốc sản xuất, đơn vị tính nhỏ nhất						
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1.	**(Tên nguyên liệu 1)**		(Tên thuốc 1)									
			(Tên thuốc 2)									
2.	**(Tên nguyên liệu 2)**											

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở;

....., ngày .... tháng .... năm ....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký,ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:
* Báo cáo cho mỗi lần mua/nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc

Mẫu số 11

Tên cơ sở:
Số:

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC PHÓNG XẠ

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ	Số lượng hao hụt	Mục đích sử dụng
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết
** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.
Ghi rõ mục đích để sản xuất hoặc bán cho đơn vị khác. Trường hợp bán phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày .... tháng .... năm ....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký,ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 12

Tên cơ sở:
Số:

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN, SỬ DỤNG THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA TIỀN CHẤT

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc dạng bào chế, quy cách đóng gói	Thành phần, nồng độ/ hàm lượng	Tên dược chất GN/HT/TC - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Số Giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ	Số lượng hao hụt
(1)	(2)				(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết
** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.
Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu tại cơ sở

....., ngày .... tháng .... năm ....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký,ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 13

Tên cơ sở:
Số:

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN/ THUỐC HƯỚNG THẦN/ THUỐC TIỀN CHẤT

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số giấy phép nhập khẩu/Số công văn cho phép mua trong nước	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ	Số lượng hao hụt	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết
** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.
Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày .... tháng .... năm ....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký,ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 14

Tên cơ sở:
Số:

BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHẦM LẪN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng thất thoát, nhầm lẫn	Lý do	Biện pháp xử lý	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

....., ngày .... tháng .... năm ....

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

Mẫu số 15

Sở Y tế tỉnh, thành phố	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:.....	*....., ngày tháng năm*

BÁO CÁO
Việc quản lý các cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất
Năm:.....

Kính gửi: .....

1. Danh sách cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất:

STT	Tên cơ sở bán buôn	Địa chỉ	Ghi chú

2. Danh sách mặt hàng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất (Tính cho từng cơ sở bán buôn):

STT	Tên cơ sở bán buôn	Tên Thuốc, hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên cơ sở cung ứng thuốc

Giám đốc Sở Y tế
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 16

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

BIÊN BẢN
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

Căn cứ Công văn số...../.... ngày....tháng...năm.....của .....(1)..... đồng ý về việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.....

Căn cứ Quyết định số...../.... ngày .... tháng ... năm ... của Công ty..... thành lập Hội đồng hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

.....

I. Đại điện các bên gồm:

1. Đại diện Sở Y tế.

2. Hội đồng hủy thuốc của Công ty:.....

3. Đơn vị thực hiện việc xử lý, tiêu hủy (nếu có).....

Cùng chứng kiến và xác nhận việc tiêu hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.....như sau:

TT	Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc	Số lô	Hạn dùng	Đơn vị tính	Số lượng cần hủy	Số lượng đã lấy mẫu	Số lượng thực hủy

II. Phương tiện vận chuyển đến nơi hủy (nếu có):

III. Phương pháp hủy:

IV. Cam kết:

Việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đảm bảo tuân thủ đầy đủ các quy định tại Nghị định này và của pháp luật có liên quan về bảo vệ môi trường.

....., ngày .... tháng .... năm ....
THÀNH PHẦN THAM GIA
(Ký, ghi rõ họ tên từng người)
Đóng dấu của cơ sở hủy thuốc, cơ sở nhận hủy thuốc

Ghi chú:
(1) Cơ quan tiếp nhận

Mẫu số 17

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

BÁO CÁO
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

Kính gửi:.....(1).....

Thực hiện Công văn số..... ngày tháng năm của .....(1)..... đồng ý về việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.....

Công ty.....đã thành lập Hội đồng hủy thuốc và tiến hành việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.....theo đúng các quy định hiện hành. Việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt..... đảm bảo riêng biệt với các thuốc khác, bảo đảm triệt để an toàn cho ngườivà không làm ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

Danh sách các thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

TT	Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc	Số lô	Hạn dùng	Đơn vị Tính	Số lượng cần hủy	Số lượng đã lấy mẫu	Số lượng thực hủy

Công ty xin gửi kèm các tài liệu liên quan:

- Quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc;
- Quyết định hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt..... (nếu có);
- Biên bản lấy mẫu thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt dự kiến hủy để xác định chất lượng (nếu có);
- Hợp đồng tiêu hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc với đơn vị thực hiện việc tiêu hủy (nếu có);
- Biên bản hủy thuốc.

....., ngày .... tháng .... năm ....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký,ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:
(1) Cơ quan tiếp nhận

Mẫu số 18

TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

A. Thông tin chung

1. Tên cơ sở: .....

2. Địa chỉ: .....

3. Tên người đại diện theo pháp luật:.....

4. Điện thoại: .....Fax:.....

5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):

.....

6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh:.....

B. Nội dung cụ thể

I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số: .....

Ngày cấp:.....

2. Năm thành lập: .....

3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:

- Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên: .....

- Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược: .....

- Số cán bộ khác: .....

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minhđáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

IV. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày .... tháng .... năm ....

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Mẫu số19

Tên cơ sở:
Số:

ĐƠN HÀNG MUATHUỐC 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/ NHƯỢNG LẠI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/ TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Phần báo cáo kỳ trước (Từ ngày....đến ngày.....)					Số lượng mua/nhượng lại	Duyệt	Ghi chú
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

Người lập

....., ngày tháng năm
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký,ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Số:.....,ngày ..... tháng.....năm.....
Chấp thuận của cơ quan quản lý:
Đơn hàng này gồm....trang.....khoản
Được mua tại công ty...../Được nhượng cho công ty.....
Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành
Cơ quan chấp thuận
(Ký tên, đóng dấu)

- Đơn hàng này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh 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. Đối với các cơ sở khám chữa bệnh thực hiện theo kết quả trúng thầu thuốc.
- Đơn hàng làm thành 3 bản (cơ sở lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan chấp thuận lưu 1 bản).

Mẫu số 20

Tên cơ sở:
Số:

BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH 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

(Từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ báo cáo	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ báo cáo	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Tên/Địa chỉ khách hàng	Số hóa đơn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 21

...(1)...
Số: ...../.....

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

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc

Kính gửi:.....(2).....

I. Thông tin chung

1. Tên cơ sở:.....(1)..... .....

2. Địa chỉ:.....(3)..... .....

3. Tên người đại diện pháp luật:.....

4. Điện thoại: ..... Fax:.....

II. Nội dung đề nghị

Cơ sở...(1)..... đề nghị được nhượng lại nguyên liệu thừa sau khi sản xuấtcủa cơ sở cho cơ sở .....(4)..... Địa chỉ.....(2)..... để phục vụ cho nhu cầu sản xuất thuốc của cơ sở .....(4)....., cụ thể:

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú

III. Tài liệu kèm theo

1. 03 bản đơn hàng nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

2. Báo cáo kinh doanh thuốc, báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc.

IV. Cam kết của cơ sở

Chúng tôi cam kết rằng mọi thông tin, số liệu đưa ra tại hồ sơ là hoàn toàn trung thực và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu có gì sai phạm.

Kính đề nghị Bộ Y tế sớm xem xét và cho phép cơ sở ....(1).... nhượng lại nguyên liệu làm thuốc để phục vụ nhu cầu sản xuất của cơ sở....(3).....

Xin trân trọng cám ơn./.

....., ngày ..... tháng ..... năm	*....., ngày ..... tháng ..... năm .....*
CƠ SỞ NHẬN	**CƠ SỞ NHƯỢNG**
Người đại diện pháp luật/	**Người đại diện pháp luật/**
Người được ủy quyền	**Người được ủy quyền**
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))	*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))*

Ghi chú:

(1) Tên cơ sở nhượng.

(2) Cơ quan tiếp nhận

(3) Địa chỉ có thể gửi qua bưu điện.

(4) Tên cơ sở nhận.

Mẫu số 22

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc

---

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố .....

Tên cơ sở: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn.....năm sinh..... .....

.....

Số CCHN Dược: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp: ....

Có giá trị đến (nếu có): ....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại ....

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (1): ☐ Chưa được cấp: ☐

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:..... ..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:..... ..... Ngày cấp:.....

3. .....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Tại địa điểm kinh doanh: .....

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Tài liệu đính kèm: Danh mục thuốc cụ thể đề nghị bán lẻ tại cơ sở.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:
(1) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

Mẫu số 23

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

....., ngày..... tháng .... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố .....

Tên cơ sở bán lẻ thuốc: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn.....năm sinh..... ....

Số CCHN Dược: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp:..... ....

Có giá trị đến (nếu có):..... ...

Địa điểm kinh doanh:..... ..... Điện thoại ....

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:..... Ngày cấp:.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Phụ lục III

(Kèm theo Nghị định số 54 /2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)

Mẫu số 01	Đơn hàng 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
Mẫu số 02	Đơn hàng xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 03	Báo cáo nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực sử dụng để sản xuất thuốc xuất khẩu
Mẫu số 04	Đơn hàng xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc
Mẫu số 05	Đơn hàng xuất khẩu dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; nguyên liệu độc làm thuốc
Mẫu số 06	Đơn hàng xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát
Mẫu số 07	Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt không vì mục đích thương mại
Mẫu số 08	Báo cáo số lượng thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã sử dụng phục vụ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo
Mẫu số 09	Mẫu Giấy phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất
Mẫu số 10	Mẫu Giấy phép xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 11	Mẫu Công văn cho phép 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

Mẫu số 12	Mẫu Công văn cho phép xuất khẩu thuốc 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; thuốc, nguyên liệu làm thuốc trừ thuốc phải kiểm soát đặc biệt
Mẫu số 13	Mẫu Công văn cho phép xuất khẩu dược liệu/thuốc cổ truyền
Mẫu số 14	Đơn hàng xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật dược đối với cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép
Mẫu số 15	Đơn hàng nhập khẩu vắc xin/sinh phẩm/ thuốc hóa dược chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, trừ 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
Mẫu số 16	Đơn hàng 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 chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Mẫu số 17	Đơn hàng nhập khẩu thuốc dược liệu/thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Mẫu số 18	Báo cáo kết quả kinh doanh 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 trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm trong một số ngành, lĩnh vực
Mẫu số 19	Danh mục vắc xin/sinh phẩm/thuốc hóa dược chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt, trừ 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
Mẫu số 20	Danh mục 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 chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
Mẫu số 21	Danh mục thuốc dược liệu/thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
Mẫu số 22	Báo cáo về việc sử dụng thuốc nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
Mẫu số 23	Bản cam kết của cơ sở sản xuất/cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm về việc đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu vào Việt Nam
Mẫu số 24	Danh mục sinh phẩm/thuốc hóa dược chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu để viện trợ, viện trợ nhân đạo, trừ 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
Mẫu số 25	Danh mục 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 chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu để viện trợ, viện trợ nhân đạo
Mẫu số 26	Danh mục thuốc dược liệu/thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu để viện trợ, viện trợ nhân đạo
Mẫu số 27	Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam không vì mục đích thương mại
Mẫu số 28	Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu sinh phẩm/thuốc dược liệu/thuốc hóa dược trừ 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
Mẫu số 29	Mẫu Giấy phép nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất

Mẫu số 30	Mẫu Công văn cho phép nhập 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
Mẫu số 31	Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu thuốc cổ truyền
Mẫu số 32	Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại
Mẫu số 33	Đơn hàng 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 có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Mẫu số 34	Đơn hàng nhập khẩu thuốc phóng xạ, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Mẫu số 35	Đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 36	Đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 37	Báo cáo số lượng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực sử dụng trong sản xuất thuốc
Mẫu số 38	Báo cáo kết quả kinh doanh nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực
Mẫu số 39	Đơn đề nghị bán nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để pha chế tại cơ sở
Mẫu số 40	Mẫu Giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 41	Đơn hàng nhập khẩu bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam
Mẫu số 42	Đơn đề nghị bán nguyên liệu làm thuốc để pha chế tại cơ sở
Mẫu số 43	Đơn hàng nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn

Mẫu số 44	Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu dược chất (trừ dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc), bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn
Mẫu số 45	Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu dược liệu
Mẫu số 46	Danh mục nguyên liệu làm thuốc là 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
Mẫu số 47	Báo cáo nhập khẩu lô vắc xin
Mẫu số 48	Báo cáo nhập khẩu lô thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Mẫu số 49	Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin
Mẫu số 50	Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Mẫu số 01

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số: .....

