

VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

CHÍNH PHỦ

CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 163/2025/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 29 tháng 6 năm 2025

NGHỊ ĐỊNH

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

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

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

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

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

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

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

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

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

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

c) Quy định về cửa khẩu nhập khẩu; yêu cầu đối với cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu; ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép, ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ngừng nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quy định về báo cáo xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quy định ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ngừng tiếp nhận hồ sơ mới và ngừng giải quyết hồ sơ đã nộp của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;

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

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

Chương II **CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược;
- b) Số Chứng chỉ hành nghề dược của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược;
- c) Phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp trên Chứng chỉ hành nghề dược.

8. 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.

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

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

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

2. Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề 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, Sở Y tế có trách nhiệm:

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

b) Cấp và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề 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;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ngiht cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược và trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp trước đó theo hình thức trực tuyến.

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

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

11. Trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược được cấp theo quy định tại khoản 8 Điều 24 của Luật Dược, người đề nghị cấp 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 ban hành quyết định 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 ban hành quyết định 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 tổ chức hoặc cá nhân đề nghị và nêu rõ lý do.

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

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

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

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

Mục 2

ĐÀO TẠO CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Sở Y tế có trách nhiệm:

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

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

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

Mục 3**CHUẨN HÓA VĂN BẰNG CHUYÊN MÔN, CHỨC DANH
NGHỀ NGHIỆP ĐỂ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC****Điều 11. Các văn bằng chuyên môn và chức danh nghề nghiệp được cấp Chứng chỉ hành nghề dược**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mục 4 THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

Điều 13. Cơ sở thực hành chuyên môn

1. Cơ sở thực hành chuyên môn là các cơ sở quy định tại khoản 2 Điều 13 của Luật Dược, gồm: Cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa

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

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

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

Điều 14. Nội dung thực hành chuyên môn

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

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

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

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

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

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

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

b) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất, kiểm nghiệm, bảo đảm chất lượng, nghiên cứu, phát triển sản phẩm tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc;

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

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

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

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu phải thực hành một

trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất nguyên liệu làm thuốc, kiểm nghiệm thuốc; bảo đảm chất lượng trong quá trình sản xuất, nghiên cứu về dược liệu, y học cổ truyền; bào chế, chế biến thuốc cổ truyền; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược.

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

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

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn nguyên liệu làm thuốc phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất nguyên liệu làm thuốc, sản xuất hóa chất, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu về công nghệ hóa, công nghệ dược; bán buôn thuốc, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược; đăng ký thuốc tại văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam;

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

d) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải thực hành một trong các nội dung chuyên

môn sau: Bán buôn thuốc, dược liệu; dịch vụ bảo quản thuốc, dược liệu sản xuất thuốc, sản xuất dược liệu, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, y học cổ truyền; nghiên cứu về dược liệu, y học cổ truyền; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược.

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

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

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

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

tại trường đào tạo chuyên ngành dược; đăng ký dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền tại văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam.

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

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

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

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

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

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm phải thực hành chuyên môn một trong các nội dung chuyên môn sau: Kiểm nghiệm thuốc, kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc; kiểm định vắc xin, sinh phẩm; nghiên cứu liên quan đến sản xuất, kiểm nghiệm

vắc xin, sinh phẩm; bảo quản thuốc có phạm vi là vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mục 5

THI ĐỀ XÉT CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

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

1. Hình thức thi: Thi tập trung tại cơ sở tổ chức thi hoặc thi trực tuyến.
2. Nội dung thi gồm:
 - a) Kiến thức chung cho người hành nghề dược;

b) Kiến thức chuyên ngành phù hợp với vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 11 của Luật Dược.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết quy chế, nội dung thi, ngân hàng câu hỏi thi, thang điểm đạt để cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

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

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

Điều 18. Chi phí thi

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

Chương III KINH DOANH DƯỢC

Mục 1 GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Điều 19. Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Đối với cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ. Các tài liệu nộp trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại điểm c, d khoản 1, điểm c, d khoản 2, điểm b, c khoản 4 Điều 38 Luật Dược là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu.

