

VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT**CHÍNH PHỦ**

**Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025
quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức,
hướng dẫn thi hành Luật Dược**

(Tiếp theo Công báo số 875 + 876)

Mục 5**QUY ĐỊNH VỀ XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Điều 74. Quy định về thời hạn hiệu lực của giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Giấy phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thời hạn như sau:

a) Tối đa 01 năm đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép xuất khẩu theo quy định tại các Điều 43, 45, 46, khoản 1 Điều 47 và Điều 48 của Nghị định này;

b) Tối đa 02 năm đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép xuất khẩu theo quy định tại Điều 44 và khoản 5 Điều 82 của Nghị định này.

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

a) Tối đa 01 năm đối với giấy phép nhập khẩu thuốc;

b) Tối đa 01 năm và có giá trị cho 01 lần nhập khẩu đối với giấy phép nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc;

c) Tối đa 02 năm đối với giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, trừ nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm b khoản này.

3. Thời hạn hiệu lực của giấy phép phải được ghi cụ thể trong giấy phép.

Điều 75. Quy định về hạn dùng còn lại của thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu tại thời điểm thông quan

1. Thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu vào Việt Nam, trừ thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 3 Điều này phải có hạn dùng còn lại tối thiểu tại thời điểm thông quan như sau:

a) 18 tháng đối với trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng trên 24 tháng;

b) 1/2 hạn dùng đối với trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới 24 tháng, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này;

c) 1/3 hạn dùng đối với trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới 9 tháng, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản này;

d) Những thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới 30 ngày phải còn hạn dùng tại thời điểm thông quan.

2. Vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu vào Việt Nam, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này phải có hạn dùng còn lại tối thiểu là 1/2 hạn dùng tại thời điểm thông quan.

3. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 53, khoản 1 Điều 54, các Điều 58, 59, 60, 68, 69, 70 và 71 của Nghị định này; thuốc nhập khẩu theo quy định tại khoản 5a Điều 60 Luật Dược; nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 66 của Nghị định này để phục vụ kiểm nghiệm, nghiên cứu, sản xuất thuốc xuất khẩu phải còn hạn dùng tại thời điểm thông quan.

4. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn hạn dùng còn lại quy định tại điểm a, b và c khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này nhưng cần thiết cho nhu cầu sử dụng trong sản xuất, phòng và điều trị bệnh thì Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở nhập khẩu đặt trụ sở chính quyết định cho phép nhập khẩu khi thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Không có thuốc cùng hoạt chất và đường dùng có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam;

b) Có văn bản đề nghị và cam kết của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về sự cần thiết sử dụng thuốc cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh nhưng thuốc cùng hoạt chất, đường dùng được cấp giấy đăng ký lưu hành không cung ứng được;

c) Nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản này nhưng nhà sản xuất nguyên liệu không cung ứng được.

5. Hồ sơ đề nghị cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 Điều này gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị của cơ sở nhập khẩu, bao gồm các thông tin sau: Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, số lô, số lượng, hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan, lý do thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định tại điểm a, b, c khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này và tính cần thiết cho việc sản xuất, phòng, và điều trị bệnh;

b) Văn bản đề nghị, cam kết của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về sự cần thiết sử dụng thuốc cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh đối với trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này và tài liệu chứng minh lô thuốc/nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định tại điểm a, b, c khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này.

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

6. Trình tự, thủ tục cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 Điều này:

a) Cơ sở đề nghị cho phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính;

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

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản chấp thuận theo Mẫu số 51 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời

theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

đ) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cho phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản chấp thuận theo quy định tại điểm c khoản này;

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

Điều 76. Quy định về số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu

1. Số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 51, 55, 65 và 66 của Nghị định này được phê duyệt căn cứ vào nhu cầu kinh doanh của cơ sở đề nghị nhập khẩu.

2. Số lượng thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 52 và 54 của Nghị định này được phê duyệt căn cứ vào nhu cầu điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Số lượng thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 53 của Nghị định này được phê duyệt căn cứ vào nhu cầu sử dụng cho mục đích an ninh, quốc phòng, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

4. Số lượng thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này được phê duyệt căn cứ vào khả năng đáp ứng mục tiêu bình ổn giá.

5. Số lượng thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 57 của Nghị định này được phê duyệt căn cứ vào nhu cầu sử dụng thực tế của đơn vị nhận viện trợ.

6. Số lượng thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 58 của Nghị định này được phê duyệt căn cứ vào thuyết minh đề cương nghiên cứu hoặc đề cương nghiên cứu

được phê duyệt đối với thử nghiệm thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học hoặc nhu cầu sử dụng thuốc trong kiểm nghiệm, nghiên cứu của cơ sở.

7. Số lượng thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 60 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng thực tế để điều trị của tổ chức, cá nhân.

8. Số lượng nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại các Điều 68, 70, 71 và 72 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng nguyên liệu trong sản xuất, kinh doanh của cơ sở.

Điều 77. Quy định đối với Phiếu kiểm nghiệm của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu

1. Phiếu kiểm nghiệm phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm chưa được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh, phải có bản dịch sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.

2. Trường hợp có từ 02 cơ sở trở lên tham gia sản xuất thuốc thì lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu phải có Phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất hoặc của cơ sở đóng gói cuối cùng hoặc của cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng.

3. Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau:

a) Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số Phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành Phiếu kiểm nghiệm;

Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm sử dụng chữ ký điện tử thì phải tuân thủ theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử.

Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm không thể hiện chữ ký của người được giao trách nhiệm thì chấp nhận Phiếu kiểm nghiệm có dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu. Cơ sở nhập khẩu phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của Phiếu kiểm nghiệm;

b) Thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm: tên sản phẩm; số lô; hạn dùng của thuốc hoặc hạn dùng hoặc thời hạn kiểm tra lại đối với nguyên liệu làm thuốc; tiêu chuẩn chất lượng áp dụng; chỉ tiêu chất lượng; yêu cầu chất lượng; kết quả kiểm nghiệm; kết luận về chất lượng lô sản phẩm.

Điều 78. Quy định về cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc là cơ sở nước ngoài ký hợp đồng mua bán với cơ sở nhập khẩu. Cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải thuộc một trong các cơ sở sau:

a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu;

b) Cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc, dược chất nhập khẩu được ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm đối với thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Luật Dược và thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

c) Cơ sở nước ngoài đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm thông quan nhưng không phải là cơ sở quy định tại điểm a và b khoản này;

d) Cơ sở được Bộ Y tế công bố theo đề nghị của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở;

đ) Trường hợp cơ sở cung cấp không phải là cơ sở quy định tại điểm a và b khoản này thì phải được cơ sở quy định tại điểm a hoặc b khoản này ủy quyền bằng văn bản để cung cấp thuốc vào Việt Nam.

Văn bản ủy quyền bao gồm giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác. Văn bản ủy quyền phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh và tối thiểu có các thông tin sau: Tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền, cơ sở được ủy quyền; phạm vi ủy quyền trong đó có hoạt động cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam; thời hạn ủy quyền hoặc thời hạn cho phép bán hàng; trách nhiệm của các bên trong việc đảm bảo chất lượng, nguồn gốc của thuốc, nguyên liệu làm thuốc cung cấp vào Việt Nam; chữ ký xác nhận của các bên;

e) Cơ sở cung cấp thuốc nhập khẩu theo quy định tại các Điều 53, 58 và 59 của Nghị định này không bắt buộc phải là một trong các cơ sở quy định tại các điểm a, b, c hoặc d khoản này;

g) Cơ sở cung cấp thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 và 56 của Nghị định này không phải thực hiện quy định tại điểm đ khoản này.

2. Cơ sở cung cấp tá dược; vỏ nang; bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc; nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt được nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu theo quy định tại Điều 66 của Nghị định này; nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định này; thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo không phải thực hiện quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 79. Công bố cơ sở được cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam theo đề nghị của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở

1. Cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở có văn bản gửi Bộ Y tế đề nghị công bố cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam. Văn bản đề nghị công bố phải đáp ứng các quy định sau:

a) Ghi rõ tên, địa chỉ và thông tin liên hệ của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở; thông tin về quốc gia hoặc vùng lãnh thổ đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam; tên cơ sở cung cấp, địa điểm kinh doanh, phạm vi kinh doanh và thông tin liên hệ của các cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị được cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam;

b) Là bản chính được thể hiện bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.

2. Cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở quy định tại khoản 1 Điều này có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về Bộ Y tế theo quy định sau:

a) Đối với trường hợp cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đang được Bộ Y tế công bố có thay đổi thông tin về tên, địa điểm kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh: thông báo trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày có văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở phê duyệt việc thay đổi thông tin;

b) Đối với trường hợp cơ sở có thông báo tạm ngừng hoặc chấm dứt hoạt động kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở: thông báo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài về việc cơ sở cung cấp bị ngừng hoặc chấm dứt hoạt động.

3. Trường hợp Bộ Y tế nhận được văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở đề nghị công bố cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị được cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam, Bộ Y tế thực hiện như sau:

a) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở, Bộ Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

b) Trường hợp Bộ Y tế nhận được văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài nơi cơ sở đặt trụ sở đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin liên quan đến cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố, Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a khoản này.

Điều 80. Các trường hợp thu hồi giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Giấy phép nhập khẩu thuốc bị thu hồi trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc nhập khẩu bị thu hồi do vi phạm ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 63 của Luật Dược;

b) Thuốc nhập khẩu bị cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất, nước thành viên ICH hoặc Australia thu hồi giấy đăng ký lưu hành;

c) Cơ quan có thẩm quyền kết luận tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đã được phê duyệt là tài liệu giả mạo;

d) Thuốc nhập khẩu được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đã được phê duyệt;

đ) Thuốc có chứa dược chất, dược liệu nhập khẩu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của thuốc khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng;

e) Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu đề nghị thu hồi giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

g) Có thông báo thu hồi của cơ quan quản lý về dược của nước ngoài đối với lô thuốc nhập khẩu;

h) Thuốc nhập khẩu không thực hiện đúng quy định về cung ứng thuốc tại khoản 1 Điều 63 của Nghị định này.

2. Giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi trong các trường hợp sau đây:

a) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi theo quy định tại các điểm a, b, d, đ hoặc e khoản 2 Điều 62 của Luật Dược;

b) Dược chất, dược liệu nhập khẩu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của dược chất, dược liệu khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng.

Điều 81. Quy định về báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhập khẩu vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở nhập khẩu gửi báo cáo đối với từng lô hàng nhập về Bộ Y tế và Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế theo Mẫu số 46 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, cơ sở nhập khẩu gửi báo cáo đối với từng lô hàng nhập về Bộ Y tế đồng thời gửi về cơ quan cấp phép nhập khẩu theo lộ trình quy định tại Điều 124 của Nghị định này và Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế đối với vắc xin theo Mẫu số 47 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

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

Điều 82. Quy định khác về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được công bố trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan cấp phép theo Mẫu số 45 tại Phụ lục III

ban hành kèm theo Nghị định này trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. Nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục đã được công bố được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2. Nguyên liệu làm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam gồm dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc trừ bán thành phẩm thuốc phải kiểm soát đặc biệt được nhập khẩu mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu.

3. Căn cứ trên thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã được phê duyệt, Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng để thông quan khi nhập khẩu trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo Mẫu số 50 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày phê duyệt thuyết minh đề cương nghiên cứu.

4. Thương nhân được phép nhập khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc mà không phải có giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.

5. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần Giấy phép theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật Dược mà cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu:

a) Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu gồm bản chính Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 14 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này và bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở xuất khẩu có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở;

b) Thủ tục cấp phép xuất khẩu thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 49 của Nghị định này.

6. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được nhập khẩu qua cửa khẩu quốc tế, trừ thuốc được nhập khẩu không vì mục đích thương mại theo quy định tại Điều 60 của Nghị định này và trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu tại chỗ theo quy định của pháp luật.

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

8. Việc nhập khẩu dược liệu là mẫu vật của loài thuộc danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc phải thực hiện theo quy định pháp luật về đa dạng sinh học.

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

10. Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất, cơ sở đứng tên đăng ký, cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc thử lâm sàng, thuốc đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học; cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng, cơ sở nhận đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học được nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để phục vụ việc thử lâm sàng, đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học, nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

11. Cơ quan, tổ chức quy định tại Điều 35 Luật Dược tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc được phép:

a) Nhập khẩu thuốc thuộc trường hợp quy định tại Điều 53 của Nghị định này khi được Bộ Quốc phòng, Bộ Công an hoặc Bộ Y tế chỉ định trong văn bản đề nghị nhập khẩu;

b) Nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo khi được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt tiếp nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo.

12. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có Hội đồng thuốc và điều trị, đáp ứng quy định tại Điều 35 của Luật Dược được phép nhập khẩu thuốc để phục vụ nhu cầu điều trị đặc biệt cho người bệnh của cơ sở. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này.

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

14. Ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép, ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong các trường hợp sau đây, trừ trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 53, 54 và 55 của Nghị định này:

a) Các trường hợp vi phạm quy định tại các điểm a, c, d và h khoản 1 của Điều 80 Nghị định này;

b) Trong thời hạn 12 tháng có 02 lô thuốc nhập khẩu trở lên bị thu hồi bắt buộc do vi phạm chất lượng ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 63 của Luật Dược hoặc 03 lô thuốc nhập khẩu trở lên bị thu hồi bắt buộc do không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

c) Thông tin trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất.