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

ĐƠN HÀNG 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

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc sau để .....(1)..... theo quy định tại Điều ....(2)..... Nghị định số ...../2017/NĐ-CP ngày .....:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu
1									

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

....., ngày... tháng... năm....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại đơn vị

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:
- Vì mục đích thương mại.
- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
- 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.

(2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

Mẫu số 02

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số: .....

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

ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các nguyên liệu làm thuốc sau để .....(1)..... theo quy định tại Điều ....(2)..... Nghị định số ...../2017/NĐ-CP ngày .....:

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu
1							
2							

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại đơn vị.

....., ngày... tháng... năm....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:
- Vì mục đích thương mại.
- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
- 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.

(2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

Mẫu số 03

TÊN CƠ SỞ

Số: .....

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

BÁO CÁO NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC, DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC SỬ DỤNG ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC XUẤT KHẨU

Kính gửi: Bộ Y tế.

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Thông tin về thuốc xuất khẩu				Số nguyên liệu sử dụng sản xuất	Số nguyên liệu sử dụng cho kiểm nghiệm và hao hụt (nếu có)*	Tổng số nguyên liệu sử dụng	Số lượng tồn kho kỳ trước tính đến: ..... (ngày, tháng, năm)	Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ ..... (ngày, tháng, năm)	Tồn kho cuối kỳ tính đến ..... (ngày, tháng, năm)
			Tên thuốc xuất khẩu	Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu phải KSĐB	Số giấy đăng ký lưu hành	Số lượng thuốc sản xuất, đơn vị tính nhỏ nhất						
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) = (8) + (9)	(11)	(12)	(13) = (11) + (12) - (10)
1.	(Tên nguyên liệu 1)		(Tên thuốc 1)									
			(Tên thuốc 2)									
2.	(Tên nguyên liệu 2)											

* Nếu có, phải báo cáo chi tiết

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 04

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

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

Số: .....

ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, THUỐC ĐỘC

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu:.....

Địa chỉ:.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc sau để .....(1)..... theo quy định tại Điều ....(2)..... Nghị định số ...../2017/NĐ-CP ngày .....:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (3)	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (4)	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu
1									
2									

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

☐ Cơ sở đề nghị Bộ Y tế cấp CPP (hoặc FSC) cho thuốc tại khoản số .... (5)

.....,ngày... tháng... năm....

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

BỘ Y TẾ

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:
- Vì mục đích thương mại.
- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
- 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.

(2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

(3) Đối với thuốc chứa dược liệu độc ghi tên dược liệu, bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế.

(4) Dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, nguyên liệu độc làm thuốc tính ra gam. Thuốc phóng xạ ghi tổng hoạt độ phóng xạ.

(5) Bộ Y tế chỉ cấp CPP hoặc FSC nếu cơ sở có chọn nội dung này. Cơ sở cần ghi rõ đề nghị cấp CPP hay FSC. Trường hợp theo yêu cầu của nước nhập khẩu, có thể xác nhận thêm các nội dung so với CPP mẫu và FSC mẫu.

Mẫu số 05

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số: .....

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

ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu:.....

Địa chỉ:.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các nguyên liệu làm thuốc sau để .....(1)..... theo quy định tại Điều ....(2)..... Nghị định số ...../2017/NĐ-CP ngày .....:

STT	Tên nguyên liệu (3)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu
1							
2							

Cửa khẩu dự định sẽ xuất hàng (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

BỘ Y TẾ
Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.
Hà Nội, ngày... tháng... năm...
BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:
- Vì mục đích thương mại.
- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
- 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.

(2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.
(3) Đối với dược liệu độc ghi tên dược liệu, bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học.

Mẫu số 06

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số: .....

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

ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU DƯỢC LIỆU THUỘC DANH MỤC LOÀI, CHỦNG LOẠI DƯỢC LIỆU QUÝ, HIẾM, ĐẶC HỮU PHẢI KIỂM SOÁT

Kính gửi: Bộ Y tế.

..... (tên cơ sở) .... đề nghị Bộ Y tế xét duyệt xuất khẩu các dược liệu để ..... (ghi rõ mục đích xuất khẩu dược liệu) sau:

STT	Tên dược liệu (tên tiếng Việt)	Bộ phận dùng	Tên khoa học (tên La tinh)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất	Tên nước nhập khẩu
1									
2									
3									

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

BỘ Y TẾ
Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế

Hà Nội, ngày... tháng... năm...
BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 07

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

4ĐƠN ĐỀ NGHỊ
XUẤT KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi: Sở Y tế ...(1).....

Tôi là.....(2).....

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

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

Điện thoại.....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác.....cấp ngày ..... nơi cấp..... ...

Thời gian sống/làm việc tại nước ngoài: .....

Trong năm 20....., tôi/tổ chức đã xuất khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

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

Lần2: Ngày nhận: .../.../20..... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/tên tổ chức mang ra khỏi Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

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

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi /(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh thuộc (tên tổ chức).

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc xuất khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày tháng năm

.....(3).....

(Ký, ghi rõ họ tên)

(1): Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi cơ sở đặt trụ sở

(2): Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc xuất khẩu

(3): Người làm đơn ký. Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

Mẫu số 08

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số: .....

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

BÁO CÁO SỐ LƯỢNG THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT ĐÃ SỬ DỤNG PHỤC VỤ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên chương trình khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: .....

STT	Tên thuốc, hàm lượng/nồng độ, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng đã nhập khẩu	Số lượng đã sử dụng	Hỏng, vỡ*	Số lượng thuốc còn lại	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8) = (5) – (6) – (7)	(9)

* Nếu có, cần báo cáo chi tiết

Nơi nhận:
- Bộ Y tế;
- Lưu tại cơ sở.

Xác nhận của cơ quan phê duyệt hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Thủ trưởng cơ quan
(Ký tên, đóng dấu)

....., ngày.....tháng.....năm.....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 09

BỘ Y TẾ *Giấp phép số:*

GIẤY PHÉP XUẤT KHẨU

Bộ Y tế chứng nhận:

(Tên cơ sở xuất khẩu)

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuộc Công ước ..., được phép xuất khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà xuất khẩu:

- Tên: .....
- Địa chỉ: .....

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng thuốc được xuất khẩu, nêu tên chung Quốc tế-INN, nếu có:

Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói: số lượng xuất khẩu (bằng số và bằng chữ)

Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ...:

c/- Nhà sản xuất:

- Tên: .....
- Địa chỉ: ... .

d/- Nhà nhập khẩu:

- Tên:.....
- Địa chỉ: ... .

Tuân theo giấy phép nhập khẩu số: ... ngày ... của ...

Theo các điều kiện sau:

* Hàng hoá sẽ được xuất qua cửa khẩu: ...
* Hàng hoá không được phép chuyển bằng đường bưu điện.
* Giấy phép này không được trao đổi.
* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần xuất khẩu.
* Thời hạn hiệu lực: ....
* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Nơi nhận:
- CS XK;
- ..., Bộ Công an;
- ..., Bộ Tài chính;
- Chi cục Hải quan ...;
- Lưu VT, ...

....., ngày ..... tháng ..... năm .....
BỘ TRƯỞNG

Ministry of Health of Viet Nam *Licence No:.*

EXPORT LICENCE

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

(Name of Exporter)

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the ... Convention applies, has been authorized the following exportation:

a/- Exporter:

- Name: .....
- Address: .....

b/- Exact description and amount of the drug to be exported including the International Non- Proprietary Name, if any:

Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing: quantity (in number and in word)

Amount of ... ingredient:

c/- Manufacturer:

- Name: .....
- Address: .....

d/ - Importer:

- Name: .....
- Address: .....

In respect of Certificate of Official Approval of Import No ... dated ... issued by ...

Subject to the following conditions:

* The consignment will be exported through the port of: ...

* The consignment may not be delivered by post

* This authorization is not transferable.

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

* Validity period: ...

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Attn.
- Importer;
- Ministry of ...;
- INCB;
- DAV (02 copies).

Ha Noi,

Minister

Mẫu số 10

BỘ Y TẾ *Giấp phép số:*

GIẤY PHÉP XUẤT KHẨU

Bộ Y tế chứng nhận:

(Tên cơ sở xuất khẩu)

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuộc Công ước ..., được phép xuất khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà xuất khẩu:

- Tên:.....
- Địa chỉ: .....

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng nguyên liệu làm thuốc được xuất khẩu, nêu tên chung Quốc tế-INN, nếu có:

Tên nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng: số lượng xuất khẩu (bằng số và bằng chữ)

c/- Nhà sản xuất:

- Tên:
- Địa chỉ: ...

d/- Nhà nhập khẩu:

- Tên:.....
- Địa chỉ: ... .

Tuân theo giấy phép nhập khẩu số: ... ngày ... của ...

Theo các điều kiện sau:

* Hàng hoá sẽ được xuất qua cửa khẩu: ...
* Hàng hoá không được phép chuyển bằng đường bưu điện.
* Giấy phép này không được trao đổi.
* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần xuất khẩu.
* Thời hạn hiệu lực: ....
* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Hà Nội, ngày .... tháng .... năm ....

BỘ TRƯỞNG

Nơi nhận:
- CS XK;
- ..., Bộ Công an;
- ..., Bộ Tài chính;
- Chi cục Hải quan ...;
- Lưu VT, ...

Ministry of Health of Viet Nam *Licence No: .*

EXPORT LICENCE

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

(Name of Exporter)

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the ... Convention applies, has been authorized the following exportation:

a/- Exporter:

- Name: .....
- Address: .....

b/- Exact description and amount of the drug to be exported including the International Non- Proprietary Name, if any:

Name of raw material, specification: quantity (in number and in word)

c/- Manufacturer:

- Name: .....
- Address: .....

d/ - Importer:

- Name: .....
- Address: .....

In respect of Certificate of Official Approval of Import No ... dated ... issued by ...

Subject to the following conditions:

* The consignment will be exported through the port of: ...

* The consignment may not be delivered by post

* This authorization is not transferable.

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

* Validity period: ...

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Attn.
- Importer;
- Ministry of ...;
- INCB;
- DAV (02 copies).

Ha Noi, ,.

Minister

Mẫu số 11

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /... V/v xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa ...	*Hà Nội, ngày tháng năm*

Kính gửi: (Tên cơ sở xuất khẩu).

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa ...;

Căn cứ .....;

Căn cứ Giấy phép nhập khẩu số ... do ..... cấp ngày .....,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở xuất khẩu thuốc theo những nội dung sau:

1. Tên thuốc: .....

Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói: số lượng xuất khẩu (bằng số và bằng chữ)

** Khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ....*

2. Nhà sản xuất:

- Tên:.....
- Địa chỉ: .....

3. Nhà nhập khẩu:

- Tên:.....
- Địa chỉ: ... .

4. Điều kiện xuất khẩu:

- Hàng sẽ được xuất khẩu qua Cửa khẩu .....
- Hàng hoá không được phép chuyển bằng đường bưu điện.
- Giấy phép này không được trao đổi.
- Giấy phép có hiệu lực .....
- Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần xuất khẩu.

Cơ sở phải thực hiện các quy định tại ..... và các quy định về dược có liên quan.

Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận: - Như trên; - ..., Bộ Công an; - Chi cục Hải quan Cửa khẩu ...; - Lưu VT, ...	**BỘ TRƯỞNG**

MINISTRY OF HEALTH OF VIET NAM
Number: /.....

EXPORT LICENCE

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

(Name of Exporter)

Address: ...

has been authorized the following exportation:

1. Product name:
Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing: quantity (in number and in word)

Amount of ... ingredient:

2. Manufacturer:

- Name: ...
- Address: ...

3. Importer:

- Name: ...
- Address: ...
- Import licence number ... dated ...

4. Subject to the following conditions:

* The consignment will be exported through the port of: ...
* The consignment may not be delivered by post.
* This authorization is not transferable.
* Validity period: ...
* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.
* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Ha Noi, ,.

Attn.
- ...;
- ....;
- DAV (02 copies).