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

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

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

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

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

3. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện:

a) Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được 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 được;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp trong 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 hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp theo hình thức trực tuyến.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, 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 nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

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

a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh 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 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 hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp theo hình thức trực tuyến.

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

Điều 23. 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 ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi phải có văn bản trả lời cho cơ quan kiến nghị thu hồi và nêu rõ lý do.

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

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

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

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

Mục 2

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

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

1. Địa bàn mở quầy thuốc:

a) Xã, đặc khu tại hải đảo;

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

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

2. Địa bàn mở tử thuốc trạm y tế xã:

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

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

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

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

Mục 3 **TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG**

Điều 26. Điều kiện bán lẻ thuốc lưu động

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

a) Cơ sở sản xuất thuốc;

b) Cơ sở bán buôn thuốc;

c) Cơ sở bán lẻ thuốc;

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

đ) Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

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

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

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

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

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

a) Thuộc danh mục thuốc không kê đơn;

b) Thuốc chỉ yêu cầu bảo quản ở điều kiện bình thường;

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

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

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

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

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

Mục 4

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

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

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

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

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

b) Sau khi nhận được danh mục chất bị cấm sử dụng do các bộ, cơ quan ngang bộ quy định tại điểm a khoản này ban hành gửi đến, Bộ Y tế rà soát các chất là thuốc, dược chất để ban hành quyết định danh mục thuốc, dược chất thuộc danh

mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. Đối với cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm hoặc hồ sơ, sổ sách quản lý toàn bộ quá trình xuất, nhập, tồn kho theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Cơ sở nhập khẩu chỉ được bán nguyên liệu nhập khẩu trên phạm vi cả nước cho các cơ sở sau: cơ sở sản xuất thuốc để phục vụ hoạt động sản xuất thuốc tại chính cơ sở; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để pha chế thuốc phục vụ nhu cầu điều trị của cơ sở; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước để phục vụ hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở và nghiên cứu, thiết lập chuẩn phục vụ công tác nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tổ chức khoa học và công nghệ để phục vụ hoạt động nghiên cứu của cơ sở; cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược để phục vụ hoạt động nghiên cứu, giảng dạy của cơ sở;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Được bán thuốc do chính cơ sở kinh doanh trên phạm vi cả nước cho nhà thuốc và cơ sở có đồng thời Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn thuốc khác; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng để phục vụ hoạt động thử thuốc trên lâm sàng tại cơ sở; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học để phục vụ hoạt động thử tương đương sinh học tại cơ sở;

cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước để phục vụ hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác, cơ sở cai nghiện ma túy để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở; tổ chức khoa học và công nghệ để phục vụ hoạt động nghiên cứu của cơ sở; cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược để phục vụ hoạt động nghiên cứu, giảng dạy của cơ sở;

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

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

a) Cơ sở bán lẻ thuốc;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c) Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở lập báo cáo định kỳ xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc kỳ 06 tháng và hàng năm theo Mẫu số 04, 05 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi cơ quan tiếp nhận báo cáo theo quy định tại Điều 124 của Nghị định này;

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

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

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

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

3. Đối với Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:

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

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

4. Trường hợp phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, các cơ sở kinh doanh dược lập báo cáo gửi Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính trong thời hạn 48 giờ kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát theo Mẫu số 07 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

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

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

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

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

vụ tổ chức việc hủy thuốc, quyết định phương pháp hủy, giám sát việc hủy thuốc của cơ sở;

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Trường hợp có nhu cầu hủy các loại dư phẩm, phế phẩm có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc trong quá trình sản xuất; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Bộ Y tế đối với hồ sơ mua, nhượng nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở;
- b) Bộ Quốc phòng đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng, trừ các cơ sở kinh doanh dược;
- c) Bộ Công an đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở thuộc Bộ Công an, trừ các cơ sở kinh doanh dược;
- d) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở kinh doanh dược, bao gồm cả các cơ sở kinh doanh dược thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng;
- đ) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính đối với hồ sơ mua thuốc của các cơ sở không thuộc trường hợp quy định tại điểm b, c và d khoản này.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mục 5

