|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| CHÍNH PHỦ | CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập- Tự do - Hạnh phúc** | |
| Số: /2016/NĐ-CP | *Hà Nội, ngày tháng năm 2016* | |

**Dự thảo 3**

**Ngày 06-01-2017**

### NGHỊ ĐỊNH

### Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật dược

### \_\_\_\_\_\_\_\_

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

*Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,*

*Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật dược.*

**Chương I**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

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

1. Nghị định này quy định về Chứng chỉ hành nghề dược; kinh doanh dược; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang; đánh giá cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài; thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc, biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi; thông tin, quảng cáo thuốc và biện pháp quản lý giá thuốc.

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

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Thặng số bán lẻ là trị giá tiền chênh lệch giữa giá thuốc bán ra và giá thuốc mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc.

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

**Chương II**

**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

**Mục I**

**HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI, ĐIỀU CHỈNH**

**NỘI DUNG VÀ THU HỒI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

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

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

a) Bản chính Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 1 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ.

b) Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn theo quy định pháp luật về chứng thực.

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

c) Bản chính Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp theo quy định Luật khám bệnh, chữa bệnh;

d) Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 2 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này là bản chính hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu. Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó.

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

e) Đối với giấy xác nhận kết quả thi: Nộp bản chính giấy xác nhận kết quả thi do cơ sở tổ chức thi quy định tại điểm c Khoản 1 Điều 28 Nghị định này. Ngày thi ghi trên Giấy xác nhận kết quả thi trong thời gian không quá 03 năm tính từ ngày nộp hồ sơ.

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

2. Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định về hợp pháp hóa lãnh sự, trường hợp sử dụng bản sao có chứng thực phải theo quy định của pháp luật về chứng thực và phải có bản dịch sang tiếng Việt.

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

**Điều 4. Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược**

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

a) Bản chính Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 3 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ.

b) Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trường hợp bị mất phải có bản cam kết về việc mất chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 4 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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

**Điều 5. Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược**

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

a) Bản chính Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 5 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ.

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

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

d) Các giấy tờ quy định tại điểm b và điểm c Khoản này yêu cầu là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu.

2. Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định về hợp pháp hóa lãnh sự, trường hợp sử dụng bản sao có chứng thực phải theo quy định của pháp luật về chứng thực và phải có bản dịch sang tiếng Việt.

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

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

1. Người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề nộp hồ sơ tại:

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

b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương đối với trường hợp đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề theo hình thức xét hồ sơ.

c) Hình thức nộp hồ sơ: nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện. Trường hợp nộp qua đường bưu điện cơ sở phải ghi rõ địa chỉ và số điện thoại liên lạc .

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề dược, Bộ Y tế hoặc Sở Y tế (sau đây gọi tắt là cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề) gửi cho người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm:

a) Cấp chứng chỉ hành nghề trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo hình thức xét hồ sơ và hình thức thi. Trường hợp không cấp chứng chỉ hành nghề phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

b) Cấp chứng chỉ hành nghề trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề bị thu hồi theo quy định tại Khoản 3 Điều 28 Luật dược. Trường hợp không cấp chứng chỉ hành nghề phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

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

4. Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề chưa hoàn chỉnh thì cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn:

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

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

5. Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề, người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản quy định tại Khoản 4 Điều này và gửi về cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề sẽ thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại Khoản 4 Điều này.

Sau 60 ngày, kể từ ngày cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề có văn bản yêu cầu mà người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề.

6.Các văn bằng quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 18 Nghị định này phải được Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược do cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề thành lập tư vấn xác định chức danh nghề nghiệp theo các loại văn bằng quy định tại Điều 17 Nghị định này.

7. Trường hợp hội đồng tư vấn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản họp hội đồng, cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề để bổ sung hồ sơ. Việc bổ sung hồ sơ thực hiện theo quy định tại Khoản 5 Điều này.

8. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề, cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề có trách nhiệm công khai, cập nhật trên cổng thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề các thông tin sau:

a) Họ và tên của người được cấp chứng chỉ hành nghề;

b) Số chứng chỉ hành nghề;

c) Phạm vi hoạt động chuyên môn;

d) Số căn cước công dân hoặc số chứng minh nhân dân hoặc số hộ chiếu của người được cấp chứng chỉ hành nghề.

9. Chứng chỉ hành nghề dược được cấp 01 bản cho cá nhân đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề dược. Cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề dược phải lưu một bản photo chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, cấp lại, điều chỉnh.