Minister

Mẫu số 12

BỘ Y TẾ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: /	
V/v xuất khẩu thuốc/nguyên liệu làm thuốc	*Hà Nội, ngày tháng năm*

Kính gửi: (Tên cơ sở xuất khẩu).

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở ...;

Căn cứ ...,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở được xuất khẩu ... khoản tại Đơn hàng số ... ngày .... Đơn hàng gồm ... trang, ... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Thuốc/nguyên liệu làm thuốc chỉ dùng để xuất khẩu theo ..., không lưu hành tại Việt Nam. Cơ sở phải chịu trách nhiệm về chất lượng, độ an toàn và sở hữu trí tuệ của thuốc/nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu tại thị trường nhập khẩu.

(Nội dung quản lý quy định tại Nghị định tương ứng với loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu).

Giấy chứng nhận sản phẩm dược/Giấy chứng nhận lưu hành tự do của thuốc xuất khẩu được đính kèm Công văn này (đối với trường hợp cơ sở xuất khẩu có đề nghị cấp giấy chứng nhận này).

Cơ sở phải thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu thuốc và các quy định về Dược có liên quan.

Đơn hàng có giá trị ... kể từ ngày ký.

Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:	**BỘ TRƯỞNG**
- Như trên;	
- Lưu: VT, ...	

Certificate No:

MINISTRY OF HEALTH VIETNAM
DRUG ADMINISTRATION

Certificate of a Pharmaceutical Product

Exporting (certifying) country: Viet Nam

Importing (requesting)country:

(This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization)

Proprietary Names (if applicable) and dosage form:

Active Ingredient (s) and amount (s) per unit dose:

1.Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? If yes, complete Box A, if no, complete Box B.

A. Product licence holder:

Address:

Tel:

Status of licence holder:

Number of product licence and date of issue:

Date: Date of review:

The name and address of manufacturer producing the dosage form:

Address:

Tel:

Is an approved technical summary appended? yes ☐ ☐

Is the attached product information complete and consonant with the licence?

yes ☐ no ☐ not provided ☐

Applicant for certificate if different from the licence holder:

B

Applicant for certificate:

Status of applicant:

Why is authorization lacking?

not required ☐ ot requested ☐ der consideration ☐ sed ☐

2.Does the certifying authority arrange for the periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? yes ☐ no ☐ If no, proceed to question 3

Periodicity of routine inspection (years):

Has the manufacturer of this type of dosage form been inspected: yes ☐ no ☐

Do the facilities and operations conforms GMP as recommend by the World Health Organization? yes ☐ no ☐

3.Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party?

yes ☐	no ☐	If no, explain:

Address of the certifying authority:
Ministry of Health Vietnam
Drug Administration
138A - Giang Vo - Ha Noi - Viet Nam

Name of authorized person:

Signature:
Stamp and date:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Bộ Y tế

THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Ministry of Health

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
FREE SALE CERTIFICATE

BỘ Y TẾ CHỨNG NHẬN:
Ministry of Health of Vietnam certifies:

Nhà máy sản xuất dược phẩm:
The pharmaceutical manufacturer:

Địa chỉ:
Address:

Được sản xuất và lưu hành trên lãnh thổ Việt Nam sản phẩm dược sau:
Has been authorized to legally manufacture and trade in whole territory of Vietnam the folloing pharmaceutical product:

TÊN THUỐC	Name of product:
HOẠT CHẤT CHÍNH	Active ingredient (s):
ĐÓNG GÓI	Packaging:
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:	Specification:
HẠN DÙNG:	Shelf-life:
SỐ ĐĂNG KÝ:	Registration number:
BAN HÀNH KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ:	Which was approved in the decision:
GIẤY PHÉP CÓ GIÁ TRỊ ĐẾN NGÀY:	This certificate is valid until:

Name of authorized person

Mẫu số 13

BỘ Y TẾ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: /	
V/v xuất khẩu dược liệu/thuốc cổ truyền	*Hà Nội, ngày tháng năm*

Kính gửi: (Tên cơ sở xuất khẩu).

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở ...;

Căn cứ ...,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở được xuất khẩu ... khoản tại Đơn hàng số ... ngày .... Đơn hàng gồm ... trang, ... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Cơ sở phải chịu trách nhiệm về chất lượng, độ an toàn của dược liệu/thuốc cổ truyền và sở hữu trí tuệ đối với thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền) tại thị trường nhập khẩu.

Cơ sở phải thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các quy định về dược có liên quan.

Cơ sở phải thực hiện theo đúng các quy định về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và kiểm dịch y tế biên giới và các quy định khác của pháp luật (đối với trường hợp xuất khẩu dược liệu).

Đơn hàng có giá trị .... kể từ ngày ký

Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:	**BỘ TRƯỞNG**
- Như trên;	
- Lưu: VT, ...	

Mẫu số 14

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số: .....

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

ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP XUẤT KHẨU KHÔNG CẦN GIẤY PHÉP CỦA BỘ Y TẾ THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 5 ĐIỀU 60 CỦA LUẬT DƯỢC ĐỐI VỚI TRƯỜNG HỢP CƠ SỞ CÓ NHU CẦU CẤP GIẤY PHÉP

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu:.....

Địa chỉ:.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc/nguyên liệu làm thuốc sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói/Tên nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu (1)	Hoạt chất (2), hàm lượng/nồng độ (3)	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu
1							
2							

☐ Cơ sở đề nghị Bộ Y tế cấp CPP (hoặc FSC) cho thuốc tại khoản số .... (4)

BỘ Y TẾ
Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn số...../.... Ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.
Hà Nội, ngày... tháng ... năm...
BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

(1) Đối với dược liệu ghi tên dược liệu và bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế.
(2) Đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: ghi tên dược liệu, bán thành phẩm dược liệu và hộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế.
(3) Đối với nguyên liệu làm thuốc: ghi tiêu chuẩn chất lượng.
(4) Bộ Y tế chỉ cấp CPP hoặc FSC nếu cơ sở có chọn nội dung này. Cơ sở cần ghi rõ đề nghị cấp CPP hay FSC. Trường hợp theo yêu cầu của nước nhập khẩu, có thể xác nhận thêm các nội dung so với CPP mẫu và FSC mẫu.

Mẫu số 15

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: .....

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

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1) CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3)) theo quy định tại Điều ....(4)..... Nghị định số ..... như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng (5)	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc hoặc vắc xin dùng cho một số trường hợp đặc biệt theo quy định tại Điều 68 của Nghị định số .....)

....., ngày... tháng... năm.....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

BỘ Y TẾ
Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm .... trang .... khoản
kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.
Hà Nội, ngày... tháng... năm...
BỘ TRƯỞNG

(1) 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: lập đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 16.
(2) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:
- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- 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

(3) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:
- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học

(4) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu
(5) Đối với thuốc phóng xạ: không yêu cầu.

Mẫu số 16

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: .....

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

ĐƠN HÀNG 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 CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3)) theo quy định tại Điều ....(4)..... Nghị định số ..... như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược - Tên nước

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc theo quy định tại Điều 68 của Nghị định số .....)

....., ngày... tháng... năm.....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

Nơi nhận:
- Bộ Y tế
- Lưu tại đơn vị

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:
- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- 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

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:
- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước
- Làm mẫu kiểm nghiệm/ nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học

(3) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu

Mẫu số 17

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: .....

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

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3)) theo quy định tại Điều ....(4)..... Nghị định số ..... như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu (4), bộ phận dùng (5)	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược (6)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc theo quy định tại Điều 68 của Nghị định số .....)

....., ngày... tháng... năm.....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

BỘ Y TẾ
Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm .... trang .... khoản kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.
Hà Nội, ngày... tháng... năm...
BỘ TRƯỞNG

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:
- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- 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

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:
- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học

(3) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu
(4) Ghi tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.
(5) Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi dạng bào chế.
(6) Đối với vị thuốc cổ truyền: không bắt buộc ghi nội dung này.

Mẫu số 18

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: .....

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

BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỚNG THẦN/ THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC 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/THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Kỳ báo cáo: từ ngày ..... đến ngày .....)

STT	Tên thuốc, hàm lượng/nồng độ, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho cuối kỳ báo cáo trước	Số lượng nhập khẩu trong kỳ báo cáo	Số lượng xuất trong kỳ báo cáo	Số lượng hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng)	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9) = (5) + (6) – (7) – (8)	(10)

Tài liệu kèm theo:
- Báo cáo chi tiết về số lượng hao hụt (nếu có).
- Danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng, số lượng thuốc mua trong kỳ báo cáo từ cơ sở nhập khẩu.

Người lập báo cáo

...., ngày.....tháng.....năm.....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

Nơi nhận:
- Bộ Y tế;
- Lưu tại cơ sở.

Mẫu số 19

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Số: .....

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

DANH MỤC VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1) CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT

Kính gửi: (Tên cơ sở nhập khẩu).

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa chỉ:.....

Số giường bệnh :.....

Để đáp ứng đủ thuốc phục vụ công tác khám chữa bệnh, (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) đề nghị (tên cơ sở nhập khẩu) nhập khẩu các thuốc sau để cung cấp cho nhu cầu điều trị của cơ sở:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Chỉ định	Tên nhà sản xuất - Tên nước sản xuất
1						
2						

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) cam kết sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng đối tượng, đúng chỉ định theo các quy định hiện hành.

....., ngày... tháng... năm....
Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(1) 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: lập danh mục theo mẫu số 20.

Mẫu số 20

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Số:.....

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

DANH MỤC 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 CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT

Kính gửi: (Tên cơ sở nhập khẩu).

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa chỉ:.....

Số giường bệnh:.....

Để đáp ứng đủ thuốc phục vụ công tác khám chữa bệnh, (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) đề nghị (tên cơ sở nhập khẩu) nhập khẩu các thuốc sau để cung cấp cho nhu cầu điều trị của cơ sở:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt -	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Chỉ định	Tên nhà sản xuất – Tên nước sản xuất
1								
2								
3								

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) cam kết sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng đối tượng, đúng chỉ định theo các quy định hiện hành.

....., ngày... tháng... năm....
Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 21

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Số: .....

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

DANH MỤC THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT

Kính gửi: (Tên cơ sở nhập khẩu).

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa chỉ: .....

Để đáp ứng đủ thuốc phục vụ công tác khám chữa bệnh, (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) đề nghị (tên cơ sở nhập khẩu) nhập khẩu các thuốc sau để cung cấp cho nhu cầu điều trị của cơ sở:

TT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu, bộ phận dùng (1)	Chỉ định	Đơn vị tính	Số lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất
1						
2						
3						

(tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) cam kết sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng đối tượng, đúng chỉ định theo các quy định hiện hành.

....., ngày... tháng... năm....
Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(1) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế. Tên dược liệu gồm tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.

Mẫu số 22

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Số: .....

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

BÁO CÁO VỀ VIỆC SỬ DỤNG THUỐC NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT

Kính gửi:
- (Tên cơ sở nhập khẩu);
- Bộ Y tế.

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
Địa chỉ:.....
Số giường bệnh: .....
Trong thời gian từ ..... đến ....., (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh)..... đã sử dụng các thuốc sau phục vụ nhu cầu điều trị của cơ sở:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng đã sử dụng (1)	Chỉ định	Tên nhà sản xuất – Tên nước sản xuất	Nhận xét về hiệu quả điều trị, độ an toàn của thuốc trong trường hợp đã sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu (2)
1							
2							
3							

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin trên đây.

....., ngày... tháng... năm....
Giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(1) Số lượng thuốc sử dụng trong vòng 12 tháng trước thời điểm lập Báo cáo
(2) Đối với vắc xin phải báo cáo cụ thể về độ tuổi của đối tượng sử dụng

Mẫu số 23

BẢN CAM KẾT
COMMITMENT
Đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm
To ensure the quality of vaccine and medical biological products

Kính gửi: Bộ Y tế
138A, Giảng Võ, Hà Nội, Việt Nam
To: Ministry of Health of Viet Nam
138A Giang vo Street, Ha noi, Viet Nam

Tên cơ sở nhập khẩu/Importer's name:

Địa chỉ/Address:

Điện thoại /Telephone number Fax: Telex:

Tên cơ sở sản xuất/sở hữu giấy phép sản phẩm/ Manufacturer's name/Product licence holder's name:

Địa chỉ/Address:

Chúng tôi xin bảo đảm các vắc xin, sinh phẩm sau do chúng tôi cung cấp:

We ensure that the following vaccines and medical biological products distributed by our company:

1. (Tên vắc xin/sinh phẩm 1, quy cách đóng gói, công dụng)/(Name of vaccine/biological 1, packaging form, indications and uses)

2. (Tên vắc xin/sinh phẩm 2, quy cách đóng gói, công dụng)/(Name of vaccine/biological 2, packaging form, indications and uses)

.....