KINH DOANH DƯỢC THEO PHƯƠNG THỨC THƯƠNG MẠI ĐIỆN TỬ

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

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

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

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

c) Thông tin về thuốc bao gồm tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu; thành phần, hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng dược chất, dược liệu của thuốc; dạng bào chế; quy cách đóng gói; hạn dùng của thuốc; tên cơ sở sản xuất; nước sản xuất; công dụng hoặc tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và những vấn đề cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc; hình ảnh thực tế của sản phẩm.

2. Quy định về việc đăng tải thông tin:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Chương IV

XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Mục 1

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu:

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

b) Báo cáo số lượng, nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 03 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

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

Giấy phép nhập khẩu, văn bản xác nhận phải được hợp pháp 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.

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

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

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu:

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

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc có chữ ký của người đề nghị hoặc có đóng dấu của tổ chức đề nghị. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng

hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Giấy phép nhập khẩu, văn bản xác nhận phải được hợp pháp 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;

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp giấy phép

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

Giấy phép nhập khẩu, văn bản xác nhận phải được hợp pháp 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;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Giấy phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại 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, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại 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 46 của Nghị định này.

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

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

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

7. Cơ sở xuất khẩu có trách nhiệm tái nhập toàn bộ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược

chất hướng thân, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thân, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất đã tạm xuất để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

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

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

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

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

b) Thuốc thuộc một trong các trường hợp sau:

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

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

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

d) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở

sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành tại nước sở tại);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

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

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

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

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

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

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

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

h) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa

được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo Mẫu số 18 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c) Bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ quan có thẩm quyền văn bản đề nghị nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng của Bộ Quốc phòng hoặc văn bản đề nghị nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho an

ninh của Bộ Công an. Văn bản đề nghị phải thể hiện các nội dung: Hoạt chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc tên dược liệu đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, dạng bào chế, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc khối lượng dược liệu đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, quy cách đóng gói, nhà sản xuất, nước sản xuất của thuốc.

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

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

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

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

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

đ) Hồ sơ chất lượng;

e) Hồ sơ lâm sàng;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c) Được sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để chẩn đoán, dự phòng hoặc điều trị đối với bệnh truyền nhiễm nhóm A;

bệnh ung thư; HIV/AIDS; bệnh lao; bệnh sốt rét; các bệnh hiểm nghèo khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định;

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

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

3. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Thuộc Danh mục thuốc hiếm;

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành tại nước sở tại);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

k) Miễn các tài liệu quy định tại điểm d, đ, e, g, h và i khoản này đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại điểm a và b khoản 1 Điều này nhưng phải có văn bản cam kết của cơ sở nhận viện trợ về việc thuốc được cấp phép

lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên của ICH hoặc Australia và trong văn bản của cơ sở nhận viện trợ ghi rõ danh sách người bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

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

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

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

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

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

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

a) Chỉ được sử dụng để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế;

b) Không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu: 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 15, 16 và 17 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

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

4. Thuốc quy định tại Điều này phải thực hiện theo quy định của pháp luật về tạm nhập, tái xuất hàng hóa.

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

1. Thuốc được nhập khẩu theo hình thức nhập khẩu không vì mục đích thương mại khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Thuộc hành lý cá nhân của người nhập cảnh gửi theo vận tải đơn hoặc hàng hóa mang theo người của người nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh;

b) Không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuốc hàng hóa của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại

nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu.

2. Các thuốc quy định tại khoản 1 Điều này được nhập khẩu mà không cần cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Số lượng nhập khẩu không vượt quá số lượng sử dụng tối đa 07 ngày đối với thuốc gây nghiện hoặc 10 ngày đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

b) Thuốc nhập khẩu không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, có tổng trị giá hải quan không quá 200 (hai trăm) đô-la Mỹ (tính theo tỷ giá tính thuế theo quy định của pháp luật về hải quan tại thời điểm thông quan) 01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 03 lần trong 01 năm cho 01 tổ chức, cá nhân.