10. Khi nhận chứng chỉ hành nghề mới, người được cấp lại hoặc điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề hoặc được cấp chứng chỉ hành nghề do bị thu hồi theo quy định tại Khoản 3 Điều 28 Luật dược phải nộp lại chứng chỉ hành nghề đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất chứng chỉ hành nghề.

11. Mẫu Chứng chỉ hành nghề dược:

a) Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức xét hồ sơ được cấp theo Mẫu số 7 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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

12. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Hội đồng thẩm định xác định chức danh nghề nghiệp quy định tại Khoản 6 Điều này.

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

1. Thu hồi chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp theo quy định tại các khoản 1,4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 và 11 Điều 28 Luật dược:

a) Trong quá trình kiểm tra, thanh tra, nếu phát hiện một trong các trường hợp theo quy định tại các khoản 1,4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 và 11 Điều 28 Luật dược thì cơ quan thực hiện việc kiểm tra, thanh tra phải lập biên bản và gửi về cơ quan nơi đã cấp chứng chỉ hành nghề dược;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản theo quy định tại điểm a khoản này, cơ quan nơi đã cấp chứng chỉ hành nghề dược xem xét, quyết định việc thu hồi chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền quản lý.

c) Sau khi ban hành quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề, cơ quan nơi đã cấp chứng chỉ hành nghề có trách nhiệm:

- Đăng tải toàn văn quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề trên cổng thông tin điện tử của mình, đồng thời gửi quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề đến Bộ Y tế và các Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc;

- Cập nhật thông tin hủy bỏ chứng chỉ hành nghề dược trên cổng thông tin điện tử của mình.

đ) Khi nhận được quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề dược của cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề dược, Bộ Y tế và các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải toàn văn quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề dược trên cổng thông tin điện tử của mình.

2. Thu hồi chứng chỉ hành nghề đối với trường hợp quy định tại Khoản 2, Khoản 3 Điều 28 Luật dược:

a) Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ thời điểm phát hiện chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai hoặc nhận được đề nghị thu hồi chứng chỉ hành nghề dược hoặc kiến nghị về việc chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai của người có chứng chỉ hành nghề dược, cơ quan nơi đã cấp chứng chỉ hành nghề dược có trách nhiệm:

- Ban hành quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề;

- Đăng tải toàn văn quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề trên cổng thông tin điện tử của mình đồng thời gửi quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề đến Bộ Y tế và các Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc;

- Cập nhật thông tin thu hồi chứng chỉ hành nghề dược trên cổng thông tin điện tử của mình.

b) Khi nhận được quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề của cơ quan nơi đã cấp chứng chỉ hành nghề, Bộ Y tế và các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải toàn văn quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề trên cổng thông tin điện tử của mình.

**Mục 2**

**ĐÀO TẠO CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC**

**Điều 8. Chương trình đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược**

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

1. Nội dung đào tạo bao gồm:

a) Kiến thức chuyên ngành, pháp luật và quản lý chuyên môn về dược;

b) Kỹ năng và các kỹ thuật trong hành nghề dược;

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

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

a) Kiến thức chuyên ngành: Tối thiểu 6 giờ đối với người có trình độ đại học; tối thiểu 4 giờ đối với người có trình độ cao đẳng, trung cấp, sơ cấp và các văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác;

b) Pháp luật và quản lý chuyên môn về dược: tối thiểu 6 giờ;

c) Kỹ năng và các kỹ thuật trong hành nghề dược: tối thiểu 6 giờ.

3. Nhiệm vụ cụ thể của cá nhân, tổ chức tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này.

**Điều 9. Yêu cầu đối với cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược**

1. Các cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược cho người hành nghề dược phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Thuộc một trong các hình thức tổ chức sau:

- Cơ sở giáo dục chuyên nghiệp, giáo dục nghề nghiệp;

- Cơ sở giáo dục có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khỏe;

- Viện nghiên cứu có chức năng đào tạo;

- Cơ sở có đào tạo nhân lực y tế;

-Các hội nghề nghiệp về dược.