15. Ngừng nhập khẩu đối với toàn bộ thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi cơ sở đó có một trong các hành vi sau:

a) Vi phạm nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất ở mức độ nghiêm trọng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Trong thời hạn 12 tháng có từ 02 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên bị thu hồi bắt buộc do vi phạm chất lượng ở mức độ 01 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 63 của Luật Dược liên quan đến chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Trong thời hạn 12 tháng có từ 03 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên bị thu hồi bắt buộc do vi phạm chất lượng ở mức độ 02 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 63 của Luật Dược hoặc có từ 04 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên bị thu hồi bắt buộc do không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

16. Thời gian ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép, ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc ngừng nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở theo quy định tại khoản 14 và 15 Điều này như sau:

a) Từ 01 năm đến 02 năm đối với các trường hợp quy định tại khoản 14 và điểm a, b khoản 15 Điều này kể từ ngày cơ quan quản lý ban hành văn bản áp dụng biện pháp quản lý;

b) Từ 06 tháng đến 01 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 15 Điều này kể từ ngày cơ quan quản lý ban hành văn bản áp dụng biện pháp quản lý.

17. Việc bán thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành của cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài phải thực hiện theo các quy định tại Điều 53a của Luật Dược và các quy định của Nghị định này.

Điều 83. Quy định đối với giấy tờ chuyên ngành mà cơ sở kinh doanh dược, tổ chức, cá nhân cần nộp khi thông quan xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Ngoài các giấy tờ phải nộp theo quy định của pháp luật về hải quan, cơ sở kinh doanh dược, tổ chức, cá nhân phải nộp các giấy tờ sau khi thông quan xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

1. Thông quan xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở xuất khẩu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở xuất khẩu đối với trường hợp cơ sở xuất khẩu là cơ sở kinh doanh dược;

b) Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao giấy phép xuất khẩu có đóng dấu xác nhận của cơ sở xuất khẩu trong trường hợp xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát; thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này;

c) Nộp bản chính hoặc bản sao đơn thuốc, sỏ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép xuất khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc một trong các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 46 Nghị định này.

2. Thông quan nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu thành thuốc tại Việt Nam, trừ dược liệu:

a) Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở nhập khẩu đối với trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược;

b) Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy phép nhập khẩu trong trường hợp nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

c) Nộp bản chính hoặc bản sao Phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

d) Nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 78 của Nghị định này, trừ trường hợp nhập khẩu tá dược, vỏ nang, thuốc viên trợ, viên trợ nhân đạo;

đ) Trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm d khoản 1 Điều 59 của Luật Dược và không thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu nộp vận tải đơn của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực để được thông quan;

e) Trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm d khoản 1 Điều 59 của Luật Dược và thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu nộp vận tải đơn của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành và giấy phép nhập khẩu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan;

g) Trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và không thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu nộp vận tải đơn của lô nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan (trong trường hợp giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm thông quan);

h) Trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu nộp vận tải đơn của lô nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu và giấy phép nhập khẩu nguyên liệu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan (trong trường hợp giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu hoặc giấy phép nhập khẩu nguyên liệu hết hiệu lực tại thời điểm thông quan);

i) Nộp bằng chứng đã thực hiện thông báo nhập khẩu thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 87 của Nghị định này đã được gửi đến Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có cửa khẩu quốc tế thực hiện việc nhập khẩu thuốc. Miễn nộp tài liệu này khi Cổng thông tin một cửa Quốc gia liên thông với hệ thống công nghệ thông tin giải quyết thủ tục hải quan đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, phương tiện vận tải xuất nhập cảnh, quá cảnh.

3. Thông quan nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu có giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

a) Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực, bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để đối chiếu trong trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược;

b) Đối với dược liệu, bán thành phẩm dược liệu có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao giấy đăng ký lưu hành có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

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

d) Bản sao có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu văn bản ủy quyền của cơ sở sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu cho cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài trừ trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở cung cấp. Văn bản ủy quyền thực hiện theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 78 của Nghị định này;

đ) Nộp bản chính hoặc bản sao Phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất cho từng lô dược liệu, bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

e) Trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 59 của Luật Dược và không thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu nộp vận tải đơn của lô dược liệu, bán thành phẩm dược liệu thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực;

g) Đối với dược liệu, bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 và Điều 69 của Nghị định này, không yêu cầu nộp các giấy tờ quy định tại các điểm b, d, đ và e khoản này;

h) Trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 59 của Luật Dược và thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu nộp vận tải đơn của lô dược liệu, bán thành phẩm dược liệu thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành và giấy phép nhập khẩu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan;

i) Trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu theo hình thức giấy phép nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và tại thời điểm thông quan giấy phép nhập khẩu hết hiệu lực, cơ sở nhập khẩu nộp vận tải đơn của lô dược liệu, bán thành phẩm dược liệu thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy phép nhập khẩu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan.

4. Thông quan nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ các trường hợp quy định tại khoản 2 và 3 Điều này:

a) Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở nhập khẩu đối với trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược;

b) Nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; trừ thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng và không là thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam sử dụng cho chương trình y tế của Nhà nước và không phải là thuốc viện trợ;

c) Nộp bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu Phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu trong trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 51; Điều 52; khoản 2 Điều 54; Điều 55; điểm c, d khoản 1 Điều 57; Điều 65; Điều 66; điểm b khoản 1 Điều 68; Điều 70 và Điều 71 của Nghị định này;

d) Nộp bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc có chữ ký của người nhập cảnh hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức nhập khẩu thuốc một trong các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 60 của Nghị định này;

đ) Nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 78 của Nghị định này, trừ các trường hợp thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 53, 54, 56, 57, 58 và 59 của Nghị định này, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt nhập khẩu để sản xuất thuốc xuất khẩu quy định tại Điều 66 của Nghị định này, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại các Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định này, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu;

e) Trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo hình thức giấy phép nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và tại thời điểm thông quan giấy phép nhập khẩu hết hiệu lực, cơ sở nhập khẩu nộp vận tải đơn của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy phép nhập khẩu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan;

g) Trường hợp nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để sử dụng cho chương trình y tế của Nhà nước và không phải là thuốc viện trợ, cơ sở nhập khẩu xuất trình văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước.

Mục 6

QUY ĐỊNH VỀ CHUYỂN ĐỔI MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC VÀ VIỆC ĐIỀU CHUYỂN THUỐC ĐÁP ỨNG NHU CẦU CẤP BÁCH CHO QUỐC PHÒNG, AN NINH, PHÒNG, CHỐNG DỊCH BỆNH, KHẮC PHỤC HẬU QUẢ THIÊN TAI, THẢM HỌA, NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT

Điều 84. Hồ sơ, thủ tục, thời gian giải quyết việc chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm đối với dược chất, dược liệu đã được cấp phép nhập khẩu để sử dụng cho mục đích khác

1. Hồ sơ đề nghị chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu:

Thông báo của cơ sở sản xuất thuốc về việc chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu theo Mẫu số 52 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Thủ tục, thời gian giải quyết việc chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu:

a) Cơ sở sản xuất thuốc gửi Thông báo theo hình thức trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế;

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

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế xem xét và có văn bản thông báo cho cơ sở về việc được phép chuyển đổi mục đích sử dụng theo đề nghị của cơ sở sản xuất nếu thông tin về dược chất, dược liệu đề nghị chuyển đổi phù hợp với thông tin về dược chất, dược liệu để sản xuất theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được công bố. Trường hợp không cho phép thì phải nêu rõ lý do.

Điều 85. Quy định về việc điều chuyển thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu trong trường hợp đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, nhu cầu điều trị đặc biệt

1. Đối với thuốc nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã nhập khẩu hoặc mua thuốc, vắc xin được nhập khẩu để phục vụ nhu cầu điều trị đặc biệt của chính cơ sở được điều chuyển thuốc, vắc xin cho nhu cầu điều trị đặc biệt của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác có Hội đồng thuốc và điều trị, cơ sở tiêm chủng khác trên cả nước;

b) Cơ sở kinh doanh dược nhập khẩu thuốc, vắc xin cho nhu cầu điều trị đặc biệt của cơ sở khám bệnh, chữa, cơ sở tiêm chủng này được điều chuyển thuốc, vắc xin cho nhu cầu điều trị đặc biệt của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác có Hội đồng thuốc và điều trị, cơ sở tiêm chủng khác trên cả nước;

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng nhận thuốc, vắc xin điều chuyển phải cung cấp đầy đủ tài liệu quy định tại các điểm c, d và đ khoản 3 Điều 54

của Nghị định này cho cơ sở nhập khẩu hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở tiêm chủng có thuốc, vắc xin điều chuyển trước khi nhận điều chuyển.

2. Đối với thuốc được nhập khẩu trong trường hợp đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa:

a) Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa được phép điều chuyển để phục vụ nhu cầu phòng, điều trị bệnh;

b) Việc điều chuyển các thuốc quy định tại khoản này thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công và pháp luật khác có liên quan;

c) Cơ sở sử dụng thuốc điều chuyển chịu trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng của thuốc sau khi nhận điều chuyển, đảm bảo sử dụng đúng chỉ định của thuốc đã được phê duyệt.

Mục 7

QUY ĐỊNH VỀ THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT NHẬP KHẨU

Điều 86. Các loại thuốc phải kiểm soát nhập khẩu

Thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải kiểm soát nhập khẩu theo quy định tại các Điều 87 và 88 của Nghị định này, trừ các trường hợp sau đây:

1. Thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

2. Thuốc có hạn dùng dưới 30 ngày.

Điều 87. Quy định về thông báo nhập khẩu

1. Tối thiểu 05 ngày làm việc trước khi thực hiện thủ tục khai hải quan, cơ sở nhập khẩu phải thông báo về lô thuốc nhập khẩu đến Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi nhập khẩu thuốc các thông tin sau:

a) Tên thuốc, hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói;

b) Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất;

- c) Số đăng ký lưu hành;
- d) Ngày sản xuất, hạn dùng;
- đ) Số lô sản xuất;
- e) Số lượng nhập khẩu thực tế, đơn vị tính;
- g) Cửa khẩu nhập khẩu, ngày nhập khẩu dự kiến;

Sau khi hoàn thành việc thông báo, cơ sở nhập khẩu được cấp mã tiếp nhận cho thông báo. Cơ sở nhập khẩu chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của nội dung thông báo.

Trường hợp có thay đổi về thông tin đã thông báo, cơ sở nhập khẩu phải thực hiện thông báo mới theo quy định tại khoản này và trong Thông báo mới phải có nội dung: “Thông báo này thay thế cho Thông báo có mã tiếp nhận số...” (ghi số mã tiếp nhận của Thông báo cũ).

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận được thông báo của cơ sở nhập khẩu, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện rà soát các thông tin của thuốc nhập khẩu theo thông báo đã được cấp mã tiếp nhận và đối chiếu với các thông tin của thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo các tiêu chí sau:

a) Thông tin về thuốc nhập khẩu quy định tại điểm a, b, c và d khoản 1 Điều này trong nội dung thông báo phải phù hợp với thông tin thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc phải có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực hoặc được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược tại thời điểm gửi Thông báo;

c) Thuốc không có khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc tạm ngừng, ngừng nhập khẩu thuốc vào Việt Nam.

3. Trường hợp thuốc không đáp ứng một trong các tiêu chí quy định tại khoản 2 Điều này tại thời điểm gửi Thông báo, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận nội dung Thông báo, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo nội dung không đáp ứng cho cơ quan hải quan tại cửa khẩu nhập khẩu thuốc để xem

xét việc thông quan theo quy định của pháp luật đồng thời thông báo cho cơ sở nhập khẩu thuốc để rà soát, điều chỉnh và thực hiện lại việc thông báo theo đúng quy định.

4. Sau 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở nhập khẩu thực hiện thủ tục thông báo, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh không có văn bản thông báo theo quy định tại khoản 3 Điều này thì cơ sở nhập khẩu được thực hiện thủ tục hải quan theo quy định của pháp luật.

Trường hợp sau khi thông quan, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phát hiện lô thuốc nhập khẩu không đáp ứng quy định tại điểm c khoản 2 Điều này thì có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về Bộ Y tế và cơ sở nhập khẩu để thực hiện việc tạm ngừng kinh doanh, sử dụng theo quy định tại khoản 6 Điều 77 của Luật Dược.

5. Cơ quan hải quan thực hiện kiểm tra hồ sơ hải quan theo quy định của Điều 32 Luật Hải quan và các quy định khác của pháp luật về hải quan.

6. Cơ quan hải quan không cho phép thông quan lô thuốc nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo theo quy định tại khoản 3 Điều này, trừ trường hợp thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục lưu hành theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 59 của Luật Dược;

b) Lô thuốc thực hiện thông báo nhập khẩu chưa đủ 05 ngày làm việc tính đến thời điểm thực hiện thủ tục hải quan.

c) Các trường hợp khác theo quy định pháp luật.

7. Các hoạt động quy định tại khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này được thực hiện trực tuyến tích hợp trên Cổng thông tin một cửa Quốc gia theo lộ trình quy định tại khoản 2 Điều 125 của Nghị định này.

Điều 88. Quy định về kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc trước khi lưu hành

1. Thuốc phải kiểm soát nhập khẩu quy định tại Điều 86 của Nghị định này thuộc các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 103 Luật Dược phải được kiểm nghiệm xác định chất lượng đạt yêu cầu trước khi đưa ra lưu hành.

2. Việc kiểm nghiệm thuốc để xác định chất lượng thuốc trước khi lưu hành được thực hiện theo quy định tại khoản 3, 4 và 5 Điều 103 Luật Dược.

3. Lô thuốc nhập khẩu phải kiểm nghiệm xác định chất lượng trước khi lưu hành theo quy định tại khoản 1 Điều này phải được bảo quản tại kho đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở nhập khẩu để thực hiện lấy mẫu kiểm nghiệm xác định chất lượng.