- Được sản xuất theo tiêu chuẩn GMP, đồng thời đạt các yêu cầu về chất lượng vắc xin, sinh phẩm của cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất.

- Produced according to GMP criteria and met with all requirements setting for the quality of vaccines and biological products of local authorities.

- Vắc xin, sinh phẩm trên hiện đang được phép lưu hành tại nước sản xuất và được cấp phép lần đầu vào năm:

- Curently licensed to be placed on the market for use in the original country and the first market authorisation was issued on:

Chúng tôi xin chấp hành các luật lệ và quy định trong lĩnh vực vắc xin, sinh phẩm của nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam và chịu sự thanh tra kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam.

We commit ourself to comform to the law and regulation in the field of vaccine and biological products and accept the inspection and examination of Vietnam authorities.

Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin, sinh phẩm trên.

We will bear a responsibilities for the quality of the above vaccines and biological products.

....., ngày.....tháng ..... năm ...

Director of Supplier
(Giám đốc cơ sở cung cấp)
Sign (ký, ghi rõ họ tên)

Director of Manufacturer
(Giám đốc cơ sở sản xuất)
Sign (ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 24

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: .....

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

DANH MỤC SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1) CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐỂ VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO
(Kèm theo công văn số.....ngày.....tháng..... năm.....)

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất – Tên nước sản xuất	Ghi chú
1								
2								
3								

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng đối tượng theo các quy định hiện hành.

....., ngày... tháng... năm.....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

BỘ Y TẾ
Xác nhận danh mục gồm... trang ... khoản kèm theo
Công văn số.../..... ngày... tháng... năm... của Bộ Y tế
Hà Nội, ngày... tháng... năm...
BỘ TRƯỞNG

(1) 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: Lập danh mục theo mẫu số 25.

Mẫu số 25

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: .....

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

DANH MỤC 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 CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐỂ VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO
(Kèm theo công văn số.....ngày.....tháng..... năm.....)

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt - Hàm lượng/Nồng độ	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược - Tên nước

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):
(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng đối tượng theo các quy định hiện hành.

....., ngày... tháng... năm.....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 26

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: .....

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

DANH MỤC THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐỂ VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO

(Kèm theo công văn số.....ngày.....tháng..... năm.....)

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc sau:

Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu (tên La tinh), bộ phận dùng (1)	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú

(1) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế. Tên dược liệu gồm tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.

BỘ Y TẾ
Xác nhận danh mục gồm... trang... khoản kèm theo Công văn số.../..... ngày... tháng... năm... của Bộ Y tế .
Hà Nội, ngày... tháng... năm...
BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 27

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi: Sở Y tế .....(1).....

Tôi là.....(2).....

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

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

Điện thoại.....

Số chứng minh thư/Hộ chiếu/Thẻ căn cước/Các giấy tờ tương đương khác .....cấp ngày .....nơi cấp.....

Thời gian sống tại Việt Nam:

Trong năm 20--, tôi/(tên tổ chức) đã nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

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

Lần2: Ngày nhận: .../.../20-- : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/(tên tổ chức) mang vào Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

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

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi /(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh thuộc (tên tổ chức).

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày tháng năm

.....(3).....

(Ký, ghi rõ họ tên)

(1) Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức ngoại giao đặt trụ sở

(2) Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc nhập khẩu

(3) Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

Mẫu số 28

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /	*Hà Nội, ngày .... tháng .... năm .....*
V/v nhập khẩu ...	

Kính gửi: Cơ sở .....

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu ...;

Căn cứ .....,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở nhập khẩu ... tại Đơn hàng số ... ngày ... Số lượng: ... Đơn hàng gồm ... trang, ... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Các quy định cụ thể tương ứng với hình thức nhập khẩu (theo quy định tại Nghị định).

Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc và các quy định về dược có liên quan.

Đơn hàng có giá trị ....

Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:	**BỘ TRƯỞNG**
- Như trên;	
- Lưu: VT, ...	

Mẫu số 29

BỘ Y TẾ ***Giấp phép số:***

GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

Giấy chứng nhận cho phép nhập khẩu số: .../...-

(Công ước thống nhất về ...)

Bộ Y tế chứng nhận:

Cơ sở ...

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuộc Công ước ..., được phép nhập khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà nhập khẩu:

- Tên: ...
- Địa chỉ: ...

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng thuốc được nhập, nêu tên chung Quốc tế - INN, nếu có:

Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói: số lượng nhập khẩu (bằng số và bằng chữ)

Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ...:

c/- Nhà sản xuất:

- Tên: ...
- Địa chỉ: ...

d/- Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...
- Địa chỉ: ...

Theo các điều kiện sau:

* Hàng hoá sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...
* Hàng hoá không được phép chuyển bằng đường bưu điện.
* Giấy phép này không được trao đổi.
* Thời hạn hiệu lực: ...
* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần nhập khẩu.
* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Nơi nhận:
- ...;
- ..., Bộ Công an;
- .., Bộ Tài chính;
- Chi cục Hải quan ...;
- Lưu VT, ...

Hà Nội, ngày ..... tháng....năm .....

BỘ TRƯỞNG

Ministry of Health of Viet Nam

IMPORT LICENCE
AS SAMPLE FOR REGISTRATION

Certificate of official approval No. .../...-
(Single Convention on ...)
The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

...

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the ... Convention applies, has been authorized the following importation:

a) Importer:
- Name: ...
- Address: ...

b/- Exact description and amount of the drug to be imported including the international Non- Proprietary Name, if any:

Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing: quantity (in number and in word)

Amount of ... ingredient:

c/- Manufacturer:
- Name: ...
- Address: ...

d/- Exporter:
- Name: ...
- Address: ...

Subject to the following conditions:
* The consignment will be imported through the port of: ...
* The consignment may not be delivered by post.
* This authorization is not transferable.
* Validity period: ...
* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.
* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Attn.
- ...;
- INCB;
- DAV (02 copies).

Ha Noi, ,
Minister

Mẫu số 30

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /.....	
V/v nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa ...	*Hà Nội, ngày tháng năm*

Kính gửi: Cơ sở ...

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu thuốc thành phẩm 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;

Căn cứ ...,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để Cơ sở nhập khẩu thuốc theo những nội dung sau:

1. Tên thuốc:

Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói

2. Số lượng: (bằng số và bằng chữ)

Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ...:

3. Nhà sản xuất:

- Tên: ...
- Địa chỉ: ...

4. Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...
- Địa chỉ: ...

6. Điều kiện nhập khẩu:

* Hàng sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...
* Hàng hoá không được phép chuyển bằng đường bưu điện.
* Giấy phép này không được trao đổi.
* Giấy phép có hiệu lực: ....
* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần nhập khẩu.
* Cơ sở phải thực hiện các quy định tại ... và các quy định có liên quan.

Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:	**BỘ TRƯỞNG**
- ...;	
- ...	
- Bộ CA;	
- Lưu VT, ...	

MINISTRY OF HEALTH OF VIET NAM
Number: /

IMPORT LICENCE

The Ministry of Health of Vietnam hereby certifies that:

...

Address: ...
has been authorized the following importation:

1. Product name:

Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing

2. Quantity: (in number and in word)

Amount of (name of controlled ingredient):

3. Manufacturer:

- Name: ...
- Address: ...

4. Exporter:

- Name: ...
- Address: ...

6. Subject to the following conditions:

* The consignment will be imported through the port of: ...
* The consignment may not be delivered by post.
* This authorization is not transferable.
* Validity period: ...
* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.
* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Attn.
- ...;
- ...;
- DAV (02 copies).

Ha Noi, ,
Minister

Mẫu số 31

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /	....., *ngày tháng năm*
V/v nhập khẩu ...	

Kính gửi: Cơ sở ...
(Địa chỉ Cơ sở)

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ..... ngày ..... của cơ sở về việc nhập khẩu .....;

Căn cứ .....,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để Cơ sở nhập khẩu ..... tại Đơn hàng số ... ngày ..... Số lượng: ..... Đơn hàng gồm ..... trang, ... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc và các quy định về dược có liên quan.

Đơn hàng có giá trị ....

Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:	**BỘ TRƯỞNG**
- Như trên;	
- Lưu: VT, ...	

Mẫu số 32

Tên cơ quan cấp phép nhập khẩu	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: ... V/v nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại	*Hà Nội, ngày tháng năm*

Kính gửi: ...

(Tên cơ quan cấp phép nhập khẩu) nhận được Văn thư số ... ngày ... của (tên tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu) và các tài liệu kèm theo về việc nhận ...;

Căn cứ ...,

(Tên cơ quan cấp phép nhập khẩu) có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để (tên tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu) nhập khẩu ... thuốc, cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, thành phần, hàm lượng	Số lượng
1			
2			
3			

2. Các quy định cụ thể tương ứng với từng loại thuốc nhập khẩu.

(Tên cơ quan cấp phép nhập khẩu) thông báo để ... biết và thực hiện./.

Nơi nhận: - Như trên; - Lưu VT, ...	**Thủ trưởng cơ quan**

Mẫu số 33

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Số:	**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

ĐƠN HÀNG 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 CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho 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 dược chất tiền chất có giấy đăng ký lưu hành sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Hạn dùng	Số lượng	Tên dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Tổng khối lượng chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc) (quy ra gam)	Tên & địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên & địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu	Ghi chú

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng).

Nơi nhận:
- Bộ Y tế;
- Lưu tại đơn vị.

....., ngày... tháng... năm....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Mẫu số 34

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: .....

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

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC ĐỘC/THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC/THUỐC PHÓNG XẠ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở nhập khẩu:.....

Địa chỉ:.....

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu thuốc độc/thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực/thuốc phóng xạ có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất (1), hàm lượng/ nồng độ	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Hạn dùng	Số lượng	Tên nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Tổng khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (2)	Tên cơ sở sản xuất - tên nước sản xuất	Ghi chú

Cửa khẩu dự định sẽ đưa hàng về (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

BỘ Y TẾ
Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.
Hà Nội, ngày... tháng... năm...
BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

(1) Đối với thuốc có chứa dược liệu độc ghi tên dược liệu và bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế.
(2) Đối với 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 quy ra gam. Đối với thuốc phóng xạ, ghi tổng hoạt độ phóng xạ

Mẫu số 35

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: .....

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

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên doanh nghiệp nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc sau:

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy đăng ký lưu hành (nếu có)	Số lượng	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu	Ghi chú
1								
2								

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

Chú ý: Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu phải ghi đầy đủ, chi tiết.

Nơi nhận:
- Bộ Y tế;
- Lưu tại đơn vị.

....., ngày... tháng... năm....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Mẫu số 36

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: .....

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

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC CHẤT (1), BÁN THÀNH PHẨM THUỐC

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc để .....(2)..... theo quy định tại Điều ....(3)..... Nghị định số ..... như sau:

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú
1						
2						

Cơ sở cam kết chỉ sử dụng số nguyên liệu trên đúng mục đích.

BỘ Y TẾ
Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn số...../... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.
Hà Nội, ngày... tháng... năm...
BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

(1) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc lập Đơn hàng theo Mẫu số 35
(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:
- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
- Để sản xuất thuốc xuất khẩu
- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
(3) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu

Mẫu số 37

TÊN CƠ SỞ

Số: .....

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

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG SẢN XUẤT THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Kính gửi: Bộ Y tế.
(Kỳ báo cáo: từ ngày ... đến ngày .....)