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

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

d) Yêu cầu về giảng viên:

- Giảng viên giảng về kiến thức chuyên ngành có văn bằng đào tạo, trình độ chuyên môn về ngành hoặc chuyên ngành đào tạo, không thấp hơn với từng ngành hoặc chuyên ngành và trình độ đào tạo của người tham gia đào tạo, có kinh nghiệm phù hợp với nội dung đào tạo cập nhật;

- Giảng viên giảng về pháp luật và quản lý chuyên môn về dược phải có kinh nghiệm trong quản lý nhà nước về dược hoặc có kinh nghiệm giảng dạy trong lĩnh vực quản lý nhà nước, pháp luật về dược;

- Giảng viên giảng về kỹ năng, kỹ thuật thực hành phải có kinh nghiệm trên 03 năm thực hành phù hợp với nội dung đào tạo thực hành.

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

**Điều 10. Hồ sơ công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược**

1. Bản công bố theo Mẫu số 9 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Chương trình đào tạo theo các nội dung quy định tại Điều 8 Nghị định này. Chương trình đào tạo phải được đóng treo trên trang bìa của tài liệu và được đóng dấu giáp lai đối với tất các trang khác của tài liệu;

3.Bản kê khai cơ sở vật chất chứng minh cơ sở đủ khả năng đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược mà cơ sở đăng ký trong bản công bố quy định tại Khoản 1 Điều này. Bản kê khai cơ sở vật chất phải được đóng treo trên trang bìa của tài liệu và được đóng dấu giáp lai đối với tất các trang khác của tài liệu;

4.Bản kê danh sách giảng viên của cơ sở theo mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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

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

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

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị công bố, công bố điều chỉnh cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (sau đây gọi tắt là hồ sơ công bố cơ sở đào tạo cập nhật), Sở Y tế gửi cho cơ sở công bố đào tạo cập nhật Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố cơ sở đào tạo cập nhật theo mẫu số 11 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố cơ sở đào tạo cập nhật, Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Công bố trên cổng thông tin điện tử cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đủ điều kiện đối với trường hợp đề nghị công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không chấp nhận công bố phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

b) Công bố điều chỉnh cơ sở đào tạo cập nhật đối với trường hợp đề nghị điều chỉnh một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không chấp nhận công bố điều chỉnh phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

4. Trường hợp hồ sơ công bố cơ sở đào tạo cập nhật chưa hoàn chỉnh thì Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đào tạo cập nhật để bổ sung, sửa đổi hồ sơ công bố đào tạo cập nhật, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn:

a) 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị công bố cơ sở đào tạo cập nhật;

b) 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị công bố điều chỉnh cơ sở đào tạo cập nhật;

5. Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ công bố đào tạo cập nhật, cơ sở đào tạo cập nhật phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp cơ sở công bố đào tạo cập nhật đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Sở Y tế sẽ thông báo cho cơ sở công bố đào tạo cập nhật để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều này.

Sau 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở công bố đào tạo cập nhật không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị công bố, công bố điều chỉnh cơ sở đào tạo cập nhật.

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

a) Tên, địa chỉ của cơ sở đào tạo cập nhật;

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

c) Địa chỉ, số điện thoại liên hệ;

c) Hồ sơ công bố đào tạo cập nhật.

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

a) Cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược chấm dứt hoạt động;

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

c) Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

d) Không hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở.

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

1. Trong quá trình kiểm tra, thanh tra, nếu phát hiện cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 12 Nghị định này thì cơ quan thực hiện việc kiểm tra, thanh tra phải lập biên bản và gửi về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản theo quy định tại khoản 1 Điều này, cơ quan công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược quy định tại khoản 1 Điều này xem xét, quyết định việc hủy bỏ công bố đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Sau khi ban hành quyết định hủy bỏ công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược, cơ quan ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm:

a) Đăng tải toàn văn quyết định hủy bỏ công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên cổng thông tin điện tử của cơ quan cấp số lưu hành, đồng thời gửi quyết định này đến Bộ Y tế và các Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc;

b) Cập nhật thông tin hủy bỏ công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên cổng thông tin điện tử của mình.

4. Khi nhận được quyết định hủy bỏ công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược, các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải toàn văn quyết định này trên cổng thông tin điện tử.

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

1. Tổ chức triển khai hoạt động đào tạo, cập nhật theo chương trình đào tạo đã công bố.

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

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

**Điều 15. Trách nhiệm của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương**

1. Kiểm tra, giám sát và phối hợp với các cơ sở đào tạo trên địa bàn quy định tại Điều 9 Nghị định này trong việc tổ chức đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

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

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

1. Chi phí đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược được kết cấu trong học phí, có lộ trình thực hiện phù hợp với lộ trình điều chỉnh mức học phí và giá dịch vụ công của Chính phủ.