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

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

3. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

b) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề.

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

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

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

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

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

- a) Tên thuốc;
- b) Dạng bào chế và đường dùng;
- c) Nồng độ hoặc hàm lượng dược chất đối với thuốc dạng lỏng và bán rắn;
- d) Tiêu chuẩn chất lượng thuốc;
- đ) Hạn dùng của thuốc;
- e) Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.

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

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

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

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

- a) Đáp ứng quy định tại các khoản 2, 3 và 5 Điều này;
- b) Phải có chữ ký, tên, chức danh người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm của nước sở tại;

c) Phải có xác nhận đầy đủ về các nội dung liên quan đến chữ ký, tên, chức danh người ký và dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm của nước sở tại bởi cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự hoặc cơ quan khác được ủy quyền thực hiện chức năng lãnh sự của nước sở tại, trừ trường hợp Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm là bản điện tử không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm;

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

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

e) Trường hợp thuốc có sự tham gia sản xuất bởi nhiều cơ sở sản xuất khác nhau thì Giấy chứng nhận phải ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò của từng cơ sở;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c) Đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu quy định tại Điều 51, 52 và 55 của Nghị định này, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng, tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 ngày đối với các hồ sơ yêu cầu dữ liệu lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc.

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

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng, tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 ngày đối với các

hồ sơ yêu cầu dữ liệu lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi văn

bản cho tổ chức, cá nhân đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm c khoản này;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc được đăng ký tờ khai hải quan và đưa hàng về bảo quản tại các kho của cơ sở nhập khẩu đáp ứng Thực hành tốt

bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn trong thời gian chờ cấp phép và cung cấp thông tin cho hải quan cửa khẩu về địa điểm sẽ bảo quản hàng hóa để giám sát, quản lý.

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

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

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

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

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

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

Mục 3

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

đ) Kế hoạch sản xuất, sử dụng, kinh doanh đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu và kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thuốc, bán thành phẩm thuốc sản

xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu, trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc.

Miễn nộp kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu tại điểm này đối với trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Đối với nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt trừ nguyên liệu độc làm thuốc, trường hợp tổng số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu, số lượng nguyên liệu còn tồn tại thời điểm lập Đơn hàng và số lượng nguyên liệu còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng thực tế trong kỳ báo cáo liền trước thì phải có tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc kèm đơn đặt hàng ghi rõ tên, số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng, trừ trường hợp nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và nhập khẩu lần đầu;

e) Trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nguyên liệu độc làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực nhập khẩu để sản xuất thuốc, bán thành phẩm thuốc xuất khẩu; nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc để sản xuất thuốc, bán thành phẩm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì không phải nộp tài liệu quy định tại các điểm b và c khoản này;

g) Bản chính văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình mục đích, số lượng nguyên liệu nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích trong trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để kiểm nghiệm, nghiên cứu;

h) Trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt không có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc không thuộc danh mục dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để sản xuất, pha chế phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì hồ sơ phải có thêm đơn đề nghị của cơ sở pha chế theo Mẫu số 39 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Các giấy tờ quy định tại các điểm b và c khoản 1 Điều này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch của tài liệu đó sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.

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

4. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc không được cấp phép nhập khẩu để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

5. Nguyên liệu độc làm thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực nhập khẩu để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ thực hiện theo quy định tại Điều 69 của Nghị định này.

Điều 67. Thủ tục, thời gian cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về:

a) Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính theo lộ trình quy định tại Điều 123 của Nghị định này đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

b) Bộ Y tế đối với hồ sơ cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

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

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

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại

Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phép nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Điều này.

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

7. Thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam quy định tại Điều 65 của Nghị định này được ưu tiên rút ngắn 05 ngày so với thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung quy định tại khoản 3, 4 và 5 Điều này.