4. Trường hợp kết quả kiểm nghiệm không đạt yêu cầu, cơ sở nhập khẩu thông báo cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi nhập khẩu thuốc về kết quả kiểm nghiệm này trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được kết quả kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm.

5. Lô thuốc nhập khẩu có kết quả kiểm nghiệm không đạt chất lượng được xử lý theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

Chương V

ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU, TÁ DƯỢC, VỎ NANG, QUY ĐỊNH SỐ LƯỢNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH VÀ ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI

Mục 1

ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU, TÁ DƯỢC, VỎ NANG, QUY ĐỊNH SỐ LƯỢNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Điều 89. Đối tượng và yêu cầu đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang

1. Dược liệu thuộc một trong các trường hợp sau đây phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam:

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

b) Bán thành phẩm dược liệu, trừ trường hợp các sản phẩm này do chính cơ sở sản xuất để sản xuất thuốc thành phẩm hoặc bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bán thành phẩm để kiểm nghiệm, nghiên cứu hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu.

2. Dược liệu không thuộc quy định tại khoản 1 Điều này phải công bố tiêu chuẩn theo quy định tại khoản 2 Điều 68 của Luật Dược. Trường hợp cơ sở có nhu

cầu đăng ký lưu hành thì thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương V của Nghị định này.

3. Nguyên liệu làm thuốc là tá dược làm thuốc có tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất tá dược xây dựng mà không áp dụng hoặc không có trong dược điển Việt Nam, tiêu chuẩn, quy chuẩn quốc gia về thuốc hoặc không áp dụng dược điển nước ngoài tại Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam theo quy định tại Mục 1 Chương V của Nghị định này, trừ trường hợp tá dược sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam, tá dược sử dụng để kiểm nghiệm, nghiên cứu hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu.

4. Nguyên liệu làm thuốc là vỏ nang phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam theo quy định tại Mục 1 Chương V của Nghị định này, trừ trường hợp vỏ nang sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam, vỏ nang sử dụng để kiểm nghiệm, nghiên cứu hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu.

5. Cơ sở được đứng tên đăng ký dược liệu, tá dược, vỏ nang bao gồm:

- a) Cơ sở quy định tại khoản 3 Điều 54 của Luật Dược;
- b) Cơ sở quy định tại điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Dược được đứng tên đăng ký dược liệu.

6. Hình thức đăng ký, quyền và trách nhiệm của cơ sở đăng ký dược liệu, tá dược, vỏ nang thực hiện theo quy định tại Điều 55 và 57 của Luật Dược.

Điều 90. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang

Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang thực hiện theo quy định tại Điều 56 và 58 của Luật Dược, trừ trường hợp đối với cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì phải nộp bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành dược liệu.

Điều 91. Số lượng giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc có cùng dược chất, dược liệu

Thuốc có cùng dược chất, dược liệu, cùng dạng bào chế, cùng đường dùng, cùng hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều sản xuất tại một địa điểm sản xuất của một cơ sở sản xuất chỉ được cấp tối đa 02 giấy đăng ký lưu hành, trừ các trường hợp sau đây:

1. Thuốc chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam.

2. Thuốc chuyển giao công nghệ.

3. Thuốc gia công.

4. Thuốc không kê đơn:

a) Dùng cho trẻ em có dạng dung dịch; siro; bột, cốm pha hỗn dịch; bột, cốm pha dung dịch sử dụng các tá dược mùi, vị khác nhau;

b) Dạng viên ngậm sử dụng các tá dược mùi, vị khác nhau.

Mục 2**ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT
CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
TẠI NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM****Điều 92. Các trường hợp đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài**

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài, kể cả trường hợp chỉ tham gia vào một hoặc nhiều công đoạn sản xuất, phải được đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, trừ trường hợp sau đây:

a) Dây chuyền sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở đã được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo quy định tại khoản 5 Điều 54 Luật Dược;

b) Cơ sở sản xuất thuốc để đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm c khoản 9 Điều 56 Luật Dược.

2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đã được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo quy định tại khoản 5 Điều 54 Luật Dược phải đánh giá duy trì đáp ứng trong các trường hợp sau:

a) Thời hạn của nội dung chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đối với đây chuyên đã được đánh giá hết hiệu lực;

b) Thay đổi thông tin về phạm vi chứng nhận trong nội dung chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đã được Bộ Y tế công bố;

c) Thay đổi thông tin khác trong nội dung chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đã được Bộ Y tế công bố, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này.

Điều 93. Quy định về đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất

1. Áp dụng hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất, trừ các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở sản xuất thuộc trường hợp áp dụng hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền đối với yêu cầu đáp ứng Thực hành tốt sản xuất quy định tại khoản 1 Điều 94 của Nghị định này;

b) Cơ sở sản xuất thuộc trường hợp áp dụng hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất quy định tại điểm a, b và đ khoản 1 Điều 95 của Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị đánh giá bao gồm:

a) Đơn đề nghị đánh giá Thực hành tốt sản xuất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp;

c) Báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp;

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

đ) Danh mục các đợt kiểm tra Thực hành tốt sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại và cơ quan có thẩm quyền nước khác (nếu có) đã tiến hành trong thời hạn 03 năm kể từ ngày nộp hồ sơ;

e) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất và báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất được cấp bởi một trong các cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới (nếu có).

3. Trình tự, thủ tục đánh giá:

a) Cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bộ Y tế thực hiện tổ chức đánh giá hồ sơ và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn tối đa 40 ngày kể từ ngày tiếp nhận.

Trường hợp trong hồ sơ có thêm tài liệu quy định tại điểm e khoản 2 Điều này, thời gian tổ chức đánh giá tối đa 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận.

Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

d) Trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

đ) Trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp

ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời hồ sơ không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất và nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận văn bản của Bộ Y tế trả lời về việc chưa đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

g) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, Bộ Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin về cơ sở sản xuất đã được đánh giá và các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mà cơ sở đáp ứng.

4. Nội dung đánh giá:

a) Đối chiếu tính đầy đủ của hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này và Điều 97 của Nghị định này;

b) Đối chiếu phạm vi chứng nhận được ghi trên giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất với dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký;

c) Đánh giá về việc bố trí dây chuyền sản xuất, hệ thống phụ trợ; cấp sạch của các phòng sản xuất; thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm trong Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất, trừ trường hợp cơ sở có phạm vi chứng nhận ghi trên tài liệu quy định tại điểm e khoản 2 Điều này phù hợp với phạm vi đề nghị đánh giá;

d) Đối chiếu mức độ tuân thủ Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất, những tồn tại trong hoạt động sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phát hiện tại báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất.

Điều 94. Quy định về đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Áp dụng hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở sản xuất thuộc các nước được Bộ Y tế công bố tại danh mục các nước mà Việt Nam có ký điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả kiểm tra Thực hành tốt sản xuất trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, trừ trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 95 của Nghị định này;

b) Cơ sở sản xuất thuộc các nước có cơ quan có thẩm quyền về dược là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới và được một trong các cơ quan này kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, trừ trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 95 của Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị đánh giá:

a) Đơn đề nghị đánh giá Thực hành tốt sản xuất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất đối với trường hợp cơ quan có thẩm quyền nước sở tại không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất.

3. Trình tự, thủ tục đánh giá:

a) Cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bộ Y tế thực hiện tổ chức đánh giá hồ sơ và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận. Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

d) Trong thời hạn tối đa 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

đ) Trong thời hạn tối đa 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời hồ sơ không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất và nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận văn bản của Bộ Y tế trả lời về việc chưa đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

g) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, Bộ Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin về cơ sở sản xuất đã được đánh giá và các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mà cơ sở đáp ứng.

4. Nội dung và phạm vi đánh giá:

a) Đối chiếu tính đầy đủ của hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này và Điều 97 của Nghị định này;

b) Đối chiếu phạm vi chứng nhận được ghi trên giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất với dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký;

c) Việc công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra đáp ứng Thực hành tốt sản xuất bao gồm cả phạm vi chứng nhận và nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất và các nội dung khác liên quan đến Thực hành tốt sản xuất, điều kiện sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 95. Quy định về đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Áp dụng hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở sản xuất có hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có dấu hiệu sửa chữa hoặc có nghi ngờ về tính xác thực đối với thông tin, dữ liệu của hồ sơ;

b) Cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng mức độ 1 theo kết luận của Bộ Y tế;

c) Cơ sở sản xuất có hồ sơ đề nghị đánh giá điều kiện sản xuất được Bộ Y tế kết luận không đủ căn cứ chứng minh cơ sở sản xuất đó đáp ứng Thực hành tốt sản xuất;

d) Cơ sở sản xuất của nước xuất khẩu áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất không phù hợp với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng;

đ) Cơ sở sản xuất lần đầu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ cơ sở sản xuất được quy định tại khoản 1 Điều 94 của Nghị định này hoặc cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá, chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt sản xuất bởi cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới.

2. Hồ sơ đề nghị đánh giá:

a) Đơn đề nghị đánh giá Thực hành tốt sản xuất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các tài liệu được quy định tại điểm b, c và d khoản 2 Điều 93 của Nghị định này.

3. Trình tự, thủ tục đánh giá:

a) Cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn tối đa 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp quy định tại các điểm b, d và đ khoản 1 Điều này hoặc kể từ ngày thông báo kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc hoặc hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đối với trường hợp quy định tại các điểm a và c khoản 1 Điều này, Bộ Y tế tổ chức đánh giá và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường

hợp cơ sở sản xuất chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

d) Trong thời hạn tối đa 40 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

đ) Trong thời hạn tối đa 40 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời hồ sơ không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất và nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận văn bản của Bộ Y tế trả lời về việc chưa đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

g) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, Bộ Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin về cơ sở sản xuất đã được đánh giá và các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mà cơ sở đáp ứng.

4. Nội dung đánh giá:

a) Đối chiếu tính đầy đủ của hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này và Điều 97 của Nghị định này;

b) Đánh giá hiện trạng cơ sở nhà xưởng bao gồm sơ đồ bố trí nhà xưởng, dây chuyền sản xuất, vật liệu xây dựng, điều kiện môi trường sản xuất, bố trí đường di chuyển của nhân viên, của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, hệ thống phụ trợ; cấp sạch của các phòng sản xuất; thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

d) Đánh giá việc thiết lập và vận hành hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất;

đ) Đánh giá tình trạng thực tế của việc áp dụng, đáp ứng Thực hành tốt sản xuất trong toàn bộ hoạt động sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở sản xuất.

5. Việc kiểm tra tại cơ sở sản xuất có thể thực hiện theo phương thức đánh giá từ xa qua phương tiện thông tin điện tử trong trường hợp việc di chuyển, đi lại bị hạn chế do dịch bệnh, chiến tranh, thảm họa.

Điều 96. Quy định về đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất

1. Quy định về hồ sơ đề nghị đánh giá áp dụng đối với điểm a và điểm b khoản 2 Điều 92 của Nghị định này:

a) Đơn đăng ký đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất và báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá theo quy định tại Điều 93 của Nghị định này;

c) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá theo quy định tại Điều 94 của Nghị định này;

d) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất và báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá theo quy định tại Điều 95 của Nghị định này;

đ) Hồ sơ tổng thể cơ sở sản xuất cập nhật trong trường hợp cơ sở có sự thay đổi về mặt bằng nhà xưởng, dây chuyền sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo quy định của Bộ Y tế;

e) Các tài liệu liên quan đến nội dung thông tin thay đổi (nếu có).

2. Quy định về hồ sơ đề nghị đánh giá áp dụng đối với điểm c khoản 2 Điều 92 của Nghị định này:

a) Đơn đăng ký đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các tài liệu liên quan đến nội dung thông tin thay đổi bao gồm cả giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

3. Trình tự, thủ tục đánh giá:

a) Cơ sở đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bộ Y tế thực hiện tổ chức đánh giá, thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận. Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

d) Trong thời hạn tối đa 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

đ) Trong thời hạn tối đa 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời hồ sơ không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất và nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận văn bản của Bộ Y tế trả lời về việc chưa đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

g) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, Bộ Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin về cơ sở sản xuất đã được đánh giá và các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mà cơ sở đáp ứng.

4. Nội dung đánh giá:

a) Đối chiếu tính đầy đủ của hồ sơ theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều này và Điều 97 của Nghị định này;

b) Đối chiếu phạm vi chứng nhận được ghi trên giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất với phạm vi đã được công bố;

c) Đối chiếu mức độ tuân thủ Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất, những tồn tại trong hoạt động sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phát hiện tại báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất;

d) Đánh giá thông tin về thay đổi được ghi nhận trong báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất, tình trạng không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất và sự khắc phục tình trạng không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất (nếu có).

5. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài được tiếp tục duy trì kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Đã nộp hồ sơ đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều này;

b) Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cung cấp kết quả tự tra cứu thông tin trên trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền về đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành, xác định cơ sở sản xuất duy trì đáp ứng Thực

hành tốt sản xuất. Việc tra cứu phải được thực hiện sau thời điểm hết hạn hiệu lực đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đã công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế Việt Nam. Kết quả tự tra cứu được đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;

c) Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở. Cơ quan, tổ chức sử dụng thông tin tra cứu, thực hiện việc tra cứu, xác minh theo đường dẫn do cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cung cấp.

Điều 97. Quy định cụ thể đối với giấy tờ trong hồ sơ đề nghị đánh giá, đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Tài liệu làm căn cứ đánh giá:

a) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng;

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

c) Trường hợp nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất không thuộc một trong các nguyên tắc, tiêu chuẩn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đánh giá sự phù hợp của các nguyên tắc, tiêu chuẩn của nước xuất khẩu so với nguyên tắc, tiêu chuẩn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng. Sau khi có kết quả đánh giá phù hợp, Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định công nhận sự phù hợp của nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất của nước xuất khẩu để làm căn cứ đánh giá cơ sở sản xuất.