2. Mức chi phí đào tạo được xác định trên cơ sở tương ứng với tỷ lệ thời lượng thực hành trong chương trình đào tạo.

3. Từ các nguồn kinh phí hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

**Mục 3**

**VĂN BẰNG CHUYÊN MÔN, CÁC CHỨC DANH**

**NGHỀ NGHIỆP**

**Điều 17. Các văn bằng chuyên môn và chức danh nghề nghiệp được cấp chứng chỉ hành nghề dược**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược: chứng nhận, chứng chỉ ghi rõ chức danh “Dược tá” hoặc "Sơ cấp dược".

**Điều 18. Các Văn bằng chưa được xác định theo quy định tại Điều 17 Nghị định này**

1. Đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo trong nước cấp không xác định được là một trong các văn bằng quy định tại Điều 17 Nghị định này, việc xác định phạm vi hành nghề do Giám đốc Sở Y tế xem xét quyết định trên cơ sở tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược.

2. Đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp phải được công nhận theo quy định của Bộ Giáo dục và Đào tạo và thực hiện theo quy định tại khoản 6 và 7 Điều 6 Nghị định này.

**Mục 4**

**THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC**

**Điều 19. Nội dung thực hành chuyên môn**

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, dược chất, tá dược, vỏ nang

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: sản xuất thuốc, kiểm nghiệm thuốc, nghiên cứu phát triển sản phẩm; quản lý nhà nước về dược;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc; nghiên cứu phát triển sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; sản xuất nguyên liệu làm thuốc, sản xuất hóa chất; quản lý nhà nước về dược;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: sản xuất vắc xin, sinh phẩm, kiểm định vắc xin, sinh phẩm, nghiên cứu phát triển sản phẩm về vắc xin, sinh phẩm; quản lý nhà nước về dược;

d) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: sản xuất, chế biến thuốc cổ truyền, kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, nghiên cứu phát triển sản phẩm trong sản xuất thuốc cổ truyền, quản lý nhà nước về dược, dược cổ truyền.

2. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, dược chất, tá dược, vỏ nang

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

b) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; kiểm nghiệm thuốc; đảm bảo chất lượng trong quá trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; bào chế, nghiên cứu công nghệ sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sản xuất hóa chất;

c) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: sản xuất vắc xin, sinh phẩm, kiểm định vắc xin, sinh phẩm, nghiên cứu về công nghệ sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

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

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: sản xuất, bào chế, chế biến thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu, kiểm nghiệm thuốc, bảo đảm chất lượng trong quá trình sản xuất, nguyên liệu làm thuốc, bào chế, chế biến thuốc cổ truyền; quản lý nhà nước về dược, y dược cổ truyền;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: sản xuất nguyên liệu làm thuốc, kiểm nghiệm thuốc; bảo đảm chất lượng trong quá trình sản xuất, nghiên cứu về dược liệu, y học cổ truyền; bào chế, chế biến thuốc cổ truyền; quản lý nhà nước về dược, y dược cổ truyền;

4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: bán buôn thuốc; xuất nhập khẩu thuốc; sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; bảo quản thuốc; quản lý nhà nước liên quan đến một trong các hoạt động bán buôn, xuất nhập khẩu, bảo quản, nguyên liệu làm thuốc;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn nguyên liệu làm thuốc phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: sản xuất nguyên liệu làm thuốc, sản xuất hóa chất, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu về công nghệ hóa, công nghệ dược; bán buôn thuốc, xuất nhập khẩu thuốc; bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược liên quan đến lưu hành thuốc, bán buôn bán lẻ thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý nhà nước về dược.

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: sản xuất, bán buôn, bảo quản, kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm; nghiên cứu về vắc xin, sinh phẩm; quản lý nhà nước về dược;

d) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: bán buôn thuốc; dịch vụ bảo quản thuốc; sản xuất thuốc, sản xuất dược liệu, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, y học cổ truyền; nghiên cứu về dược liệu, y học cổ truyền; quản lý nhà nước về dược.

5. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản này phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: bán buôn thuốc; xuất nhập khẩu thuốc; sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thực hành tốt bảo quản thuốc; quản lý dược liên quan đếnlưu hành thuốc, xuất nhập khẩu, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý nhà nước về dược.