8. Mẫu giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại Mẫu số 28, 29, 30, 40, 43 và 44 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Mục 4

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

Điều 68. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc hoặc pha chế thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm để sản xuất thuốc có nguồn gốc dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch (sau đây gọi chung là bán thành phẩm dược liệu), tá dược, vỏ nang chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Sử dụng trong kiểm nghiệm, nghiên cứu tại các cơ sở sản xuất, cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Sử dụng trong sản xuất, pha chế để phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu gồm các tài liệu sau:

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

b) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này;

c) Bản sao có chứng thực giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu hoặc giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này. Giấy phép sản xuất, giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

d) Đơn đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu số 42 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này;

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

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

Điều 69. Quy định về nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ

1. Nguyên liệu làm thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế.

2. Việc nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ phải theo quy định của pháp luật về tạm nhập, tái xuất.

3. Nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này không được lưu hành tại Việt Nam và phải tái xuất toàn bộ sau khi kết thúc triển lãm, hội chợ.

Điều 70. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc xuất khẩu

1. Hồ sơ gồm 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 36 hoặc 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

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

Điều 71. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa

1. Nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu để sản xuất thuốc thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Đáp ứng yêu cầu quốc phòng;

b) Đáp ứng yêu cầu an ninh;

c) Đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa.

2. Hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

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

b) Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đáp ứng yêu cầu quốc phòng, an ninh, hồ sơ phải có bản chính văn bản đề nghị của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an. Văn bản phải có các thông tin tối thiểu sau: Tên thuốc, tên cơ sở sản xuất thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, đường dùng, chỉ định;

c) Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, hồ sơ phải có văn bản phê duyệt Danh mục thuốc của Bộ Y tế. Văn bản phải có các thông tin tối thiểu sau: Tên thuốc, tên cơ sở sản xuất thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, đường dùng, chỉ định;

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

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

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

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

Điều 72. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định này

1. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu gồm các tài liệu sau:

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

b) Tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược liệu tương ứng trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận.

Trường hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược liệu tương ứng không có trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận, cơ sở cung cấp tiêu chuẩn chất lượng bao gồm cả phương pháp thử do cơ sở xây dựng đã được cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước thẩm định;

c) Bản sao có chứng thực Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở nước ngoài cung cấp dược liệu vào Việt Nam có phạm vi kinh doanh dược liệu, dược liệu có sơ chế, chế biến;

d) Bản sao Giấy phép kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Trường hợp nước sở tại không cấp Giấy phép kinh doanh dược cho cơ sở cung cấp dược liệu, bán thành phẩm dược liệu thì cơ sở nộp bản sao có chứng thực Giấy phép kinh doanh hoặc giấy tờ pháp lý tương đương do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp có phạm vi kinh doanh dược liệu. Không bắt buộc cơ sở cung cấp dược liệu, bán thành phẩm dược liệu nước ngoài phải thực hiện quy định tại Điều 78 của Nghị định này nếu có đầy đủ các giấy tờ đã nêu tại khoản này;

đ) Bản sao Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Trường hợp nước sở tại không cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thì cơ sở nộp bản sao có chứng thực Giấy phép sản xuất hoặc các giấy tờ pháp lý tương đương Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất có phạm vi sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu;

e) Bản sao có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu, văn bản ủy quyền của cơ sở sản xuất dược liệu cho cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài trừ trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở cung cấp. Văn bản ủy quyền thực hiện theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 78 của Nghị định này.

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

Điều 73. Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc quy định tại các Điều 68, 70 và 72 của Nghị định này:

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

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

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

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

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

e) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa

đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

2. Đối với các trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc được quy định tại Điều 71 của Nghị định này:

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

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

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

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

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

3. Mẫu giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc quy định tại Mẫu số 43 hoặc 44 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

(Xem tiếp Công báo số 877 + 878)

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Địa chỉ: Số 1, Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội
Điện thoại liên hệ:
- Nội dung: 080.44417
- Phát hành: 080.44243
Email: congbao@chinhphu.vn
Website: <http://congbao.chinhphu.vn>