2. Hồ sơ đề nghị đánh giá, đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất được làm thành 01 bộ bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt, trong đó các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.

3. Yêu cầu đối với giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất:

a) Phải còn hiệu lực vào thời điểm tiếp nhận hồ sơ;

b) Trường hợp không ghi thời hạn hiệu lực, các tài liệu này phải được cấp trong thời hạn không quá 03 năm kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ;

c) Trường hợp không đáp ứng quy định tại điểm a và b khoản này, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh tình trạng đáp ứng Thực hành tốt của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Yêu cầu đối với báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất:

a) Báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất được cấp không quá 03 năm tính đến ngày tiếp nhận hồ sơ;

b) Trường hợp không đáp ứng quy định tại điểm a khoản này, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh.

5. Trường hợp cơ quan có thẩm quyền nước ngoài không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất, báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép thay thế bằng các tài liệu pháp lý khác do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp để chứng minh tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Riêng đối với trường hợp đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo hình thức công nhận, thừa nhận quy định tại Điều 94 của Nghị định này, còn có thể được thay thế bằng Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm kèm theo thông tin về tình trạng đăng ký hoạt động sản xuất thuốc hoặc thông tin về đợt kiểm tra Thực hành tốt sản xuất gần nhất được thực hiện bởi cơ quan có thẩm quyền nước sở tại.

6. Giấy tờ quy định tại khoản 3, 4 và 5 Điều này phải thể hiện các thông tin tối thiểu về tên và địa chỉ cơ quan cấp; số của giấy tờ; nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất được áp dụng; tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; phạm vi chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt sản xuất; thời gian kiểm tra đánh giá; thời gian cấp.

7. Giấy tờ quy định tại khoản 3, 4 và 5 Điều này phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp sau đây:

a) Được cung cấp trực tiếp bằng văn bản hoặc qua hòm thư điện tử của Bộ Y tế từ cơ quan có thẩm quyền của nước cấp;

b) Được cơ quan có thẩm quyền của nước cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành công bố trên trang thông tin điện tử hoặc công bố dưới dạng cơ sở dữ liệu tiếng Anh.

Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất nộp kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu và phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác về kết quả tự tra cứu và các thông tin do cơ sở cung cấp.

8. Quy trình kỹ thuật đánh giá, đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài để công bố đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 98. Trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong việc kiểm tra, đánh giá Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài và các trường hợp ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trách nhiệm cụ thể của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong việc kiểm tra, đánh giá Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nước ngoài:

a) Nộp hoặc phối hợp với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp hồ sơ đề nghị đánh giá, đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài theo quy định;

b) Chịu trách nhiệm về việc đảm bảo tính đầy đủ, chính xác của hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất; cung cấp bổ sung các tài liệu chứng minh theo yêu cầu của Bộ Y tế;

c) Phối hợp với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện các yêu cầu của Bộ Y tế về việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất;

d) Báo cáo Bộ Y tế về việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại, hoặc của cơ quan cấp chứng nhận là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đánh giá đối với cơ sở sản xuất được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều 95 của Nghị định này, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan có thẩm quyền;

đ) Chịu trách nhiệm về chi phí cho việc đánh giá cơ sở sản xuất theo quy định của pháp luật.

2. Ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có một trong các hành vi vi phạm sau:

a) Các trường hợp bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại các điểm a, d, đ khoản 1 Điều 58 của Luật Dược;

b) Sản xuất thuốc từ nguồn nguyên liệu không rõ nguồn gốc, xuất xứ, nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng;

c) Có từ 02 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên bị thu hồi bắt buộc do không đạt tiêu chuẩn chất lượng ở mức độ 2 hoặc có từ 03 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên bị thu hồi bắt buộc do không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong thời hạn 01 năm theo kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền tại Việt Nam;

d) Cung cấp thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật mà không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất;

đ) Không báo cáo Bộ Y tế trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại về việc cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, hoặc thông báo không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ quan có thẩm quyền là cơ quan quản lý dược

chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều này, trừ trường hợp cơ sở tự nguyện đề nghị thu hồi giấy phép sản xuất vì lý do thương mại;

e) Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 61 của Luật Dược;

g) Không báo cáo Bộ Y tế trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký bị thu hồi hoặc bị rút giấy đăng ký lưu hành ở bất kỳ nước nào trên thế giới, trừ trường hợp cơ sở tự nguyện đề nghị thu hồi hoặc rút giấy đăng ký lưu hành vì lý do thương mại;

h) Có hành vi giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài; sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký hoặc dấu của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các cơ sở liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc.

3. Thời hạn ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ quan có thẩm quyền:

a) Từ 03 năm đến 05 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 58 của Luật Dược và điểm h khoản 2 Điều này;

b) Từ 01 năm đến 02 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm a và d khoản 1 Điều 58 của Luật Dược và điểm b, c, đ và e khoản 2 Điều này;

c) Từ 06 tháng đến 01 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 58 của Luật Dược và điểm g khoản 2 Điều này.

4. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở có hành vi vi phạm quy định tại điểm d và h khoản 2 Điều này nộp trước ngày bị xử lý vi phạm sẽ không còn giá trị. Khi hết thời hạn ngừng nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này, cơ sở muốn đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải nộp hồ sơ theo quy định tại Luật Dược.

Chương VI
THẨM QUYỀN, HÌNH THỨC, THỦ TỤC THU HỒI
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC, BIỆN PHÁP XỬ LÝ
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC BỊ THU HỒI

Điều 99. Hình thức, phạm vi thu hồi nguyên liệu làm thuốc

1. Hình thức thu hồi:

a) Thu hồi bắt buộc là thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

b) Thu hồi tự nguyện là thu hồi do cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc tự nguyện thực hiện.

2. Phạm vi thu hồi:

a) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi toàn bộ tại các cơ sở kinh doanh, sử dụng nguyên liệu làm thuốc đó, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này;

b) Trường hợp nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng do lỗi trong quá trình bảo quản, vận chuyển, phân phối hoặc nguyên liệu được sử dụng sai mục đích, việc thu hồi chỉ áp dụng đối với phần nguyên liệu bị ảnh hưởng tại các cơ sở kinh doanh, sử dụng nguyên liệu làm thuốc đó;

c) Phạm vi thu hồi phải ghi rõ trong quyết định thu hồi của cơ quan có thẩm quyền hoặc thông báo thu hồi của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc tự nguyện thu hồi.

Điều 100. Thẩm quyền và thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc

1. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi:

a) Bộ Y tế kết luận nguyên liệu thuộc trường hợp phải thu hồi và ra quyết định thu hồi nguyên liệu làm thuốc vi phạm trong trường hợp thu hồi bắt buộc;

b) Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc kết luận nguyên liệu thuộc trường hợp phải thu hồi và ra quyết định thu hồi nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp thu hồi tự nguyện.

2. Thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc:

a) Trong thời hạn không quá 48 giờ kể từ khi có kết luận về việc thu hồi nguyên liệu, Bộ Y tế ra quyết định thu hồi hoặc cơ sở quy định tại điểm b khoản 1

Điều này ra quyết định thu hồi và báo cáo Bộ Y tế về việc thu hồi nguyên liệu làm thuốc vi phạm. Quyết định thu hồi được gửi đến cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế đối với trường hợp thu hồi bắt buộc;

b) Trong thời gian không quá 05 ngày làm việc kể từ ngày có quyết định thu hồi, cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu phải thông báo thông tin về nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi đến các cơ sở sản xuất, kinh doanh đã mua nguyên liệu, đồng thời tổ chức thu hồi, tiếp nhận nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi do các cơ sở sản xuất, kinh doanh trả lại;

c) Việc thu hồi nguyên liệu làm thuốc phải được hoàn thành trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi;

d) Trong thời hạn không quá 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi phải gửi báo cáo về Bộ Y tế về kết quả thu hồi, kèm theo bản sao có đóng dấu của cơ sở về hồ sơ thu hồi nguyên liệu. Hồ sơ thu hồi bao gồm các tài liệu thể hiện số lượng nguyên liệu sản xuất hoặc nhập khẩu, số lượng thu hồi, thời gian sản xuất, ngày nhập khẩu, danh sách các cơ sở đã mua nguyên liệu, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở kinh doanh, sử dụng;

đ) Bộ Y tế rà soát kết quả báo cáo thu hồi, tổ chức đánh giá hiệu quả thu hồi hoặc phối hợp Bộ Công an và các đơn vị liên quan thực hiện cưỡng chế thu hồi trong trường hợp cơ sở sản xuất nguyên liệu trong nước, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu không thực hiện việc thu hồi theo quy định tại điểm b hoặc c khoản này.

Điều 101. Trách nhiệm thu hồi nguyên liệu làm thuốc

1. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất trong nước, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi:

a) Kết luận nguyên liệu thuộc trường hợp phải thu hồi và ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thu hồi tự nguyện;

b) Ngừng kinh doanh nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi;

c) Chủ trì, phối hợp với các tổ chức, cá nhân có liên quan công bố thông tin về nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi và tổ chức thu hồi, tiếp nhận nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi;

d) Xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi;

đ) Chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi (bao gồm cả trường hợp cưỡng chế thu hồi), bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật;

e) Báo cáo Bộ Y tế về việc thu hồi và kết quả thu hồi nguyên liệu làm thuốc.

2. Trách nhiệm của cơ sở phân phối nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi:

a) Ngừng kinh doanh, phân phối nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi;

b) Thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi do cơ sở sản xuất, sử dụng trả lại;

c) Trả nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi cho cơ sở đã cung cấp nguyên liệu làm thuốc đó;

d) Chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi (bao gồm cả trường hợp cưỡng chế thu hồi) và bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật trong trường hợp có lỗi.

3. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc sử dụng nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi:

a) Ngừng sử dụng nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi;

b) Trả nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi cho cơ sở đã cung cấp nguyên liệu làm thuốc.

4. Bộ Y tế có trách nhiệm sau đây:

a) Kết luận nguyên liệu thuộc trường hợp phải thu hồi và ra quyết định thu hồi nguyên liệu làm thuốc vi phạm trong trường hợp thu hồi bắt buộc;

b) Rà soát báo cáo thu hồi, kết quả thu hồi của cơ sở sản xuất, kinh doanh;

c) Chỉ đạo Ủy ban nhân dân cấp tỉnh kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi nguyên liệu làm thuốc, xử lý cơ sở vi phạm trên địa bàn;

d) Quyết định việc cưỡng chế thu hồi trong trường hợp cơ sở sản xuất nguyên liệu trong nước, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu không thực hiện việc thu hồi theo yêu cầu;

đ) Công bố thông tin về nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế đối với trường hợp nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi phải tiêu hủy.

5. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm sau đây:

a) Thông báo cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh trên địa bàn về thông tin thu hồi nguyên liệu làm thuốc;

b) Kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn, xử lý đơn vị vi phạm trên địa bàn;

c) Báo cáo về Bộ Y tế về các trường hợp phát hiện cơ sở sản xuất, kinh doanh không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ việc thu hồi nguyên liệu làm thuốc.

Điều 102. Xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi

1. Nguyên liệu làm thuốc là dược liệu, dược chất bị thu hồi phải tiêu hủy trong trường hợp sau:

a) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi là nguyên liệu được sản xuất với mục đích không phải sử dụng cho người nhưng được dán nhãn là nguyên liệu làm thuốc sử dụng cho người;

b) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi là nguyên liệu mà giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc của nguyên liệu đó được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo;

c) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi là nguyên liệu không rõ nguồn gốc, xuất xứ;

d) Dược chất được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất, nước xuất xứ;

đ) Dược liệu giả;

e) Dược liệu không có giấy đăng ký lưu hành hoặc không công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định;

g) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi là nguyên liệu mà thuốc được sản xuất từ nguyên liệu đó được Tổ chức Y tế thế giới khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng thuốc.

2. Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi được phép khắc phục và tái sử dụng trong trường hợp:

a) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi do không đáp ứng yêu cầu về nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 61 của Luật Dược hoặc các quy định khác của pháp luật có liên quan;

b) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi do nguyên liệu được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký thuốc nhưng do chính cơ sở đó sản xuất tại địa chỉ khác đã được cơ quan có thẩm quyền cấp phép sản xuất.

3. Nguyên liệu làm thuốc, trừ nguyên liệu là dược chất hương thần, chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc bị thu hồi không thuộc các trường hợp quy định tại khoản 1 và 2 Điều này có thể được phép tái chế đối với nguyên liệu sản xuất trong nước hoặc tái xuất đối với nguyên liệu nhập khẩu.

Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi quy định tại khoản này nếu không tái chế, tái xuất thì phải tiêu hủy.

Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu chịu trách nhiệm báo cáo Bộ Y tế về việc thực hiện tái chế, tái xuất hoặc tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi.

4. Nguyên liệu làm thuốc tái chế chỉ được đưa ra lưu hành, sử dụng khi đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:

a) Hoạt động tái chế được thực hiện tại cơ sở đáp ứng Thực hành tốt sản xuất;

b) Phương pháp tái chế phải phù hợp với quy trình sản xuất đã được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Dược cơ quan kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước kết luận đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn đã được Bộ Y tế phê duyệt, chấp nhận.

5. Thủ tục tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc:

a) Người đứng đầu cơ sở có nguyên liệu làm thuốc cần tiêu hủy ra quyết định thành lập Hội đồng tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc. Hội đồng phải có ít nhất 03 người, trong đó phải có người đứng đầu và người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở;

b) Việc tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc phải bảo đảm an toàn lâu dài cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;

c) Cơ sở kinh doanh nguyên liệu làm thuốc vi phạm phải chịu trách nhiệm về kinh phí tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc;

d) Việc tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải tuân thủ quy định tại Điều 36 của Nghị định này.