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Thông tin về thuốc xuất khẩu				Số nguyên liệu sử dụng sản xuất	Số nguyên liệu sử dụng cho kiểm nghiệm và hao hụt (nếu có)*	Tổng số nguyên liệu sử dụng	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước tính đến: ..... (ngày, tháng, năm)	Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ báo cáo ..... (ngày, tháng, năm)	Tồn kho cuối kỳ báo cáo tính đến ..... (ngày, tháng, năm)
			Tên thuốc xuất khẩu	Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu phải KSĐB	Số giấy đăng ký lưu hành	Số lượng thuốc sản xuất, đơn vị tính nhỏ nhất						
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) = (8) + (9)	(11)	(12)	(13) = (11) + (12) - (10)
1.	**(Tên nguyên liệu 1)**		(Tên thuốc 1)									
			(Tên thuốc 2)									
2.	**(Tên nguyên liệu 2)**											

* Nếu có, phải báo cáo chi tiết

Nơi nhận:
- Bộ Y tế;
- Lưu tại cơ sở

....., ngày... tháng... năm.....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 38

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: .....

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

BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/ TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC/DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Kỳ báo cáo: từ ngày ..... đến ngày .....)

STT	Tên nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho cuối kỳ báo cáo trước	Số lượng nhập khẩu trong kỳ báo cáo	Số lượng xuất trong kỳ báo cáo	Số lượng hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng)	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9) = (5) + (6) – (7) – (8)	(10)

Tài liệu kèm theo:
- Báo cáo chi tiết về số lượng hao hụt (nếu có).
- Danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng, số lượng nguyên liệu làm thuốc mua trong kỳ báo cáo từ cơ sở nhập khẩu.

Nơi nhận:
- Bộ Y tế;
- Lưu tại cơ sở.

Người lập báo cáo

...., ngày.....tháng.....năm.....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 39

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Bán nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để pha chế tại cơ sở

Kính gửi: (tên cơ sở nhập khẩu).

Tên nhà thuốc/cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa chỉ nhà thuốc/cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Phạm vi hoạt động của cơ sở: ....

Đề nghị (tên cơ sở nhập khẩu) bán các nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt sau để phục vụ pha chế thuốc tại cơ sở:

TT	Tên nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Tiêu chuẩn chất lượng	Đơn vị tính	Số lượng

Cơ sở xin cam kết sử dụng nguyên liệu đúng mục đích. Việc sản xuất, pha chế thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại cơ sở thực hiện theo đúng các quy định hiện hành. Nếu vi phạm, cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

Tài liệu kèm theo:

Quy trình sản xuất, pha chế thuốc có chứa nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị cung cấp có đóng dấu xác nhận của cơ sở.

....., ngày... tháng... năm.....
Người đại diện pháp luật/
Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 40

GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

Giấy chứng nhận cho phép nhập khẩu số: .../...-N

(Công ước thống nhất về ...)

Bộ Y tế chứng nhận:

(Tên cơ sở nhập khẩu)

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuộc Công ước ..., được phép nhập khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà nhập khẩu:

- Tên: ...
- Địa chỉ: ...

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng thuốc được nhập, nêu tên chung Quốc tế-INN, nếu có:

Tên nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng: số lượng xuất khẩu (bằng số và bằng chữ)

c/- Nhà sản xuất:

- Tên: ...
- Địa chỉ: ...

d/- Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...
- Địa chỉ: ...

đ/- Nhà cung cấp:

- Tên: ...
- Địa chỉ: ...

Theo các điều kiện sau:

* Hàng hoá sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...

* Hàng hoá không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

* Giấy phép này không được trao đổi.

* Thời hạn hiệu lực: ...

* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần nhập khẩu.

* Cơ sở phải thực hiện đúng các qui định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Hà Nội, ngày... tháng... năm.....

BỘ TRƯỞNG

Nơi nhận:
- ...;
- ..., Bộ Công an;
- .., Bộ Tài chính;
- Chi cục Hải quan ...;
- Lưu VT, ...

IMPORT LICENCE
AS SAMPLE FOR REGISTRATION

Certificate of official approval No. .../...- N

(Single Convention on ...)

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

(Name of Importer)

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the ... Convention applies, has been authorized the following importation:

a) Importer:

- Name: ...
- Address: ...

b/- Exact description and amount of the drug to be imported including the international Non- Proprietary Name, if any:

Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing: quantity (in number and in word)

Amount of ... ingredient:

c/- Manufacturer:

- Name: ...
- Address: ...

d/- Exporter:

- Name: ...
- Address: ...

e/- Supplier:

- Name: ...
- Address: ...

Subject to the following conditions:

* The consignment will be imported through the port of: ...
* The consignment may not be delivered by post.
* This authorization is not transferable.
* Validity period: ...
* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.
* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Attn.
- ...;
- INCB;
- MOH (02 copies).

Ha Noi, ,

Minister

Mẫu số 41

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: .....

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

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để .....(1)..... theo quy định tại Điều ....(2)..... Nghị định số ..... như sau:

STT	Tên dược liệu (tên tiếng Việt) (3)	Bộ phận dùng	Tên khoa học (tên La tinh)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp - Tên nước cung cấp (4)	Ghi chú
1									
2									

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

BỘ Y TẾ
Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế
Hà Nội, ngày... tháng... năm...
BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(1) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:
- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
- Để sản xuất thuốc xuất khẩu
- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Để sản xuất, nghiên cứu sản xuất thuốc (đối với bán thành phẩm dược liệu)
- Các trường hợp khác (đối với dược liệu)

(2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu

(3) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi dạng bào chế, tên dược liệu bằng tiếng Việt và tên khoa học, bộ phận dùng, hàm lượng/khối lượng của từng dược liệu. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên dược liệu của nước xuất khẩu.

(4) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu.

Mẫu số 42

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Bán nguyên liệu làm thuốc để pha chế tại cơ sở

Kính gửi: (tên cơ sở nhập khẩu).

Tên nhà thuốc/cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa chỉ nhà thuốc/cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Phạm vi hoạt động của cơ sở: .....

Đề nghị (tên cơ sở nhập khẩu) bán các nguyên liệu làm thuốc sau để pha chế thuốc tại cơ sở:

TT	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng	Đơn vị tính	Số lượng

Cơ sở xin cam kết sử dụng nguyên liệu đúng mục đích. Việc sản xuất, pha chế thuốc tại cơ sở thực hiện theo đúng các quy định hiện hành. Nếu vi phạm, cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

Tài liệu kèm theo:

Quy trình sản xuất, pha chế thuốc có chứa nguyên liệu làm thuốc đề nghị cung cấp có đóng dấu xác nhận của cơ sở.

....., ngày... tháng... năm.....
Người đại diện pháp luật/
Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 43

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

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

Số: .....

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU TÁ DƯỢC, VỎ NANG, BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC, CHẤT CHUẨN

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn sau:

STT	Tên nguyên liệu, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú
1						
2						
3						

BỘ Y TẾ
Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu
gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn số...../.....
ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.
Hà Nội, ngày... tháng... năm...
BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....
Người đại diện pháp luật/
Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 44

BỘ Y TẾ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: /.....	
V/v nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc/bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn để ...	*Hà Nội, ngày tháng năm*

Kính gửi: Cơ sở ...

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc/bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn để ...;

Căn cứ ...,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Chưa đồng ý để cơ sở nhập khẩu khoản số ... tại Đơn hàng số ... ngày ..., lý do: ..

Đồng ý để cơ sở nhập khẩu ... khoản tại Đơn hàng số ... ngày ... Đơn hàng gồm ... trang, ... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Cơ sở phải thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu thuốc và các quy định về dược có liên quan.

(Các quy định cụ thể tương ứng với từng hình thức nhập khẩu).

Đơn hàng có giá trị ....

Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:	**BỘ TRƯỞNG**
- Như trên;	
- Lưu: VT, ...	

Mẫu số 45

BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: /.....	*Hà Nội, ngày tháng năm*

V/v nhập khẩu dược liệu để ...

Kính gửi: Cơ sở ...
(Địa chỉ)

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu dược liệu để ...;

Căn cứ ...,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Chưa đồng ý để cơ sở nhập khẩu khoản số ... tại Đơn hàng số ... ngày ..., lý do: ..

Đồng ý để cơ sở nhập khẩu ... khoản tại Đơn hàng số ... ngày ... Đơn hàng gồm ... trang, ... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Cơ sở phải thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các quy định về dược có liên quan và các quy định về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và kiểm dịch y tế biên giới và các quy định khác của pháp luật.

Đơn hàng có giá trị ....

Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận: - Như trên; - Lưu: VT, ...	**BỘ TRƯỞNG**

Mẫu số 46

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ 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

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1									
2									
3									

Ghi chú:

1. Đối với nguyên liệu làm thuốc áp dụng tiêu chuẩn dược điển, cơ sở nhập khẩu được phép nhập khẩu nguyên liệu có tiêu chuẩn chất lượng cập nhật hơn (năm ban hành mới hơn hoặc số phiên bản dược điển cao hơn). Ví dụ: Tiêu chuẩn chất lượng công bố là USP 30/BP 2012, cơ sở được phép nhập khẩu nguyên liệu có tiêu chuẩn chất lượng USP 30, 31, 32 .../BP 2012, 2013, 2014 ...

2. Bộ trưởng Bộ Y tế công bố 02 Danh mục:

- Danh mục nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu.
- Danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu.

Mẫu số 47

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: .....

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

BÁO CÁO NHẬP KHẨU LÔ VẮC XIN

Kính gửi:

- Bộ Y tế;
- Viện kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế.

STT	Tên vắc xin, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu, ngày cấp	Đơn vị tính	Số lượng	Số lô	Ngày sản xuất, Hạn dùng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp – Tên nước	Ngày nhập khẩu	Cửa khẩu nhập khẩu	Ngày gửi mẫu kiểm định

....., ngày... tháng... năm.....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 48

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: .....

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

BÁO CÁO NHẬP KHẨU LÔ THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế.

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên hoạt chất*, nồng độ hoặc hàm lượng,	Số lô	Tên cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp	Tên nước xuất khẩu	Số giấy phép nhập khẩu, ngày cấp	Đơn vị tính	Số lượng nhập khẩu	Cửa khẩu nhập khẩu

* Đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Ghi tên dược liệu (tên tiếng Việt kèm tên khoa học). Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi thêm dạng bào chế.

....., ngày... tháng... năm.....

Người lập

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 49

TÊN CƠ SỞ

Số: .....

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

BÁO CÁO XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU VẮC XIN

(Từ .... đến.....)

Kính gửi: Bộ Y tế.

1. Xuất khẩu vắc xin:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Chỉ định	Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu, ngày cấp	Đơn vị tính	Số lượng	Ngày xuất khẩu	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước	Tên cơ sở nhập khẩu - Tên nước	Cửa khẩu xuất khẩu

2. Nhập khẩu vắc xin:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói,	Chỉ định	Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu, ngày cấp	Đơn vị tính	Số lượng	Số lô	Hạn dùng	Ngày nhập khẩu	Số lượng tồn kho tại thời điểm lập báo cáo	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp – Tên nước	Cửa khẩu nhập khẩu

....., ngày... tháng... năm.....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 50

TÊN CƠ SỞ

Số: .....

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

BÁO CÁO XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
(Từ ..... đến .....)

Kính gửi: Bộ Y tế.

1. Xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc:

STT	Tên nguyên liệu làm thuốc (1)	Tên cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở nhập khẩu	Tên nước nhập khẩu	Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép xuất khẩu, ngày cấp (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượng xuất khẩu	Cửa khẩu xuất khẩu

2. Xuất khẩu thuốc:

STT	Tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế	Tên hoạt chất (2)	Qui cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất	Tên cơ sở nhập khẩu	Tên nước nhập khẩu	Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép xuất khẩu, ngày cấp (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượng xuất khẩu	Cửa khẩu xuất khẩu

3. Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc:

STT	Tên nguyên liệu làm thuốc (1)	Tên cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở cung cấp	Tên nước xuất khẩu	Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép xuất khẩu, ngày cấp	Đơn vị tính	Số lượng nhập khẩu	Cửa khẩu nhập khẩu

4. Nhập khẩu thuốc:

STT	Tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế	Tên hoạt chất (2)	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp	Tên nước xuất khẩu	Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu, ngày cấp	Đơn vị tính	Số lượng nhập khẩu	Cửa khẩu nhập khẩu

....., ngày... tháng... năm.....

Người lập **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**

(Ký tên, đóng dấu)

(1) Đối với dược liệu ghi tên dược liệu (tên tiếng Việt kèm tên khoa học). Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi thêm dạng bào chế.

(2) Đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Ghi tên dược liệu (tên tiếng Việt kèm tên khoa học). Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi thêm dạng bào chế.

Phụ lục IV

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)

TT	Tên thuốc phóng xạ (*)	Ghi chú
1	Carbon 11 (C-11)	
2	Carbon - 14	
3	Carbon -14 urea	
4	Cesium 137 (Cesi-137)	
5	Chromium 51 (Cr-51)	
6	Coban 57 (Co-57)	
7	Coban 58	
8	Coban 60 (Co-60)	
9	Dysprosium-165	
10	Erbium-169	
11	Fluorine -18	
12	Fluorine 18 Fluoro L-DOPA (F-18DOPA)	
13	Fluorine 18 Fluorodeoxyglucose (F-18FDG)	
14	Fluorine -18 florbetapir	
15	Fluorine -18 florbetaben	
16	Fluorine-18 sodium fluoride	
17	Fluorine – 18 flutemetamol	
18	Gallium 67 (Ga-67)	
19	Gallium citrate 67 (Ga-67)	
20	Holmium 166 (Ho-166)	
21	Indium-111	

TT	Tên thuốc phóng xạ (*)	Ghi chú
22	Indiumclorid 111 (In-111)	
23	Indium-111 capromabpendetide	
24	Indium -111 pentetate	
25	Indium-111 pentetreotide	
26	Indium-113m	
27	Iodine 123 (I-123)	
28	Iodine I-123 iobenguane	
29	Iodine I-123 ioflupane	
30	Iodine I-123 sodium iodide	
31	Iodine I-124	
32	Iode 125 (I-125).	
33	Iodine I-125 human serum albumin	
34	Iodine I-125 iothalamate	
35	Iode131 (I-131)	
36	Iodine I-131 human serum albumin	
37	Iodine I-131 sodium iodide	
38	Iodomethyl 19 Norcholesterol	
39	Iridium 192 (Ir-192)	
40	Iron-59	
41	Keo vàng 198 (Au-198 Colloid)	
42	Krypton-81m	
43	Lipiodol I-131	
44	Lutetium-177	
45	Molybdenum [Mo-99 generator]/Technetium [99mTc]	
46	Nitrogen 13- amonia	
47	Octreotide Indium-111	
48	Orthoiodohippurate (I-131OIH, Hippuran I-131)	
49	Oxygen-15	

TT	Tên thuốc phóng xạ (*)	Ghi chú
50	Phospho 32 (P-32)	
51	Phospho 32 (P-32)-Silicon	
52	Phosphorus -32	
53	Radium-223 dichloride	
54	Rhenium-186	
55	Rhennium 188 (Re-188)	
56	Rose Bengal I-131	
57	Rubidium-81	
58	Rubidium-82 chloride	
59	Samarium 153 (Sm-153)	
60	Samarium 153 lexidronam	
61	Selenium-75	
62	Sestamibi (6-methoxy isobutyl isonitrile)	
63	Strontrium 89 (Sr-89)	
64	Strontrium 89 chloride	
65	Technetium 99m (Tc-99m)	
66	Tin-113	
67	Thallium 201 (Tl-201)	
68	Thallium 201 chloride	
69	Tritium (^{3}H) Tungsten-188	
70	Urea (NH2 14CoNH2)	
71	Xenon-131m	
72	Xenon -133	
73	Xenon -133 gas	
74	Xenon -133m	

TT	Tên thuốc phóng xạ (*)	Ghi chú
75	Ytrium 90 (Y-90)	
76	Ytrium 90 chloride	
77	Ytrium 90 ibritumomabtiuxetan	
78	Ytterbium-169	
79	Ge-68/Ga-68	

* Áp dụng tất cả nồng độ hàm lượng, dạng dùng

Phụ lục V

(Kèm theo Nghị định số 54 /2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
1.	(+) - Lysergide(LSD, LSD-25)	*9,10-didehydro-N,N-diethyl-6-methylergoline-8b-carboxamide*
2.	1-Phenyl-2-propanone	*1-phenyl-2-propanone;*
3.	2C-B	*4-bromo-2,5dimethoxyphenyl-ethylamine*
4.	3,4-Methylenedioxyphenyl-2-propanone	*(2-propanone,1-[3,4(methylenedioxy)phenyl]-);*
5.	3-methylfentanyl	*N-(3-methyl-1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide*
6.	3-methylthiofentanyl	*N-[3-methyl-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide*
7.	4-methylaminorex	*(±)-cis-2-amino-4-methyl-5-phenyl-2-oxazoline*
8.	4-MTA	*α-methyl-4-methylthiophenethlamine*
9.	Acetic anhydride	*acetic oxide*
10.	Acetone	*2-propanone*
11.	Acetorphine	*3-O-acetyltetrahydro-7α-(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endo-ethenooripavine*
12.	Acetyl-*alpha*-methylfentanyl	*N-[1 α -methylphenethyl)-4-piperidyl]acetanilide*
13.	Acetylmethadol	*3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane*
14.	Alphacetylmethadol	*α-3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane*
15.	Alphameprodine	*α-3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine*
16.	Alphamethadol	*α-6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol*
17.	*Alpha*-methylfentanyl	*N-[1-(α-methylphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide*
18.	*Alpha*-methylthiofentanyl	*N-[1-[1-methyl-2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide*
19.	Alphaprodine	*α-1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine*
20.	Amfetamine (Amphetamine)	*(±)-α-methylphenethylamine*
21.	Amineptine	*7-[(10,11-dihydro-5H-dibenzo[a,d]cyclohepten-5-yl)amino]heptanoic acid*
22.	Ampletamine	
23.	Analgin (metamizol; Dipyrone)	
24.	Anileridine	*4-Piperidinecarboxylic acid, 1--[2-(4-*

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
		aminophenyl)ethyl]-4-phenyl-, ethyl ester
25.	Anthranilic acid	*2-aminobenzoic acid;*
26.	Aprotinin	
27.	Astemizole	*1-[(4-fluorophenyl)methyl]-N-[1-[2-(4-methoxyphenyl)ethyl]-4-piperidyl]-benzoimidazol-2-amine*
28.	Benzaldehyde	*Benzoic Aldehyde; Benzenecarbonal*
29.	Benzethidine	*1-(2-benzyloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl esterBenzylmorphine 3-benzylmorphine*
30.	Benzyl Cyanide	*2-Phenylacetonenitrile*
31.	Betacetylmethadol	*β-3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane*
32.	*Beta*-hydroxy-3-methylfentanyl	*N-[1-(β--hydroxyphenethyl)-3-methyl-4-piperidyl]propionanilide*
33.	*Beta*-hydroxyfentanyl	*N-[1-(β-hydroxyphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide*
34.	Betameprodine	*β-3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine*
35.	Betamethadol	*β-6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol*
36.	Betaprodine	*β-1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine*
37.	Brolamfetamine (DOB)	*(±)-4-bromo-2,5-dimethoxy-α-methylphenethylamine*
38.	Cannabis and Cannabis resin	*Cây cần sa và các sản phẩm chiết xuất từ cây cần sa*
39.	Cathinone	*(-)-(S)-2-aminopropiophenone*
40.	Cerivastatine	*acide (6E)-(3R,5S)-7-[4-(4-fluorophényl)-5-(méthoxyméthyl)-2,6-bis(1-méthyléthyl)-3-pyridyl]-3,5-dihydroxyhept-6-énoïque*
41.	Chlormezanone	
42.	Clonitazene	*2-(p-chlorobenzyl)-1-diethylaminoethyl-5-nitrobenzimidazole*
43.	Coca leaf	*lá cây Coca*
44.	Codoxime	*dihydrocodeinone-6-carboxymethyloxime*
45.	Cyclobarbital	*5-(1-cyclohexen-1-yl)-5-ethylbarbituric acid*
46.	Desomorphine	*dihydrodeoxymorphine*
47.	Desomorphine	*dihydrodeoxymorphine*
48.	DET	*3-[2-(diethylamino)ethyl]indole*
49.	Dexamfetamine (Dexamphetamine)	*(+)-α-methyphenethylamine*
50.	Dexfenfluramine	

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
51.	Dextropropoxyphen	*α- (+)- 4- dimethylamino- 1,2- diphenyl- 3- methyl- 2 - butanol propionate*
52.	Diampromide	*N-[2-(methylphenethylamino)propyl]propionanilide*
53.	Diethylamine	*N-Ethylethanamine*
54.	Diethylthiambutene	*3-diethylamino-1,1-di(2'-thienyl)-1-butene*
55.	Dihydroetorphine	*7,8-dihydro-7 α-[1-(R)-hydroxy-1-methylbutyl]-6,14-endo-ethanotetrahydrooripavine*
56.	Dihydromorphine	
57.	Dimenoxadol	*2-dimethylaminoethyl-1-ethoxy-1,1-diphenylacetate*
58.	Dimepheptanol	*6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol*
59.	Dimethylthiambutene	*3-dimethylamino-1,1-di(2'-thienyl)-1-butene*
60.	Dioxaphetyl butyrate	*Ethyl-4-morpholino-2,2-diphenylbutyrate*
61.	DMA	*(±)-2,5-dimethoxy-α-methylphenethylamine*
62.	DMHP	*3-(1,2dimethylheptyl)-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-o1*
63.	DMT	*3-[2(dimethylamino)ethyl]lindole*
64.	DOET	*(±)-4-ethyl-2,5-dimethoxy-α-phenethylamine*
65.	Dronabinol	*(6αR,10αR)-6α,7,8,10α-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-o1*
66.	Ecgonine	*its esters and derivatives which are convertible to ecgonine and cocaine*
67.	Erythromycine d[1]ng muèi Estolate	
68.	Ethyl ether	*1,1'-oxybis[ethane]*
69.	Ethylene Diacetate	*1,1-Ethanediol Diacetate*
70.	Ethylmethylthiambutene	*3-ethylmethylamino-1,1-di(2'-thienyl)-1-butene*
71.	Eticyclidine (PCE)	*N-ethyl-1-phenylcyclohexylamine*
72.	Etonitazene	*1-diethylaminoethyl-2-p-ethoxybenzyl-5-nitrobenzimidazole*
73.	Etorphine	*tetrahydro-7 α-(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endo-ethenooripavine*
74.	Etoxeridine	*1-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester*
75.	Etryptamine	*3-(2-aminobutyl)indole*
76.	Fenetylline	*7-[2-[(α-methylphenethyl)amino]ethyl]-theophylline*
77.	Fenfluramine	
78.	Formamide	*Methanamide; Carbamaldehyde*
79.	Furethidine	*1-(2-tetrahydrofurfuryloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester*

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
80.	Gatifloxacin (trừ thuốc nhỏ mắt, nguyên liệu để sản xuất thuốc nhỏ mắt)	
81.	GHB	*γ-hydroxybutyric acid*
82.	Glafenine	
83.	Heroin	*Diacetylmorphine*
84.	Hydrocodone	*Dihydrocodeinone*
85.	Hydromorphinol	*14-hydroxydihydromorphine*
86.	Hydroxypethidine	*4-m-hydroxyphenyl-1-methylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester*
87.	Isomethadone	*6-dimethylamino-5-methyl-4,4-diphenyl-3-hexanone*
88.	Isosafrole	*(1,3-benzodioxole,5-(1-propenyl)-)*
89.	Ketobemidone	*4-m-hydroxyphenyl-1-methyl-4-propionylpiperidine*
90.	Levamfetamine (Levamphetamine)	*(-)-(R)-α-methylphenethylamin*
91.	Levamisole	*(6S)-2,3,5,6-Tetrahydro-6-phenylimidazo [2,1-b] thiazole*
92.	Levomethamphetamine	*(-)-N,α-dimethylphenethylamine*
93.	Levomethorphan*	*(-)-3-methoxy-N-methylmorphinan*
94.	Levomoramide	*(-)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)butyl]morpholine*
95.	Levophenacylmorphan	*(-)-3-hydroxy-N-phenacylmorphinan*
96.	Lysergic acid	*((8ß)-9,10-didehydro-6-methylergoline-8-carboxylic;*
97.	MDE, *N*-ethyl MDA	*(±)-N-ethyl-α-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine*
98.	MDMA	*(±)-N,α-dimethyl-3,4-(methylene-dioxy) phenethylamine*
99.	Mecloqualone	*3-(o-chlorophenyl)-2-methyl-4(3H)-quinazolinone*
100.	Mescaline	*3,4,5-trimethoxyphenethylamine*
101.	Mescathinone	*2-(methylamino)-1-phenylpropan-1-one*
102.	Metamfetamine (Metamphetamine)	*(+)-(S)-N,α-dimethylphenethylamine*
103.	Metamfetamine racemate	*(±)-N,α-dimethylphenethylamine*
104.	Metazocine	*2'-hydroxy-2,5,9-trimethyl-6,7-benzomorphan*
105.	Methadone intermediate	*4-cyano-2-dimethylamino-4,4-diphenylbutane*
106.	Methaqualone	*2-methyl-3-o-tolyl-4(3H)-quinazolinone*
107.	Methyl ethyl ketone	*2-butanone*
108.	Methylamine	*Monomethylamine; Aminomethane*