Chương VII

NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC, HỒ SƠ, THỦ TỤC TIẾP NHẬN, THẨM ĐỊNH VÀ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC; TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN THỰC HIỆN, THAM GIA QUẢNG CÁO THUỐC

Điều 103. Quy định về nội dung quảng cáo thuốc

1. Nội dung quảng cáo thuốc phải phù hợp với các tài liệu sau đây:

- a) Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành được Bộ Y tế phê duyệt;
- b) Chuyên luận về thuốc ghi trong Dược thư Quốc gia Việt Nam;
- c) Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận;
- d) Trường hợp thông tin về thuốc tại các tài liệu quy định tại các điểm a, b, c khoản này không thống nhất, nội dung quảng cáo thuốc phải dựa trên mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành được Bộ Y tế phê duyệt.

2. Nội dung quảng cáo thuốc phải có các thông tin bắt buộc sau:

- a) Tên thuốc;
- b) Thành phần dược chất hoặc dược liệu ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt. Đối với dược liệu phải viết tên tiếng Việt, trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên La - tin;
- c) Chỉ định;
- d) Cách dùng;
- đ) Liều dùng;
- e) Chống chỉ định, những khuyến cáo cho đối tượng đặc biệt (phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú, trẻ em, người cao tuổi, người mắc bệnh mạn tính) (nếu có thông tin);

- g) Thận trọng và những điều cần tránh, lưu ý khi sử dụng thuốc;
- h) Phản ứng có hại, tác dụng không mong muốn của thuốc;
- i) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc;
- k) Lời dặn "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng";
- l) Cuối trang đầu nội dung quảng cáo thuốc phải ghi rõ: Số Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của... (cơ quan xác nhận):.../XNQC..., ngày... tháng... năm...;
- m) Đối với những nội dung quảng cáo gồm nhiều trang phải đánh số trang, ở trang đầu phải ghi rõ tài liệu này có bao nhiêu trang, phân thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang nào;
- n) Nội dung quảng cáo thuốc phải ghi chú thích rõ ràng tài liệu chứng minh đồng thời phải chỉ rõ phân thông tin được trích dẫn trong tài liệu chứng minh. Việc trích dẫn phải đảm bảo truyền đạt chính xác thông tin, không suy diễn hoặc cắt xén thông tin theo hướng gây hiểu sai về tính an toàn, hiệu quả của thuốc.

3. Nội dung quảng cáo thuốc trên báo nói, báo hình phải có đầy đủ thông tin quy định tại điểm a, b, c, e, i và k khoản 2 Điều này, trong đó phải đọc to, rõ ràng các nội dung quy định tại điểm a, b, c, e và k khoản 2 Điều này. Trường hợp thành phần thuốc có từ 03 hoạt chất trở lên phải đọc từng hoạt chất hoặc đọc tên chung các nhóm vitamin, khoáng chất, dược liệu.

4. Nội dung quảng cáo trên báo điện tử, trang thông tin điện tử, thiết bị điện tử, màn hình chuyên quảng cáo và các phương tiện quảng cáo khác theo quy định pháp luật về quảng cáo:

- a) Nội dung quảng cáo có âm thanh phải trình bày nội dung quảng cáo như đối với báo nói, báo hình quy định tại khoản 3 Điều này;
- b) Nội dung quảng cáo không có âm thanh phải có đầy đủ thông tin quy định tại khoản 2 Điều này.

Trường hợp nội dung quảng cáo là bản ghi âm, ghi hình có nhiều trang hoặc phân cảnh quảng cáo, các trang hoặc phân cảnh quảng cáo phải xuất hiện liên tiếp, dùng đủ thời gian để người xem có thể đọc được hết các thông tin thể hiện; trang, phân cảnh có nội dung thông tin sản phẩm phải đứng yên, không chuyển động để

người đọc tìm hiểu kỹ về thông tin sản phẩm. Kịch bản phải mô tả cách thức xuất hiện các trang nội dung đối với quảng cáo có nhiều trang.

Việc quảng cáo thuốc dưới hình thức này phải riêng biệt, không được quảng cáo chồng chéo hoặc xen kẽ nhiều thuốc cùng một thời điểm để tránh hiểu lầm.

5. Nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện quảng cáo ngoài trời chỉ thể hiện trên cùng 01 mặt của phương tiện quảng cáo và phải có các thông tin quy định tại các điểm a, b, i, k và l khoản 2 Điều này. Trường hợp nội dung quảng cáo đưa các thông tin liên quan đến công dụng, tác dụng, chỉ định của thuốc thì bắt buộc phải đưa đầy đủ thông tin như quy định tại khoản 2 Điều này.

6. Tiếng nói, chữ viết trong nội dung quảng cáo thuốc phải đáp ứng quy định tại Luật Quảng cáo.

7. Cỡ chữ trong nội dung quảng cáo thuốc phải bảo đảm rõ ràng, dễ đọc, dễ nhận nhưng không được nhỏ hơn cỡ chữ 12 của kiểu chữ VnTime hoặc Times New Roman trên khổ giấy A4.

8. Kịch bản quảng cáo phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời đọc, phần chữ, phần nhạc.

9. Nội dung quảng cáo thuốc chỉ được cung cấp các thông tin về thuốc, không đưa những thông tin không liên quan đến thuốc.

Điều 104. Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong nội dung quảng cáo thuốc

1. Các thông tin, hình ảnh bị cấm trong hoạt động quảng cáo quy định tại Luật Quảng cáo.

2. Các nội dung gây hiểu nhầm về thành phần, tác dụng, chỉ định, xuất xứ của thuốc.

3. Các nội dung tạo ra cách hiểu: Thuốc này là số một; thuốc này là tốt hơn tất cả; sử dụng thuốc này là biện pháp tốt nhất; sử dụng thuốc này không cần ý kiến của thầy thuốc; thuốc này hoàn toàn vô hại; thuốc không có chống chỉ định; thuốc không có tác dụng không mong muốn; thuốc không có tác dụng có hại.

4. Các câu, từ, hình ảnh mang tính suy diễn quá mức dẫn đến hiểu nhầm là tác dụng, chỉ định, hiệu quả của thuốc hoặc vượt quá tác dụng, chỉ định, hiệu quả của thuốc đã được phê duyệt.

5. Ghi tác dụng của từng thành phần có trong thuốc để quảng cáo quá công dụng của thuốc hoặc gây nhầm lẫn tác dụng của mỗi thành phần với tác dụng của thuốc.

6. Các từ, cụm từ: “điều trị tận gốc”, “tiệt trừ”, “chuyên trị”, “hàng đầu”, “đầu bảng”, “đầu tay”, “lựa chọn”, “chất lượng cao”, “đảm bảo 100%”, “an toàn”, “đứt”, “cắt đứt”, “chặn đứng”, “giảm ngay”, “giảm liền”, “giảm tức thì”, “khỏi ngay”, “khỏi hẳn”, “yên tâm”, “không lo”, “khỏi lo”, “khuyên dùng”, “hotline” và các từ, cụm từ có ý nghĩa tương tự.

7. Các chỉ định không được đưa vào nội dung quảng cáo thuốc:

- a) Chỉ định điều trị bệnh lao, bệnh phong;
- b) Chỉ định điều trị bệnh lây qua đường tình dục;
- c) Chỉ định điều trị chứng mất ngủ;
- d) Chỉ định mang tính kích dục;
- đ) Chỉ định điều trị bệnh ung thư, bệnh khối u;
- e) Chỉ định điều trị cắt cơn cai nghiện ma túy;
- g) Chỉ định điều trị bệnh đái tháo đường hoặc các bệnh rối loạn chuyển hóa tương tự khác;
- h) Chỉ định điều trị bệnh viêm gan do vi rút, các bệnh nguy hiểm mới nổi.

8. Các kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

9. Kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng.

10. Kết quả nghiên cứu lâm sàng hoặc kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận.

11. Sử dụng danh nghĩa, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn của tổ chức, cá nhân để quảng cáo thuốc.

12. Lợi dụng xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc để quảng cáo thuốc.

13. Hình ảnh, tên, biểu tượng của cán bộ y tế.

14. Hình ảnh động vật, thực vật thuộc danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ.

15. Các câu, từ mang tính mách bảo, truyền miệng để khuyên dùng thuốc.

16. Sử dụng hình ảnh người bệnh để mô tả tình trạng bệnh lý hoặc công dụng của thuốc không phù hợp với tài liệu liên quan đến thuốc và các hướng dẫn chuyên môn do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

Điều 105. Cấp, điều chỉnh, đính chính giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

1. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong các trường hợp sau đây:

- a) Nội dung quảng cáo thuốc đề nghị cấp giấy xác nhận lần đầu;
- b) Nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận nhưng có thay đổi không thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Điều chỉnh giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp nội dung quảng cáo thuốc có thay đổi sau đây:

- a) Thông tin về cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc;
- b) Thông tin về tên, địa chỉ cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc nhưng không thay đổi cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;
- c) Thay đổi cơ sở đăng ký thuốc;
- d) Thông tin quy cách đóng gói thuốc; biểu tượng cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, cơ sở sản xuất thuốc không có câu từ đi kèm;
- đ) Biểu trưng (logo) cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, cơ sở sản xuất thuốc kèm theo từ ngữ dưới dạng nhãn hiệu được bảo hộ tổng thể theo Giấy chứng nhận đăng ký nhãn hiệu đã được cơ quan có thẩm quyền cấp.

3. Đính chính Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp nội dung thông tin ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp giấy xác nhận.

Điều 106. Hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc, gồm các tài liệu sau:

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

b) Mẫu thiết kế nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận; bản ghi âm, ghi hình nội dung quảng cáo trên phương tiện báo nói, báo hình hoặc thiết bị điện tử, màn hình chuyên quảng cáo và các phương tiện quảng cáo khác theo quy định pháp luật về quảng cáo có âm thanh, hình ảnh chuyển động;

c) Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt;

d) Tài liệu tham khảo liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);

đ) Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Nội dung quảng cáo thuốc;

c) Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt;

d) Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);

đ) Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;

e) Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp ủy quyền;

g) Chương trình dự kiến hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.

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

Điều 107. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

1. Các tài liệu quy định tại điểm c khoản 1, điểm c khoản 2 Điều 106 của Nghị định này là bản sao.

2. Tài liệu quy định tại các điểm d và đ khoản 1, điểm d và đ khoản 2 Điều 106 của Nghị định này là bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc là bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp.

3. Tài liệu quy định tại điểm e khoản 1 và điểm e khoản 2 Điều 106 của Nghị định này là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu.

4. Tài liệu quy định tại các điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 106 của Nghị định này là bản chính và được làm thành 02 bản.

5. Mỗi hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thực hiện theo quy định sau:

a) 01 mẫu thiết kế hoặc bản ghi âm, ghi hình nội dung quảng cáo thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 106 của Nghị định này hoặc 01 nội dung quảng cáo thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 106 của Nghị định này cho một thuốc;

b) 01 mẫu thiết kế hoặc bản ghi âm, ghi hình nội dung quảng cáo thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 106 của Nghị định này hoặc 01 nội dung quảng

cáo thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 106 của Nghị định này cho hai hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất và đường dùng của cùng nhà sản xuất nhưng khác hàm lượng hoặc dạng bào chế.

6. Tài liệu được in trên khổ A4. Đối với quảng cáo ngoài trời khổ lớn, nội dung quảng cáo thuốc có thể trình bày trên khổ giấy A3 và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thực tế. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Trường hợp thiết kế nội dung của vật thể quảng cáo có cấu trúc không gian, hồ sơ phải có bản mô tả trên khổ giấy A3 các nội dung bắt buộc sau:

- a) Cấu trúc không gian;
- b) Đánh số thứ tự các mặt, kích thước từng mặt;
- c) Tỷ lệ kích thước của mẫu thiết kế so với mẫu thật.

7. Cơ sở được đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bao gồm:

- a) Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam;
- b) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của chính cơ sở nước ngoài đăng ký thuốc tại Việt Nam và được cơ sở này ủy quyền;
- c) Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được cơ sở quy định tại điểm a khoản này ủy quyền.

8. Cơ sở đăng ký thuốc, kể cả trong trường hợp ủy quyền cho các cơ sở quy định tại điểm b và c khoản 7 Điều này đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc phải chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo thuốc.

Điều 108. Thủ tục tiếp nhận, thẩm định và xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

1. Cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến đến Bộ Y tế.

2. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế tổ chức thẩm định theo quy định tại Nghị định này và pháp luật về quảng cáo và cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 03 hoặc Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định

này. Trường hợp không cấp giấy xác nhận, Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

3. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung và thực hiện như sau:

a) Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung phải nêu cụ thể, chi tiết những tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung kèm lý do;

b) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu, Bộ Y tế tổ chức thẩm định theo quy định tại Nghị định này và pháp luật về quảng cáo và cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 03 hoặc Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này hoặc trả lời không cấp giấy xác nhận bằng văn bản và nêu rõ lý do;

c) Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

4. Trong thời gian giải quyết hồ sơ đã nộp, Bộ Y tế sẽ tạm ngừng xác nhận và có văn bản thông báo lý do khi phát hiện các thông tin an toàn, hiệu quả trong tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc chưa phù hợp, chưa cập nhật các thông tin đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền yêu cầu hoặc các tài liệu, hướng dẫn chuyên môn liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành, công nhận. Thời gian tạm ngừng xác nhận cho đến khi cơ sở nộp lại nội dung quảng cáo thuốc đã được cập nhật, sửa đổi để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc.

5. Trước khi tiến hành quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện 03 ngày làm việc, cơ sở đã được cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc phải có văn bản thông báo cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi tổ chức quảng cáo thuốc về thời gian và địa điểm kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc đã được duyệt.

Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức quảng cáo thuốc đã được xác nhận, cơ sở phải thông báo tới Ủy ban nhân dân cấp tỉnh địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành quảng cáo thuốc ít nhất 01 ngày làm việc.

6. Ngừng tiếp nhận hồ sơ mới và ngừng giải quyết hồ sơ đã nộp của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc kể cả cơ sở được ủy quyền quy định tại điểm b và c khoản 7 Điều 107 của Nghị định này khi có một trong các hành vi vi phạm sau:

a) Sửa chữa, giả mạo giấy tờ pháp lý của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;

b) Quảng cáo thuốc khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung hoặc không đúng với nội dung đã được xác nhận;

c) Sử dụng chứng nhận chưa được Bộ Y tế công nhận, sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn để thông tin, quảng cáo thuốc;

d) Sử dụng kết quả nghiên cứu lâm sàng, kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, kết quả kiểm nghiệm, kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận để thông tin, quảng cáo thuốc.

7. Thời hạn ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện như sau:

a) Từ 01 năm đến 02 năm đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều này;

b) Từ 06 tháng đến 12 tháng đối với các trường hợp quy định tại điểm b, c hoặc d khoản 6 Điều này;

8. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, Bộ Y tế đăng tải nội dung quảng cáo thuốc được xác nhận trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Điều 109. Quy định về việc đính chính, điều chỉnh đối với nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận

1. Trường hợp nội dung thông tin ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bị ghi sai theo quy định tại khoản 3 Điều 105 của Nghị định này, cơ sở đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc gửi văn bản thông báo

cho cơ quan cấp giấy xác nhận và nêu rõ các nội dung ghi sai cần đính chính. Khi tiếp nhận văn bản thông báo, cơ quan cấp giấy xác nhận trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo nội dung quảng cáo thuốc cần đính chính theo Mẫu số 05 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này. Cơ sở được tiến hành hoạt động quảng cáo thuốc theo nội dung cơ sở đính chính và phải chịu trách nhiệm về nội dung đính chính.

2. Trường hợp nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận có thay đổi nội dung theo quy định tại khoản 2 Điều 105 của Nghị định này, cơ sở đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc có văn bản thông báo cho cơ quan cấp giấy xác nhận về nội dung điều chỉnh. Cơ sở được tự động thực hiện điều chỉnh và chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo thuốc điều chỉnh.

Điều 110. Hiệu lực của giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

1. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc không ghi thời hạn hiệu lực và hết hiệu lực trong các trường hợp sau:

- a) Giấy đăng ký lưu hành thuốc hết hiệu lực;
- b) Thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành;
- c) Thay đổi thông tin dẫn đến trường hợp phải cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 105 của Nghị định này;
- d) Có khuyến cáo của cơ quan quản lý nhà nước về dược về việc hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
- đ) Thuốc có chứa hoạt chất hoặc dược liệu bị đưa ra khỏi danh mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố.

2. Trường hợp giấy đăng ký lưu hành thuốc hết thời hạn hiệu lực nhưng được tiếp tục sử dụng theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược hoặc được gia hạn hiệu lực, giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc sẽ được tự động gia hạn hiệu lực đúng bằng thời gian tiếp tục sử dụng hoặc gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc nếu không thuộc các trường hợp hết hiệu lực quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 111. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân thực hiện, tham gia quảng cáo thuốc

1. Trách nhiệm của người quảng cáo thuốc:

- a) Thực hiện các nghĩa vụ quy định tại Luật Quảng cáo;
- b) Đảm bảo nội dung quảng cáo thuốc đáp ứng các quy định của pháp luật về quảng cáo thuốc;
- c) Chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo thuốc trước pháp luật kể cả trong trường hợp ủy quyền quảng cáo thuốc;
- d) Chỉ được cung cấp nội dung quảng cáo thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận cho người phát hành quảng cáo thuốc, người kinh doanh dịch vụ quảng cáo;
- đ) Thực hiện trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật.

2. Trách nhiệm của người kinh doanh dịch vụ quảng cáo thuốc:

- a) Thực hiện các nghĩa vụ quy định tại Luật Quảng cáo;
- b) Cung cấp tài liệu liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp cơ quan có thẩm quyền yêu cầu;
- c) Chỉ thực hiện dịch vụ quảng cáo thuốc đối với nội dung quảng cáo thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận;
- d) Chịu trách nhiệm liên đới trong trường hợp nội dung quảng cáo thuốc không đáp ứng quy định của pháp luật về quảng cáo thuốc;
- đ) Thực hiện trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật.

3. Trách nhiệm của người phát hành quảng cáo thuốc:

- a) Thực hiện các trách nhiệm quy định tại điểm b, c, d và đ khoản 2 Điều này và các nghĩa vụ quy định tại Luật Quảng cáo;
- b) Không được phát hành nội dung quảng cáo thuốc đi kèm các thông tin về bệnh học, biện pháp điều trị, truyền thông sức khỏe mà có thể dẫn đến cách hiểu các thông tin này sẽ là nguyên nhân, hậu quả, kết quả của việc dùng hay không dùng thuốc đó;
- c) Thực hiện trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật.

Chương VIII CÁC BIỆN PHÁP QUẢN LÝ GIÁ THUỐC

Mục 1

CÔNG BỐ, CÔNG BỐ LẠI GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN ĐỐI VỚI THUỐC KÊ ĐƠN VÀ KIẾN NGHỊ MỨC GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN ĐÃ CÔNG BỐ, CÔNG BỐ LẠI

Điều 112. Quy định về Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến

1. Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 113. Đối tượng thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến

1. Cơ sở sản xuất thuốc trong nước thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn sản xuất trong nước.

Trường hợp thuốc sản xuất trong nước là thuốc gia công tại Việt Nam thì đối tượng thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến là cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc.

2. Cơ sở nhập khẩu thuốc thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn nhập khẩu vào Việt Nam.

Điều 114. Trình tự, thủ tục tiếp nhận công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến

1. Sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc, đối tượng thực hiện công bố quy định tại Điều 113 của Nghị định này thực hiện công bố giá bán buôn thuốc dự kiến trước khi bán buôn lô thuốc đầu tiên ra thị trường Việt Nam của chính cơ sở đó. Các lô sản xuất tiếp theo hoặc các chuyến hàng nhập khẩu tiếp theo, cơ sở không phải thực hiện công bố nếu không có điều chỉnh giá so với giá bán buôn thuốc dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã công bố.

2. Khi có nhu cầu thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại liền kề trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, đối tượng thực hiện công bố quy định tại Điều 113 của Nghị định này thực hiện công bố lại.

3. Khi thực hiện công bố, công bố lại, đối tượng thực hiện công bố theo quy định tại Điều 113 của Nghị định này nộp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo mẫu quy định tại Điều 112 của Nghị định này trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế.

4. Bộ Y tế tổ chức thực hiện tiếp nhận Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến. Trường hợp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đúng theo mẫu quy định, đầy đủ thông tin và đối tượng thực hiện công bố hoàn thành việc nộp phí theo quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Bộ Y tế trả Phiếu tiếp nhận theo Mẫu số 03 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến không đúng theo mẫu quy định hoặc chưa đầy đủ thông tin, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Bộ Y tế trả lại Bảng công bố cho đối tượng thực hiện công bố đã nộp và ghi rõ lý do trả lại.

5. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế tổ chức rà soát thông tin thuốc tại Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến căn cứ giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc và công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. Trường hợp không công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại, Bộ Y tế trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

6. Đối tượng thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các quy định về công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo quy định của Luật Dược và quy định tại Nghị định này; chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của các thông tin trên Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến; chấp hành báo cáo về mức giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc để phục vụ công tác bình ổn giá, quản lý nhà nước về giá, kiểm tra, thanh tra; chấp hành việc kiểm tra, thanh tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền (nếu có).

Điều 115. Các thuốc được miễn công bố giá bán buôn thuốc dự kiến

Các thuốc kê đơn sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu không vì mục đích thương mại được miễn công bố giá bán buôn thuốc dự kiến khi thuộc một trong các trường hợp sau:

1. Các thuốc, vắc xin được sử dụng miễn phí cho nhân dân để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh.
2. Thuốc để phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước.
3. Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo.
4. Thuốc để thử thuốc trên lâm sàng; thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng; làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học; tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
5. Thuốc đáp ứng tiêu chí quy định tại khoản 1 Điều 60 của Nghị định này.

Điều 116. Kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại trong trường hợp thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến cao hơn mức giá cao nhất của mặt hàng thuốc tương tự đã công bố, công bố lại mà chưa có kiến nghị của Bộ Y tế

1. Trường hợp thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại có cùng nồng độ hoặc hàm lượng với mặt hàng thuốc tương tự đã công bố, công bố lại, Bộ Y tế thực hiện kiến nghị thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến cao nhất đã công bố, công bố lại của mặt hàng thuốc tương tự được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất tương đương;

b) Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc sản xuất tại nước có cơ quan quản lý dược là cơ quan quản lý dược chặt chẽ cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;

c) Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc sản xuất tại nước có cơ quan quản lý dược không là cơ quan quản lý dược chặt chẽ cao hơn giá

bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc sản xuất tại các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ hoặc cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;

d) Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc sản xuất trong nước trên đây chuyên sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất của Tổ chức Y tế thế giới cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc sản xuất trong nước trên đây chuyên sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất của Liên minh Châu Âu hoặc tương đương.

2. Trường hợp thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại khác nồng độ hoặc hàm lượng với mặt hàng thuốc tương tự đã công bố, Bộ Y tế thực hiện kiến nghị thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc tương tự cùng nhà sản xuất có hàm lượng hoặc nồng độ cao hơn;

b) Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại của thuốc tương tự cùng hàm lượng hoặc nồng độ, cùng nhà sản xuất có quy cách đóng gói thể tích lớn hơn.

Điều 117. Kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại trong trường hợp mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó cao hơn quy định về mức chênh lệch tối đa

1. Mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó (sau đây gọi tắt là mức chênh lệch) là tỷ lệ phần trăm (%) giữa giá trị tiền chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu cao nhất trong thời gian 12 tháng tính từ thời điểm kiến nghị và giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại. Mức chênh lệch được tính theo công thức sau:

$$\text{Mức chênh lệch (\%)} = \frac{\text{Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại} - \text{Giá trúng thầu cao nhất trong thời gian 12 tháng tính từ thời điểm kiến nghị}}{\text{Giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại}} \times 100$$

2. Bộ Y tế thực hiện kiến nghị khi mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó cao hơn mức chênh lệch tối đa như sau:

a) 35% đối với thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn 1.000.000 (một triệu) đồng;

b) 15% đối với thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất lớn hơn hoặc bằng 1.000.000 (một triệu) đồng.

Điều 118. Kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại trong trường hợp thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại chưa có mặt hàng thuốc tương tự lưu hành tại Việt Nam và có mức giá công bố, công bố lại cao hơn giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác

Bộ Y tế thực hiện kiến nghị thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại chưa có mặt hàng thuốc tương tự lưu hành tại Việt Nam khi phát hiện mức giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại cao hơn giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác có được trong các trường hợp sau:

1. Mức giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại cao hơn thông tin giá tại nước xuất xứ hoặc nước khác do đối tượng thực hiện công bố cung cấp tại Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến.

2. Mức giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại cao hơn thông tin giá tại nước xuất xứ hoặc nước khác do cơ quan nhà nước của Việt Nam hoặc nước ngoài cung cấp.

3. Mức giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại cao hơn thông tin giá tra cứu được trên Trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý về giá thuốc, cơ quan bảo hiểm y tế, cơ quan thực hiện mua sắm thuốc của các nước do cơ quan nhà nước của Việt Nam hoặc nước ngoài cung cấp.

Điều 119. Trình tự thực hiện kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại

1. Trong quá trình lưu hành thuốc, khi phát hiện mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 116, 117 và 118 của Nghị định này, Bộ Y tế có văn bản kiến nghị đối với

mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại. Văn bản kiến nghị được gửi cho đối tượng thực hiện công bố, công bố lại và công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

2. Sau khi Bộ Y tế công khai văn bản kiến nghị, đối tượng thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến có trách nhiệm báo cáo, giải trình các nội dung kiến nghị. Trong trường hợp điều chỉnh giảm giá so với giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại theo nội dung kiến nghị, đối tượng thực hiện công bố, công bố lại thực hiện việc công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo quy định tại Điều 114 của Nghị định này.

3. Trường hợp đối tượng thực hiện công bố, công bố lại có báo cáo, giải trình về các nội dung kiến nghị của Bộ Y tế, sau khi xem xét sự phù hợp về biên động của yếu tố hình thành giá hoặc sự phù hợp về mức chênh lệch của mức giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá thuốc trúng thầu cập nhật do đối tượng thực hiện công bố, công bố lại cung cấp hoặc sự phù hợp với thông tin giá bán thuốc tại nước xuất xứ hoặc nước khác do đối tượng thực hiện công bố, công bố lại cung cấp, Bộ Y tế gỡ văn bản kiến nghị đã công khai hoặc công khai ý kiến phản hồi của Bộ Y tế đối với văn bản báo cáo, giải trình của đối tượng thực hiện công bố, công bố lại.

Trong quá trình xem xét báo cáo, giải trình và tài liệu chứng minh của đối tượng thực hiện công bố, công bố lại, Bộ Y tế phối hợp với cơ quan, tổ chức có liên quan xem xét nội dung giải trình của đối tượng thực hiện công bố, công bố lại nếu thấy cần thiết.

Mục 2

QUY ĐỊNH THẶNG SỐ BÁN LẺ TẠI CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC TRONG KHUÔN VIÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ CHÍNH SÁCH GIỮ GIÁ, GIẢM GIÁ ĐỐI VỚI THUỐC MỚI, THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC, THUỐC CÔNG NGHỆ CAO, VẮC XIN, THUỐC HIẾM ĐƯỢC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT TẠI VIỆT NAM

Điều 120. Quy định về thặng số bán lẻ và giá bán lẻ thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Thặng số bán lẻ là trị giá tiền chênh lệch giữa giá thuốc bán ra và giá thuốc mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tính theo công thức:

Thặng số bán lẻ = Giá thuốc bán ra – Giá thuốc mua vào

2. Mức thặng số bán lẻ là tỷ lệ phần trăm (%) giữa thặng số bán lẻ và giá thuốc mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tính theo công thức:

$$\text{Mức thặng số bán lẻ (\%)} = \frac{\text{Thặng số bán lẻ}}{\text{Giá thuốc mua vào}} \times 100$$

3. Giá bán lẻ thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tính theo công thức sau:

$$\text{Giá bán lẻ thuốc} = \text{Giá thuốc mua vào} \times (1 + \text{Mức thặng số bán lẻ})$$

4. Mức thặng số bán lẻ của các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa như sau:

a) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn hoặc bằng 1.000 (một nghìn) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 15%;

b) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000 (một nghìn) đồng đến 5.000 (năm nghìn) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 10%;

c) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 (năm nghìn) đồng đến 100.000 (một trăm nghìn) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 7%;

d) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 (một trăm nghìn) đồng đến 1.000.000 (một triệu) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 5%;

đ) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000 (một triệu) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 2,5%.

Điều 121. Áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam

1. Thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam được áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá trong phương án đàm phán giá đối với các gói thầu áp dụng hình thức đàm phán giá khi đáp ứng một trong các quy định sau:

a) Thuốc sản xuất tại Việt Nam đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo hình thức chuyển giao công nghệ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ;

b) Thuốc sản xuất tại nước ngoài đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định của pháp luật về chuyển giao công nghệ và đã triển khai sản xuất lô thử nghiệm trên dây chuyền chuyển giao công nghệ tại Việt Nam để xây dựng hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc chuyển giao công nghệ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ.

2. Nguyên tắc áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá:

a) Thuốc biệt dược gốc không có hoặc có ít hơn 03 giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm xây dựng phương án đàm phán giá của thuốc được sản xuất tại các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ có cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế được giữ giá theo kết quả trúng thầu hoặc kết quả đàm phán giá của thuốc đang cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi xây dựng phương án đàm phán giá;

b) Thuốc mới, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm không có hoặc có ít hơn 03 giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm xây dựng phương án đàm phán giá của thuốc có cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế được giữ giá theo kết quả trúng thầu hoặc kết quả đàm phán giá của thuốc đang cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi xây dựng phương án đàm phán giá;

c) Thuốc không được áp dụng chính sách giữ giá theo quy định tại điểm a và b khoản này thì được áp dụng mức giảm tỷ lệ giảm giá tối đa là 50% so với tỷ lệ giảm giá theo phương án đàm phán giá trong trường hợp không có chuyển giao công nghệ.

3. Thời gian áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá:

a) Thuốc đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này được áp dụng chính sách giữ giá hoặc giảm giá 01 lần kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành;

b) Thuốc đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và đã hoàn thành chuyển giao toàn bộ các công đoạn sản xuất tại Việt Nam được áp dụng thêm 01 lần chính sách giữ giá hoặc giảm giá ở lần đàm phán giá tiếp theo;

c) Thuộc đáp ứng quy định tại điểm b khoản 1 Điều này được áp dụng chính sách giữ giá hoặc giảm giá 01 lần kể từ ngày triển khai sản xuất lô thử nghiệm trên dây chuyền chuyển giao công nghệ tại Việt Nam. Việc triển khai sản xuất lô thử nghiệm được chứng minh bằng hồ sơ lô sản xuất thử nghiệm của cơ sở nhận chuyển giao công nghệ hoặc cơ sở nhận gia công thuốc có chuyển giao công nghệ.

Chương IX **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

Điều 122. Lộ trình thực hiện Thực hành tốt đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước

1. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước chưa tuân thủ đầy đủ Thực hành tốt phòng thí nghiệm chỉ được thực hiện các thử nghiệm thuộc phạm vi chứng nhận đáp ứng tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm hiệu chuẩn đã được các tổ chức chứng nhận phù hợp đánh giá, chứng nhận. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2027, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước phải tuân thủ đầy đủ Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

2. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước lần đầu triển khai hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc bổ sung phạm vi hoạt động kiểm nghiệm phải tuân thủ Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

Điều 123. Lộ trình thực hiện thẩm quyền cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trước ngày 01 tháng 7 năm 2027, Bộ Y tế thực hiện:

a) Cấp phép nhập khẩu thuốc, dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang quy định tại Điều 57, 58, 59, 65, 68, 70 và 72 Nghị định này;

b) Cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát quy định tại Điều 43; Điều 44; Điều 45; điểm b và c khoản 1 Điều 46; khoản 1 Điều 47; Điều 48 và khoản 5 Điều 82 Nghị định này;

2. Kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2027, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính thực hiện cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này.

Các giấy phép nhập khẩu, giấy phép xuất khẩu do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp có giá trị trong phạm vi cả nước.

Điều 124. Lộ trình thực hiện tiếp nhận báo cáo và hình thức báo cáo việc xuất khẩu, nhập khẩu, xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trước ngày 01 tháng 7 năm 2027, Bộ Y tế thực hiện tiếp nhận báo cáo của các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 1 Điều 35 và khoản 2 Điều 81 Nghị định này.

2. Kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2027, các trường hợp báo cáo theo quy định tại khoản 1 Điều 35 và khoản 2 Điều 81 Nghị định này thực hiện theo quy định sau:

a) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện tiếp nhận báo cáo đối với trường hợp nhập khẩu, xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Điều 43; Điều 44; điểm b và c khoản 1 Điều 46; khoản 1 Điều 47 và các Điều 48, 57, 58, 59, 65 của Nghị định này;

b) Bộ Y tế thực hiện tiếp nhận báo cáo đối với trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản này.

Điều 125. Lộ trình triển khai kiểm soát nhập khẩu thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

1. Các hoạt động được quy định tại Điều 87 của Nghị định này thực hiện kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2028.

2. Bộ Tài chính phối hợp Bộ Y tế triển khai xây dựng công cụ trực tuyến tích hợp trên Cổng thông tin một cửa Quốc gia để đảm bảo thực hiện quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 126. Lộ trình thực hiện công bố giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn

Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, đối với thuốc kê đơn đã bán buôn lô thuốc đầu tiên ra thị trường nhưng chưa có giá bán buôn thuốc

dự kiến được công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc các thuốc kê đơn có thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại liên kế trước đó được công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trước ngày 01 tháng 7 năm 2024, đối tượng thực hiện công bố giá bán buôn thuốc dự kiến có trách nhiệm thực hiện công bố, công bố lại theo quy định tại Mục 1 Chương VIII Nghị định này.

Điều 127. Điều, khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ thực hiện thủ tục hành chính theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13, các văn bản hướng dẫn có liên quan đã nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì thực hiện theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 và các văn bản hướng dẫn có liên quan; trừ trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định tại Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13 hoặc quy định tại Nghị định này.

2. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các thủ tục hành chính có liên quan thực hiện theo quy định của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Nghị định số 88/2023/NĐ-CP và các văn bản có liên quan được thực hiện đến hết thời hạn hiệu lực của giấy phép.

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo Giấy phép, Đơn hàng quy định tại khoản này được thông quan nếu đáp ứng quy định của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Nghị định số 88/2023/NĐ-CP và các văn bản có liên quan hoặc quy định tại Nghị định này theo hướng thuận tiện cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.

Đối với thuốc sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng mà không phải là thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trường hợp giấy phép nhập khẩu thuốc hết hiệu lực hoặc trường hợp giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực nhưng thông tin về thuốc đã được cập nhật tại Bảng công bố thông tin thuốc nhập khẩu sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng của Bộ Y tế, cơ sở nhập khẩu thực hiện việc nhập khẩu theo thông tin được Bộ Y tế công bố.

3. Thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được công bố để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực công bố có hiệu lực thì việc nhập khẩu được áp dụng theo danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực tại văn bản hướng dẫn có hiệu lực tại thời điểm hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu.

4. Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc, giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn hiệu lực.

5. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 7 năm 2026, Bộ Công an có trách nhiệm chia sẻ cho cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược dữ liệu về lý lịch tư pháp của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược trên cơ sở đề nghị của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược. Dữ liệu chia sẻ gồm các thông tin trên Phiếu lý lịch tư pháp theo quy định tại Luật Lý lịch tư pháp.

6. Đối với các thuốc kê đơn đã có giá kê khai, kê khai lại theo quy định tại khoản 3 Điều 107 của Luật Dược số 105/2016/QH13, trong trường hợp không thay đổi mức giá đã kê khai, kê khai lại, cơ sở nhập khẩu hoặc cơ sở sản xuất không phải thực hiện công bố và mức giá kê khai này được tiếp tục sử dụng và được coi là giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại.

Điều 128. Sửa đổi, bổ sung Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư

Bổ sung khoản 11 vào sau khoản 10 Mục IV Phần A. Ngành, nghề đặc biệt ưu đãi đầu tư của Phụ lục II Danh mục ngành, nghề ưu đãi đầu tư ban hành kèm theo Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ như sau:

“11. Nghiên cứu phát triển công nghệ, sản xuất hoặc chuyển giao công nghệ để sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền từ nguồn dược liệu trong nước, dược chất, thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm, thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước, thuốc công nghệ cao, vắc xin, sinh phẩm; nuôi trồng dược liệu tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn hoặc vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn; nghiên cứu để bảo tồn, phát triển nguồn gen dược liệu quý, hiếm, đặc hữu trong nước; tạo giống mới từ nguồn gen dược liệu có giá trị kinh tế cao có dự án đầu tư thành lập mới (bao gồm cả việc mở rộng dự án thành lập mới đó) đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 8 Luật Dược”.

Điều 129. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.
2. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành, các Nghị định của Chính phủ và các điều khoản sau đây hết hiệu lực thi hành:
 - a) Khoản 10 Điều 27 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 7 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá;
 - b) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;
 - c) Chương II và khoản 4 Điều 21 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
 - d) Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
 - đ) Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo.

3. Trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định viện dẫn tại Nghị định này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 130. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức thi hành Nghị định này.

2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức việc tiếp nhận kê khai giá thuốc theo quy định tại Luật Giá và các văn bản hướng dẫn Luật Giá; có chính sách ưu đãi, hỗ trợ phát triển hệ thống cung ứng thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc lưu động ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế xã hội đặc biệt khó khăn.

3. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 7 năm 2027, Bộ Y tế triển khai hệ thống phần mềm, dữ liệu quản lý trực tuyến về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên toàn quốc.

4. Định kỳ trước ngày 15 tháng 01 và trước ngày 15 tháng 7 hàng năm, Bộ Tài chính có trách nhiệm chia sẻ thông tin với Bộ Y tế về số liệu các thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã thông quan xuất khẩu, nhập khẩu hoặc chia sẻ thông tin về số liệu các thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã thông quan xuất khẩu, nhập khẩu khi có văn bản đề nghị của Bộ Y tế trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của Bộ Y tế để phục vụ công tác quản lý.

5. Tổ chức, cá nhân khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử có trách nhiệm tuân thủ các quy định sau:

a) Các tài liệu yêu cầu phải nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực tại các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này phải là bản chụp dưới dạng điện tử có nội dung đầy đủ, chính xác như nội dung của bản chính dạng văn bản giấy;

b) Phải tuân thủ các quy định về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử theo quy định của Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử.

c) Phải lưu trữ bản chính hoặc bản sao có chứng thực cùng toàn bộ hồ sơ đã nộp để phục vụ công tác hậu kiểm và chịu trách nhiệm về tính chính xác, tính hợp pháp của hồ sơ đã nộp.

6. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và tổ chức, cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG

Lê Thành Long

Phụ lục I
MẪU TRONG HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, CẤP LẠI,
ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC,
GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC
(Kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

Mẫu số 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Mẫu số 02	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược
Mẫu số 03	Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược
Mẫu số 04	Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược
Mẫu số 05	Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược
Mẫu số 06	Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức xét hồ sơ
Mẫu số 07	Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức thi
Mẫu số 08	Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược
Mẫu số 09	Giấy xác nhận kết quả thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược
Mẫu số 10	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
Mẫu số 11	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
Mẫu số 12	Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
Mẫu số 13	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
Mẫu số 14	Thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động
Mẫu số 15	Mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề dược; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; giấy phép 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
Mẫu số 16	Văn bản thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ

Mẫu số 01

**TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

Số...⁽¹⁾.....

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

**PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ.....⁽²⁾.....**

1. Đơn vị nộp:.....
2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính):
3. Hình thức nộp: Trực tiếp Dịch vụ bưu chính Trực tuyến
Nộp lần đầu Nộp bổ sung lần..⁽³⁾...
4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):.....
5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Thẻ căn cước hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận⁽⁵⁾.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Số tiếp nhận hồ sơ.
- (2) Tên thủ tục hành chính.
- (3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.
- (4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật Dục và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).
- (5) Trường hợp người nhận không phải là người có tên trên Chứng chỉ hành nghề dục, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dục thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

Mẫu số 02

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi:..... (1)

1. Họ và tên:.....

2. Ngày, tháng, năm sinh:.....

3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

4. Chỗ ở hiện nay:.....

5. Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

6. Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

7. Văn bằng chuyên môn:.....

8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:

Từ ngày..... đến ngày..... Tại.....

Nội dung thực hành:.....

Từ ngày..... đến ngày..... Tại.....