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
109.	Methyldesorphine	*6-methyl-.6-deoxymorphine*
110.	Methyldihydromorphine	*6-methyldihydromorphine*
111.	Metopon	*5-methyldihydromorphinone*
112.	MMDA	*5-methoxy-α-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine*
113.	Moramide intermediate	*2-methyl-3-morpholino-1,1-diphenylpropane carboxylic acid*
114.	Morpheridine	*1-(2-morpholinoethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester*
115.	MPPP	*1-methyl-4-phenyl-4-piperidinol propionate (ester)*
116.	*N*-Acetylanthranilic acid	*benzoic acid, 2-(acetylamino)-*
117.	*N*-hydroxy MDA	*(±)-N-[α-methyl-3,4-(methylenedioxy) phenethyl]hydroxylamine*
118.	Nimesulide (trừ thuốc dùng ngoài da, nguyên liệu để sản xuất thuốc dùng ngoài da)	
119.	Nitroethane	
120.	N-Methylpseudoephedrine	
121.	Noracymethadol	*(±)-α-3-acetoxy-6-methylamino-4,4-diphenylheptane*
122.	Norlevorphanol	*(-)-3-hydroxymorphinan*
123.	Normethadone	*6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-hexanone*
124.	Normorphine	*Demethylmorphine*
125.	Norpipanone	*4,4-diphenyl-6-piperidino-3-hexanone*
126.	*Para*-fluorofentanyl	*4'-fluoro-N-(1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide*
127.	Parahexyl	*3-hexyl-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d] pyran-1-o1*
128.	Pemoline	*2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one*
129.	PEPAP	*1-phenethyl-4-phenyl-4-piperidinol acetate (ester)*
130.	Pethidine intermediate A	*4-cyano-1-methyl-4-phenylpiperidine*
131.	Pethidine intermediate B	*4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester*
132.	Pethidine intermediate C	*1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid*
133.	Phenacetine	*N-(4-Ethoxyphenyl) acetamide; p-acetophenetidide*
134.	Phenadoxone	*6-morpholino-4,4-diphenyl-3-heptanone*
135.	Phenampromide	*N-(1-methyl-2-piperidinoethyl)propionanilide*
136.	Phencyclidine (PCP)	*1-(1-phenylcyclohexyl)piperidine*
137.	Phenmetrazine	*3-methyl-2-phenylmorpholine*
138.	Phenolphtalein	*3,3-bis (4-hydroxyphenyl)-1-(3H)-*

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
		isobenzofuranone
139.	Phenomorphan	*3-hydroxy-N-phenethylmorphinan*
140.	Phenoperidine	*1-(3-hydroxy-3-phenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester*
141.	Phenylacetic acid	*benzeneacetic acid*
142.	Phenylpropanolamin (Norephedrin)	*Benzenemethanol, α - (1- aminoethyl)- (±)-*
143.	Piminodine	*4-phenyl-1-(3-phenylaminopropyl)piperidine-4-carboxylic acid ethyl ester*
144.	Piperidine	*Piperidine*
145.	Piperonal	*1,3-benzodioxole-5-carboxaldehyde;*
146.	Piperonyl Methyl Cetone	
147.	Pipradrol	*1,1-diphenyl-1-(2-piperidyl)methanol*
148.	Piritramide	*1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-(1-piperidino)piperidine-4-carboxylic acid amide*
149.	PMA	*p-methoxy-α-methylphenethylamine*
150.	Pratolol	
151.	Proheptazine	*1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxyazacycloheptane*
152.	Properidine	*1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid isopropyl ester*
153.	Psilocine, psilotsin	*3-[2-(dimethylamino)ethyl]indole-4-o1*
154.	Psilocybine	*3-[2-(dimethylamino)ethyl]indole-4-yl dihydrogen phosphate*
155.	Pyramidon (Aminophenazone)	*4-diméthylamino-2,3-diméthyl-1-phényl-3-pyrazolin-5-one*
156.	Racemethorphan	*(±)-3-methoxy-N-methylmorphinan*
157.	Racemoramide	*(±)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)butyl]morpholine*
158.	Racemorphan	*(±)-3-hydroxy-N-methylmorphinan*
159.	Remifentanil	*1-(2-methoxy carbonylethyl)-4-(phenylpropionylamino)piperidine-4-carboxylic acid methyl ester*
160.	Rolicyclidine (PHP, PCPY)	*1-(1-phenylcyclohexyl)pyrrolidine*
161.	Safrole	*(1,3-benzodioxole,5-(2-propenyl)-); HS code: 2932.94 CAS number: 94-59-7*
162.	Santonin	*[3s-(3 α, 3aα, 5aβ, 9bβ]-3a,5,5a,9b - Tetrahydro - 3 5a, 9 - trimethylnaphtho [1,2-b] furan-2, 8 (3H,4H)- dione*
163.	Secobarbital	*5-ally-5-(1-methylbutyl)barbituric acid*

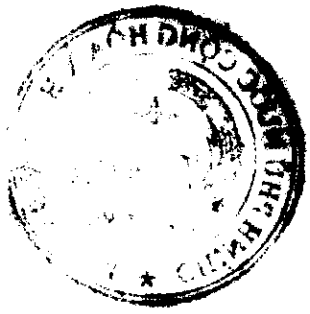
STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
164.	Sibutramine	*(±)-dimethyl-1-[1-(4- chlorophenyl) cyclobutyl]-N,N,3-trimethylbutan- 1-amine*
165.	STP, DOM	*2,5-dimethoxy-α,4-dimethylphenethylamine*
166.	Sulphuric acid 1	*sulfuric acid*
167.	Tenamfetamine (MDA)	*α-methyl-3,4-(methylenedioxy) phenethylamine*
168.	Tenocyclidine (TCP)	*1-[1-(2-thienyl)cyclohexyl]piperidine*
169.	Terfenadine	
170.	Tetrahydrocannabinol	*7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d] pyran-1-o1; (9R,10αR)-8,9,10,10α-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-o1; (6αR,9R,10αR)-6α,9,10,10α-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-o1; (6αR,10αR)-6α,7,10,10α-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-o1; 6α,7,8,9-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-o1; (6αR,10αR)-6α,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,dimethyl-9-methylene-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-o1*
171.	Thebaine	*6,7,8,14-Tetradehydro-4,5-epoxy-3,6-dimethoxy-17-methylmorphinan; paramorphine*
172.	Thiofentanyl	*N-[1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide*
173.	Tilidine	*(±)-ethyl-trans-2-(dimethylamino)-1-phenyl-3-cyclohexene-1-carboxylate*
174.	TMA	*(±)-3,4,5-trimethoxy-α-methylphenethylamine*
175.	Toluene	*benzene, methyl-*
176.	Trimeperidine	*1,2,5-trimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine*
177.	Ziperol	*α-(α-methoxybenzy)-4-(β-methoxyphenethyl)-1-piperazineethanol*
178.	Zomepirac	*5-(4-Chlorobenzoyl)-1, 4-dimethyl-H-pyrrole-2-acetic acid*



Phụ lục VI

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)

Mẫu số 01	Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc/quảng cáo thuốc
Mẫu số 02	Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc
Mẫu số 03	Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc /quảng cáo thuốc
Mẫu số 04	Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin/quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận
Mẫu số 05	Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc/quảng cáo thuốc
Mẫu số 06	Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc



Mẫu số 01

TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ Số:.....	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
XÁC NHẬN NỘI DUNGTHÔNG TIN THUỐC[1]/QUẢNG CÁO THUỐC[2]

Kính gửi:.....

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc[1]/quảng cáo thuốc[2]:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần:
5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc[1]/quảng cáo thuốc[2]:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc
1		
2		
3		

6. Tài liệu kèm theo:
.....
.....
.....
7. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng...năm...
Giám đốc cơ sở hoặc người được uỷ quyền
(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;

(2) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

Mẫu số 02

TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ Số:.....	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC THEO HÌNH THỨC HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC[1]/QUẢNG CÁO THUỐC[2]QUA PHƯƠNG TIỆN HỘI THẢO, HỘI NGHỊ, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi:.....

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc[1]/quảng cáo thuốcqua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc[2]:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần:
5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc[1]/quảng cáo thuốcqua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc[2]:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/Số giấy phép nhập khẩu thuốc
1		
2		
3		

6. Thành phần tham dự:
7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức:
8. Tài liệu kèm theo:

.....
.....

9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng...năm...
Giám đốc cơ sở hoặc người được uỷ quyền
(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;

(2) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

Mẫu số 03

TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ Số:.....	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC[1]/QUẢNG CÁO THUỐC[2]

Kính gửi: .....

1. Tên cơ sở đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc[1]/quảng cáo thuốc[2]:

2. Địa chỉ:

3. Điện thoại: Fax:

4. Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc[1]/quảng cáo thuốc[2]đã cấp:

- Số:
- Ngày cấp:

5. Đề nghị được cấp lại giấyxác nhận nội dung thông tin thuốc[1]/quảng cáo thuốc[2]đối với:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/Số giấy phép nhập khẩu thuốc
1		
2		
3		

6. Lý do đề nghị cấp lại:

7. Tài liệu kèm theo:

.....
.....

8. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng...năm...
Giám đốc cơ sở hoặc người được uỷ quyền
(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;

(2) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

Mẫu số 04

TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ
Số:.....

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC(1)/QUẢNG CÁO THUỐC(2)ĐÃ ĐƯỢC CẤP GIẤY XÁC NHẬN

Kính gửi: .....

1. Tên cơ sở đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc(1)/quảng cáo thuốc(2)đã được cấp giấy xác nhận:

2. Địa chỉ :

3. Điện thoại: Fax:

4. Đề nghị được điều chỉnh nội dung dung thông tin thuốc(1)/quảng cáo thuốc(2)đã cấp giấy xác nhận đối với:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/giấy phép nhập khẩu thuốc	Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc(1) /quảng cáo thuốc(2) đã cấp *(Số cấp, ngày cấp)*	Nội dung đã được xác nhận cần điều chỉnh(3)	Nội dung đề nghị điều chỉnh(3)
1					
2					
3					

5. Tài liệu kèm theo:

.....
.....

6. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở cam kết ngoài các đề nghị điều chỉnh trên, các nội dung khác đã được xác nhận không thay đổi.

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng...năm...
Giám đốc cơ sở hoặc người được uỷ quyền
(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

Ghi chú:
(1) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;
(2) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;
(3) Trường hợp nội dung trong cột này dài thì có thể tách thành phụ lục riêng đính kèm Đơn đề nghị này và điền vào cột dòng chữ "Xem phụ lục đính kèm".

Mẫu số 05

TÊN CƠ QUAN XÁC NHẬN

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

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC[1]/QUẢNG CÁO THUỐC[2]

Tên Cơ quan xác nhận:.....

Xác nhận nội dung thông tin thuốc[1]/quảng cáo thuốc[2] :

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1		
2		

Đơn đề nghị số :

Tên cơ sở đề nghị xác nhận:

Địa chỉ:

Hình thức thông tin thuốc[1]/Phương tiện quảng cáo[2] :

Số giấy xác nhận:

Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng...năm...
THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN XÁC NHẬN
(Ký và ghi rõ họ, tên, chức danh; đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Áp dụng đối với xác nhận nội dung thông tin thuốc;

(2) Áp dụng đối với xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

Mẫu số 06

TÊN CƠ QUAN XÁC NHẬN

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

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC THEO HÌNH THỨC HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC[1]/QUẢNG CÁO THUỐC QUA PHƯƠNG TIỆN HỘI THẢO, HỘI NGHỊ, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU THUỐC[2]

Tên cơ quan xác nhận:.....

Xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc[1]/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc [2]:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/giấyphép nhập khẩu thuốc
1		
2		

Đơn đề nghị số :

Tên cơ sở đề nghị xác nhận:

Địa chỉ:

Số giấy xác nhận:

Địa điểm tổ chứcthông tin thuốc[1]/quảng cáo thuốc[2] dự kiến:

Thời gian tổ chứcthông tin thuốc[1]/quảng cáo thuốc[2] dự kiến:

Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng...năm...
THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN XÁC NHẬN
(Ký và ghi rõ họ, tên, chức danh; đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Áp dụng với trường hợp cơ quan xác nhận là Sở Y tế;

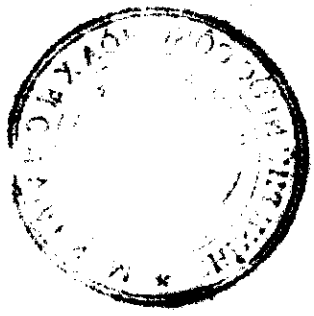
(2) Áp dụng với trường hợp cơ quan xác nhận là Bộ Y tế.



Phụ lục VII

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 0 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)

Mẫu số 01	Bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam
Mẫu số 02	Bảng kê khai giá thuốc sản xuất trong nước
Mẫu số 03	Bảng kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam
Mẫu số 04	Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước
Mẫu số 05	Đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin đối với thuốc đã kê khai, kê khai lại giá
Mẫu số 06	Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai/kê khai lại giá thuốc thay đổi, bổ sung thông tin
Mẫu số 07	Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai lại giá thuốc
Mẫu số 08	Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước
Mẫu số 09	Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (đối với thuốc nhập khẩu)
Mẫu số 10	Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (đối với thuốc sản xuất trong nước)



Mẫu số 01

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:.....
V/v bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam

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

....., ngày.....tháng.....năm 20....

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC NƯỚC NGOÀI NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ hàm lượng	Nước sản xuất	Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Giá nhập khẩu thực tế (CIF/FOB...)(*)	Giá bán buôn dự kiến	Giá bán lẻ dự kiến (Nếu có)

1. Các tài liệu khác kèm theo (nếu có): .....

2. Đối với thuốc chưa có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế trên thị trường Việt Nam,đề nghị cung cấp thông tin về giá nhập khẩu, giá bán buôn tại nước sở tại và tại các nước ASEAN trong trường hợp có bán tại các nước này. Trường hợp không bán tại các nước này ghi rõ thông tin "Thuốc không bán tại các nước ASEAN "

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:
- Tỷ giá ngoại tệ: ... ngày .../.../...
- Giá nhập khẩu tính theo ngoại tệ và ghi rõ tỷ giá áp dụng.
- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- (*) Đề nghị ghi rõ loại giá nhập khẩu: CIF hoặc FOB hoặc CIP...

Giám đốc cơ sở nhập khẩu
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Mẫu số 02

TÊN CƠ SỞ

Số:.....
V/v kê khai giá thuốc

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

....., ngày.....tháng.....năm 20....

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến	Giá bán lẻ dự kiến (Nếu có)

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- .....
- .....

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và giá thành tính theo VNĐ.

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc
hoặc cơ sở đặt gia công thuốc
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 03

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:.....
V/v kê khai lại giá thuốc

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

....., ngày.....tháng.....năm 20....

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC NƯỚC NGOÀI NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Nước sản xuất	Giá nhập khẩu thực tế (CIF/FOB...)(*)			Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có)					
						Đã KK/KKL liền kề (Ngày.../.../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)	Đã KK/KKL liền kề (Ngày.../.../..)		Kê khai lại		Tỷ lệ tăng (%)	
									Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:

1. Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỷ lệ tăng giá.

2. Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá gồm:

- ...

- ...

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:
- Tỷ giá: ... ngày .../.../...
- Giá nhập khẩu tính theo ngoại tệ và ghi rõ tỷ giá áp dụng.
- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- (*) Đề nghị ghi rõ loại giá nhập khẩu: CIF hoặc FOB hoặc CIP...

Giám đốc cơ sở nhập khẩu
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 04

TÊN CƠ SỞ

Số:....
V/v bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

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

....., ngày.....tháng.....năm 20....

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố ....

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành			Giá bán buôn,bán lẻ dự kiến (nếu có)					
					Đã KK/KKL liền kề (Ngày.../.../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)	Đã KK/KKL liền kề (Ngày.../.../....)		Kê khai lại		Tỷ lệ tăng (%)	
								Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:
1. Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỉ lệ tăng giá.
2. Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỉ lệ tăng giá gồm:
- .....
- .....

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:
- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Giá thành tính theo VNĐ.

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc
hoặc cơ sở đặt gia công thuốc
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 05

TÊN CƠ SỞ Số: .... V/v đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin đối với thuốc đã kê khai, kê khai lại giá	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** *....., ngày.....tháng.....năm 20....*

ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI/BỔ SUNG THÔNG TIN ĐỐI VỚI THUỐC ĐÃ KÊ KHAI, KÊ KHAI LẠI GIÁ

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Tên cơ sở) đề nghị Bộ Y tế xem xét thay đổi/bổ sung thông tin kê khai, kê khai lại đối với mặt hàng thuốc đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế như sau:

Nội dung thông tin	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu	Giá bán buôn kê khai (VNĐ)	Tên cơ sở sản xuất - Nước sản xuất	Tên cơ sở kê khai	Ngày kê khai
Thông tin đã công bố											
Thông tin thay đổi, bổ sung											

Tài liệu kèm theo:

1. Văn bản của cơ quan quản lý nhà nước phê duyệt về việc thay đổi, bổ sung thông tin đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
2. Giấy phép đăng ký lưu hành sản phẩm (MA), Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành.
3. Các tài liệu khác: .....

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Giám đốc cơ sở nhập khẩu *(Trong trường hợp thuốc nhập khẩu)* *(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*	**Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc** *(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

Mẫu số 06

BỘ Y TẾ
(Đơn vị tiếp nhận)

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

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

[Sốvăn bản đến]
Ngày..../...../.....

PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC/
THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN

1. Cơ sở kê khai: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....

2. Loại kê khai giá:	**Lần đầu**	**Kê khai lại**
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☐
Thuốc sản xuất trong nước	☐	
Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin	☐	

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung:.....

4. Thông tin thuốc kê khai, kê khai lại:

Tên thuốc	**Số giấy đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu**	**Nồng độ, hàm lượng**	**Quy cách đóng gói**	**Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất**

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin	☐
Tài liệu khác (Ghi rõ):	 ☐ ☐ ☐

Ghi chú:
- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số .....
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 45 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin chưa đạt yêu cầu theo quy định và hồ sơ kê khai, kê khai lại giảm giá thuốc chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 07

UBND tỉnh, thành phố.....	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
[Số văn bản đến] **Ngày …./…../……..**	*....., ngày tháng năm*

PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC

1. Đơn vị kê khai: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....

2. Số văn bản kê khai lại:.....

3. Thông tin thuốc kê khai lại:

Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành	Nồng độ/hàm lượng	Quy cách đóng gói

4. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai lại giá thuốc	☐
Tài liệu khác (Ghi rõ): ……. …… …… ……	 ☐ ☐ ☐ ☐

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số …..
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.
- Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 08

UBND TỈNH/THÀNH PHỐ ..... V/v báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** *....., ngày ..... tháng .... năm 20.....*

BÁO CÁO
TÌNH HÌNH KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Bộ Y tế.

Thực hiện quy định tại Nghị định số ...../2017/NĐ-CP ngày .../.../... , ...tỉnh, thành phố ..... báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc của các cơ sở sản xuất thuốc trên địa bàn tỉnh/thành phố trong thời gian từ ngày .../.../... đến ngày .../.../... như sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế	Hoạt chất	Nồng độ/ hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có)					
								Đã KK/KKL liền kề (Ngày .../.../...)		Kê khai lại		Tỉ lệ tăng (%)	
								Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ
1													
2													
3													

Ghi chú:

- Cột Hoạt chất: Chỉ ghi tên hoạt chất của thuốc.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tuýp...).
- Giá bán buôn, bán lẻ kê khai, kê khai lại: Tính theo VNĐ, đã bao gồm thuế giá trị gia tăng.

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 09

Tên cơ sở nhập khẩu thuốc

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

....., ngày tháng năm 20...

BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ
(Đối với thuốc nhập khẩu)

Tên thuốc, Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu: .....
Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng:.....
Dạng bào chế, quy cách đóng gói:.....
Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất: .....

I. BẢNG TỔNG HỢP TÍNH GIÁ VỐN, GIÁ BÁN THUỐC NHẬP KHẨU CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

STT	Khoản mục chi phí	Đơn vị tính	Thành tiền (VNĐ)	Ghi chú
A	**Sản lượng nhập khẩu**			
B	**Giá vốn nhập khẩu**			
1	Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)			
2	Thuế nhập khẩu			
3	Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)			
4	Các khoản thuế, phí khác (nếu có)			
5	Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)			
C	**Chi phí chung**			
6	Chi phí tài chính (nếu có)			
7	Chi phí bán hàng			
8	Chi phí quản lý			
D	**Tổng chi phí**			
Đ	**Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị đóng gói nhỏ nhất**			
E	**Lợi nhuận dự kiến**			
G	**Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định**			
H	**Giá bán dự kiến**			

II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT (kèm theo các tài liệu liên quan để chứng minh)

1. Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)

2. Thuế nhập khẩu

3. Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)

4. Các khoản thuế, phí khác (nếu có)

5. Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)

6. Chi phí tài chính (nếu có)

7. Chi phí bán hàng

8. Chi phí quản lý

9. Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm

10. Lợi nhuận dự kiến

11. Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định

12. Giá bán dự kiến

13. Điều kiện giao hàng/ bán hàng

III. BẢNG SO SÁNH MỨC GIÁ ĐỀ NGHỊ VỚI MỨC GIÁ THUỐC TƯƠNG TỰ Ở THỊ TRƯỜNG TRONG NƯỚC VÀ THỊ TRƯỜNG MỘT SỐ NƯỚC TRONG KHU VỰC

Giám đốc cơ sở nhập khẩu
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 10

Tên cơ sở sản xuất hoặc đặt gia công thuốc

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

....., ngày... tháng .... năm...

BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ
(Đối với thuốc sản xuất trong nước)

Tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành: .....

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng:.....

Dạng bào chế, quy cách đóng gói:.....

Tên cơ sở sản xuất: .....

I. BẢNG TỔNG HỢP TÍNH GIÁ VỐN, GIÁ BÁN THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

STT	Nội dung chi phí	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)
A	**Sản lượng tính giá**				
B	**Chi phí sản xuất, kinh doanh**				
I	**Chi phí trực tiếp:**				
1	Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp				
2	Chi phí nhân công trực tiếp				
3	Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)				
4	Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên) theo đặc thù của từng ngành, lĩnh vực				
II	**Chi phí chung**				
5	Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)				
6	Chi phí tài chính (nếu có)				
7	Chi phí bán hàng				
8	Chi phí quản lý				
	Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh				
C	**Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)**				
D	**Giá thành toàn bộ**				
Đ	**Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm**				

E	**Lợi nhuận dự kiến**				
G	**Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định**				
H	**Giá bán dự kiến**				

II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT (kèm theo các tài liệu liên quan để chứng minh)

1. Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp

2. Chi phí nhân công trực tiếp

3. Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)

4. Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên)

5. Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)

6. Chi phí tài chính (nếu có)

7. Chi phí bán hàng

8. Chi phí quản lý

9. Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh

10. Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)

11. Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm

12. Lợi nhuận dự kiến

13. Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định

14. Giá bán dự kiến

15. Điều kiện giao hàng/bán hàng

III. BẢNG SO SÁNH MỨC GIÁ ĐỀ NGHỊ VỚI MỨC GIÁ THUỐC TƯƠNG TỰ Ở THỊ TRƯỜNG TRONG NƯỚC VÀ THỊ TRƯỜNG MỘT SỐ NƯỚC TRONG KHU VỰC

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc
hoặc cơ sở đặt gia công thuốc
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)