Nội dung thực hành.....

Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

1	Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược lần đầu	
2	Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức:

Xét hồ sơ: Thi:

Đăng ký phạm vi hoạt động chuyên môn sau: ⁽³⁾

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật Dược)

Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược biết tiếng Việt thành thạo:

Có

Không (Ngôn ngữ đăng ký sử dụng:.....)

Tôi cam kết có người phiên dịch trong khi hành nghề dược. ⁽⁴⁾

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

.....⁽²⁾....., ngày.... tháng..... năm.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

(3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật Dược, cụ thể:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.

5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.

8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.

9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.

10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.

11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.

13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm.

14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.

16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.

17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã.

18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.

20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.

21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.

22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.

24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.

26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

27. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

(4) Chỉ ghi cam kết trong trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo.

Mẫu số 03

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

GIẤY XÁC NHẬN

Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược

Tên cơ sở:..... Địa chỉ:.....;

Số điện thoại:.....

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:.....⁽¹⁾.....,

ngày cấp:....., nơi cấp:.....

Xác nhận Ông/Bà.....

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Thường trú tại:.....

Đã có thời gian thực hành chuyên môn về dược tại:.....

Từ ngày..... đến ngày.....

Nội dung thực hành chuyên môn:⁽²⁾

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày..... tháng..... năm.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))⁽³⁾

Ghi chú:

- (1) Điền số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nếu là cơ sở kinh doanh dược.
- (2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 14 của Nghị định này.
- (3) Đối với cơ sở thực hành không có con dấu, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

Mẫu số 04

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:.....⁽¹⁾.....

1. Họ và tên:.....

2. Ngày, tháng, năm sinh:.....

3. Chỗ ở hiện nay:.....

4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

5. Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

6. Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

7. Văn bằng chuyên môn:.....

8. Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số:..... ngày.....,

Nơi cấp:.....

Theo hình thức: Xét hồ sơ Thi

Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:

(1).....

(2).....

9. Tên và địa chỉ của cơ sở được:.....

10. Vị trí đang hành nghề (nếu đang hành nghề).....

11. Lý do (mất, hư hỏng):.....

Tôi xin cam kết về tính xác thực của việc mất Chứng chỉ hành nghề được đồng thời không sử dụng Chứng chỉ hành nghề được đã mất để hành nghề⁽²⁾.

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

.....⁽³⁾ ..., ngày.... tháng.... năm.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Tên cơ quan cấp CCHND.
- (2) Đánh dấu vào ô vuông trong trường hợp cấp lại CCHND với lý do bị mất CCHND.
- (3) Tên địa danh.

Mẫu số 05

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:.....⁽¹⁾

1. Họ và tên:.....
 2. Ngày, tháng, năm sinh:.....
 3. Chỗ ở hiện nay:.....
 4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
 5. Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....
- Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....
6. Điện thoại:..... Email (nếu có):.....
 7. Văn bằng chuyên môn:.....
 8. Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số:..... ngày.....
- Hình thức cấp: Xét hồ sơ Thi
- Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:.....
9. Vị trí công việc và cơ sở đang hành nghề (nếu có).....
 10. Nội dung xin điều chỉnh:.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dạy và các quy định khác về hành nghề dạy, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dạy và các văn bản quy phạm pháp luật về dạy có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dạy cho tôi.

.....⁽²⁾, ngày...tháng... năm...

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

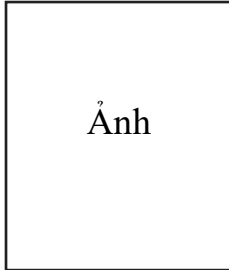
(1) Ghi tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

Mẫu số 06

SỞ Y TẾ.....

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

**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

Số hiệu: /CCHN-D-SYT-...⁽¹⁾
.....⁽²⁾

Chứng nhận Ông/Bà⁽³⁾:.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Địa chỉ thường trú:.....

Văn bằng chuyên môn:.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn:.....⁽⁴⁾

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Xét hồ sơ

Yêu cầu có phiên dịch trong hành nghề⁽⁵⁾.

Chứng chỉ hành nghề dược có hiệu lực từ ngày... tháng... năm....

Thay thế cho Chứng chỉ hành nghề dược số... ngày... tháng... năm... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

..., ngày...tháng...năm...

CƠ QUAN CẤP

(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I của Nghị định này.

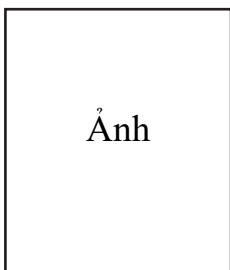
(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số CCHND, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số CCHND, ngày cấp....

(3) Ghi tên người được cấp CCHND bằng chữ in hoa.

(4) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị tại đơn đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề dược và đáp ứng yêu cầu.

(5) Chỉ ghi dòng này trong trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo trong hành nghề dược.

Mẫu số 07

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Ảnh

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC**Số hiệu: /CCHN-D-BYT***(1)*

Chứng nhận Ông/Bà ⁽²⁾.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/các giấy tờ tương đương khác:.....

Ngày cấp..... Nơi cấp:.....

Địa chỉ thường trú:.....

Văn bằng chuyên môn:.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn:..... ⁽³⁾

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Thi

Kết quả thi được công nhận ngày:.....

Tại cơ sở tổ chức thi:.....

Chứng chỉ hành nghề được có hiệu lực từ ngày.... tháng.... năm....

Thay thế cho Chứng chỉ hành nghề được số.... ngày..... tháng..... năm....

(nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

..., ngày... tháng... năm...

CƠ QUAN CẤP*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)***Ghi chú:**

(1) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số CCHND, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số CCHND, ngày cấp...

(2) Ghi tên người được cấp CCHND bằng chữ in hoa.

(3) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị tại đơn đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề được và đáp ứng yêu cầu.

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

GIẤY XÁC NHẬN
Hoàn thành chương trình đào tạo,
cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Xác nhận Ông/Bà:.....
 Ngày, tháng, năm sinh:.....
 Chỗ ở hiện nay:.....
 Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
 Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....
 Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....
 Điện thoại:..... Email (nếu có):.....
 Văn bằng chuyên môn:.....
 Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số:..... ngày.....,
 nơi cấp:.....
 Đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược
 như sau:
 Thời gian từ: Ngày..... đến ngày.....
 Số giờ tham dự:.....
 Nội dung chương trình:.....⁽¹⁾
 Cơ sở đào tạo, cập nhật:.....⁽²⁾ Địa chỉ:.....⁽³⁾

....., ngày.... tháng... năm...

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
 NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Ghi rõ nội dung chương trình đào tạo theo các nội dung thực hành chuyên môn quy định tại Điều 14 của Nghị định này.

(2) Tên cơ sở đào tạo cập nhật.

(3) Địa chỉ cơ sở đào tạo cập nhật.

Mẫu số 09

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

GIẤY XÁC NHẬN
Kết quả thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề được

1. Tên cơ sở tổ chức thi..... Địa chỉ:.....
 2. Xác nhận Ông/Bà:.....
 3. Ngày, tháng, năm sinh:.....
 4. Chỗ ở hiện nay:.....
 5. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
 6. Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....
- Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....
7. Điện thoại:..... Email (nếu có):.....
 8. Văn bằng chuyên môn:.....
 9. Đã dự thi cấp Chứng chỉ hành nghề được do cơ sở tổ chức thi:.....
- Nội dung thi:.....
- Kết quả:.....

....., ngày... tháng...năm...

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:.....⁽¹⁾

Tên cơ sở.....

Địa chỉ trụ sở chính:.....

Trực thuộc..... (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Địa chỉ địa điểm kinh doanh:.....

Số điện thoại liên hệ:.....

Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: Có Không

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược..... Nơi cấp..... Năm cấp.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾.....

Số CCHN Dược..... Nơi cấp..... Năm cấp.....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt⁽³⁾:

- Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt

Số:..... Ngày cấp:.....

- Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt

Số:..... Ngày cấp:.....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽⁴⁾:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:.....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:.....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh⁽⁵⁾:.....

+ Phạm vi kinh doanh⁽⁶⁾:.....

+ Địa điểm kinh doanh:.....

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh⁽⁷⁾:.....

Hướng dẫn đáp ứng thực hành tốt áp dụng⁽⁸⁾:.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

.....,ngày... tháng... năm...

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật Dược;

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật Dược.

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Ghi rõ nội dung cơ sở có đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ hay không.

(7) Ghi rõ loại Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về đáp ứng Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:.....⁽¹⁾

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)..... Địa chỉ:.....

Số điện thoại liên hệ:.....

Địa chỉ kinh doanh:.....

Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: Có Không

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược..... Nơi cấp..... Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾.....

Số CCHN Dược..... Nơi cấp..... Năm cấp.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh:.....⁽³⁾

- Phạm vi kinh doanh:.....⁽⁴⁾

- Địa điểm kinh doanh:.....⁽⁵⁾

Lý do xin cấp lại:.....⁽⁶⁾

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng.
- (3), (4), (5) Ghi theo đúng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.
- (6) Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật Dược.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:.....⁽¹⁾

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Số điện thoại liên hệ:.....

Địa chỉ kinh doanh:.....

Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: Có Không

Người phụ trách chuyên môn.....

Số CCHN Dược..... Nơi cấp..... Năm cấp.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾.....

Số CCHN Dược..... Nơi cấp..... Năm cấp.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾:

- Phạm vi kinh doanh:

- Địa điểm kinh doanh:

Nội dung xin điều chỉnh:.....⁽⁴⁾

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

....., ngày.... tháng... năm....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.

(3) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(4) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh theo quy định tại khoản 3 Điều 36 của Luật Dược.

Mẫu số 13

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: /ĐKKDD-....⁽¹⁾
.....⁽²⁾

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾:.....

Trụ sở chính:.....

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):.....

Địa chỉ kinh doanh:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:.....

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn:.....

Chứng chỉ hành nghề dược số:..... do..... cấp.....
ngày.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc có thể được luân chuyển giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc mà không phải thực hiện điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽⁴⁾

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:.....⁽⁵⁾

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn:.....

Số CCHN Dược..... Nơi cấp..... Năm cấp.....

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:.....⁽⁶⁾

Phạm vi kinh doanh:.....⁽⁷⁾

Cơ sở.....⁽⁸⁾ được thực hiện các quyền theo quy định tại.....⁽⁹⁾ Luật Dược.

Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài thực hiện các quyền theo quy định tại Điều 53a của Luật Dược⁽¹⁰⁾

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày... tháng... năm... được cấp theo Quyết định số:...../QĐ-BYT (SYT) ngày... tháng... năm... của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số..... ngày..... tháng... năm..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

..., ngày... tháng... năm...

CƠ QUAN CẤP

(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I của Nghị định này.

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh.

(3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh....).

(4) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược là nhà thuốc.

(5) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.

(6) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(7) Phạm vi kinh doanh ghi trong Phụ lục phù hợp với phạm vi đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với từng loại hình kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”.

(8) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(9) Điều, khoản tương ứng với quyền của cơ sở kinh doanh dược quy định tại Luật Dược.

(10) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài.

Mẫu số 14

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

THÔNG BÁO
TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG

Kính gửi:.....

Tên cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động.....

Địa chỉ:.....; Số giấy CNĐĐKKDD:.....

Địa điểm bán lẻ thuốc lưu động tại:.....⁽¹⁾.....

Tên người bán lẻ thuốc lưu động:..... Số điện thoại:.....

Trình độ chuyên môn:.....

Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Thường trú tại:.....

Cơ sở cam kết thực hiện đúng quy định của pháp luật về việc tổ chức bán lẻ thuốc lưu động./.

....., ngày... tháng... năm....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Liệt kê các địa điểm bán lẻ thuốc lưu động.

**Mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề dược;
Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
giấy phép 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**

STT	Tỉnh/TP thuộc TW	Ký hiệu	STT	Tỉnh/TP thuộc TW	Ký hiệu
1	Bộ Y tế	BYT	19	Khánh Hòa	KH
2	Cục Quản lý Dược	QLD	20	Lai Châu	LCH
3	Hà Nội	HNO	21	Lâm Đồng	LĐ
4	Hải Phòng	HP	22	Lạng Sơn	LS
5	Đà Nẵng	ĐNA	23	Lào Cai	LCA
6	TP. Hồ Chí Minh	HCM	24	Nghệ An	NA
7	An Giang	AG	25	Ninh Bình	NB
8	Bắc Ninh	BN	26	Phú Thọ	PT
9	Cà Mau	CM	27	Quảng Ngãi	QNG
10	Cần Thơ	CT	28	Quảng Ninh	QNI
11	Cao Bằng	CB	29	Quảng Trị	QT
12	Đắk Lắk	ĐL	30	Sơn La	SL
13	Điện Biên	ĐB	31	Tây Ninh	TNI
14	Đồng Nai	ĐNAI	32	Thái Nguyên	TNG
15	Đồng Tháp	ĐT	33	Thanh Hóa	TH
16	Gia Lai	GL	34	Huế	TTH
17	Hà Tĩnh	HT	35	Tuyên Quang	TQ
18	Hưng Yên	HY	36	Vĩnh Long	VL

Mẫu số 16

TÊN CƠ SỞ TIẾP NHẬN HỒ SƠ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../.....

V/v.....

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

Kính gửi:.....

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ nhận được Văn bản số...../Đơn hàng số...../.....
của cơ sở/người đề nghị về việc...;

Căn cứ.....

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ có ý kiến như sau:

Chưa/Không đồng ý đề nghị của cơ sở về việc..... tại Văn bản số...../Đơn hàng
số... /..., lý do:

.....

Đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung theo quy định⁽¹⁾.

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT,...

THỦ TRƯỞNG CỦA CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Ghi chú:

(1) Trong trường hợp chưa đồng ý và cần sửa đổi, bổ sung

(Xem tiếp Công báo số 879 + 880)

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>