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau trong các cơ sở sau: sản xuất; bán buôn; kinh doanh dịch vụ bảo quản; kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm; nghiên cứu về vắc xin, sinh phẩm; quản lý về vắc xin, sinh phẩm; sử dụng vắc xin, sinh phẩm; quản lý nhà nước về dược.

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau trong các cơ sở sau: bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc cổ truyền; nghiên cứu về dược liệu, y học cổ truyền; quản lý nhà nước về dược.

6. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: bán buôn, bán lẻ thuốc; xuất nhập khẩu thuốc; dược lâm sàng, cung ứng thuốc trong cơ sở khám chữa bệnh; sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu dược; bảo quản thuốc; phân phối thuốc; quản lý nhà nước về dược.

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: bán buôn, bán lẻ thuốc; xuất nhập khẩu thuốc; dược lâm sàng, cung ứng thuốc trong cơ sở khám chữa bệnh; sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu dược; bảo quản thuốc; phân phối thuốc; quản lý nhà nước về dược.

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: bán buôn, bán lẻ thuốc; xuất nhập khẩu thuốc; dược lâm sàng, cung ứng thuốc trong cơ sở khám chữa bệnh; sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu dược; bảo quản thuốc; phân phối thuốc; quản lý nhà nước về dược.

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

7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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

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

8. 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

a) 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 quy định tại điểm b khoản này phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: thử tương đương sinh học của thuốc; thử thuốc trên lâm sàng; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu dược; quản lý dượcliên quan đến lưu hành thuốc, sử dụng thuốc, thông tin thuốc.

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môncủa cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: thử tương đương sinh học của thuốc; thử thuốc trên lâm sàng; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu dược lý, dược lâm sàng; quản lý dược liên quan đến lưu hành thuốc, sử dụng thuốc, thông tin thuốc.

9. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

a) Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: thử tương đương sinh học của thuốc; thử thuốc trên lâm sàng; nghiên cứu dược lý, dược lâm sàng; dược lâm sàng, theo dõi tác dụng phụ của thuốc, cảnh giác dược;

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

10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: bảo quản thuốc; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược hoặc bào chế hoặc công nghiệp dược, quản lý nhà nước về dược;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: bảo quản thuốc có phạm vi là vắc xin, sinh phẩm; sản xuất vắc xin, sinh phẩm; kiểm định vắc xin, sinh phẩm, quản lý nhà nước về dược.

11. Cơ sở thực hành chuyên môn theo quy định tại khoản 2 Điều 13 Luật dược cấp Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn theo quy định tại Mẫu số 2 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

**Điều 20. Thời gian thực hành chuyên môn đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học**

1. Người có trình độ chuyên khoa sau đại học là người có trình độ thạc sỹ, tiến sỹ về dược, y, y học cổ truyền, hóa học, sinh học hoặc tương đương.

2. Thời gian thực hành chuyên môn đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học được quy định tương ứng với từng phạm vi hành nghề như sau:

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

- 06 tháng nếu có bằng thạc sỹ hoặc tương đương (sau đây gọi tắt là thạc sỹ);

- 01 năm nếu có bằng tiến sỹ (sau đây gọi tắt là tiến sỹ) .

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

- 06 tháng nếu có bằng thạc sỹ;

- 01 năm nếu có bằng tiến sỹ.

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

- 06 tháng nếu có bằng thạc sỹ;

- 01 năm nếu có bằng tiến sỹ.

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

- 06 tháng nếu có bằng thạc sỹ;

- 01 năm nếu có bằng tiến sỹ.

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

- 06 tháng nếu có bằng thạc sỹ;

- 01 năm nếu có bằng tiến sỹ.

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

- 03 tháng nếu có bằng thạc sỹ;

- 06 tháng nếu có bằng tiến sỹ.

**Điều 21. Quản lý người thực hành chuyên môn về dược tại cơ sở bán lẻ thuốc**

1. Trước khi hướng dẫn thực hành chuyên môn cho người đăng ký thực hành chuyên môn tại cơ sở mình, người đứng đầu cơ sở thực hành phải gửi danh sách người đăng ký thực hành chuyên môn theo mẫu số 14 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở, trong đó phải nêu rõ các nội dung sau:

a) Tên, địa chỉ cơ sở thực hành;

b) Họ và tên người đăng ký thực hành;

c) Nội dung thực hành;

d) Thời gian bắt đầu và kết thúc thực hành;

đ) Người được giao hướng dẫn thực hành.

2. Trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được danh sách người đăng ký thực hành chuyên môn do cơ sở thực hành gửi đến, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các nội dung quy định tại Khoản 1 Điều này.

**Mục 5**

**THI ĐỂ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

**Điều 22. Hình thức, nội dung, chương trình thi**

1. Hình thức thi: thi tập trung tại cơ sở tổ chức thi hoặc thi trực tuyến.

2.Nội dung thi gồm:

a) Kiến thức chung cho người hành nghề dược;

b) Kiến thức chuyên ngành đối với người hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất; người chịu trách nhiệm về đảm bảo chất lượng của cơ sở sản xuất;

c) Kiến thức chuyên ngành đối với người hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn, dịch vụ bảo quản, xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Kiến thức chuyên ngành đối với người hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc;

đ) Kiến thức chuyên ngành đối với người hành nghề là người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

e) Kiến thức chuyên ngành đối với người hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế xây dựng nội dung thi, ngân hàng câu hỏi thi, thang điểm đạt để cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

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

1. Cơ sở tổ chức thi cấp Chứng chỉ hành nghề phải là các trường đào tạo đại học chuyên ngành dược, chuyên ngành y dược cổ truyền.

2. Có đề án thuyết minh về việc đáp ứng yêu cầu tổ chức thi cấp chứng chỉ hành nghề dược bao gồm các nội dung sau:

a) Điều kiện về cơ sở vật chất bảo đảm yêu cầu không xảy ra gian lận trong quá trình tổ chức thi;

b) Có đội ngũ nhân viên đáp ứng yêu cầu về giám sát thi và đánh giá kết quả thi;

c) Có phương án bảo mật nội dung trả lời câu hỏi thi;

d) Có phương án lựa chọn câu hỏi thi bảo đảm tính khách quan và đánh giá được khả năng thực tế của người dự thi;

đ) Có phương án áp dụng phần mềm hỗ trợ các khâu đăng ký thi, chấm thi, thông báo kết quả thi và công bố kết quả thi.

**Điều 24. Hồ sơ công bố cơ sở tổ chức thi để cấp Chứng chỉ hành nghề dược**

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

a) Bản công bố tổ chức thi để cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu số 15 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Đề án tổ chức thi cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

c) Bản sao có xác nhận của cơ sở quyết định thành lập hoặc giấy phép hoạt động của cơ sở.

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

a) Bản đề nghị công bố điều chỉnh cơ sở tổ chức thi để cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu số16 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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

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

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

b) Đề án tổ chức thi cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

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

1. Cơ sở đề nghị công bố, công bố điều chỉnh cơ sở tổ chức thi để cấp Chứng chỉ hành nghề dược (sau đây gọi tắt là cơ sở công bố tổ chức thi) nộp trực tiếp 01 bộ hồ sơ quy định tại Điều 24 Nghị định này tại Bộ Y tế hoặc gửi qua đường bưu điện. Trường hợp nộp qua đường bưu điện cơ sở phải ghi rõ địa chỉ và số điện thoại liên lạc.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị công bố, công bố điều chỉnh cơ sở tổ chức thi (sau đây gọi tắt là hồ sơ công bố cơ sở tổ chức thi), Bộ Y tế gửi cho cơ sở công bố tổ chức thi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố cơ sở tổ chức thi theo mẫu số 18 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố tổ chức thi, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm:

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

b) Công bố điều chỉnh cơ sở tổ chức thi đối với trường hợp đề nghị điều chỉnh thông tin về tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức thi trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không chấp nhận công bố điều chỉnh phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

4. Trường hợp hồ sơ công bố cơ sở tổ chức thi chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở công bố tổ chức thi để bổ sung, sửa đổi hồ sơ công bố tổ chức thi, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn:

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

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

5. Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ công bố tổ chức thi, cơ sở công bố tổ chức thi phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp cơ sở công bố tổ chức thi đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở công bố tổ chức thi để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều này.

Sau 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở công bố tổ chức thi không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị công bố, công bố điều chỉnh cơ sở tổ chức thi.

6. Bộ Y tế có trách nhiệm công bố cơ sở tổ chức thi cấp chứng chỉ hành nghề dược trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau:

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

b) Phạm vi tổ chức thi;

c) Hồ sơ công bố tổ chức thi.

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

1. Cơ sở tổ chức thi chấm dứt hoạt động;

2. Không đáp ứng một trong các yêu cầu đối với cơ sở tổ chức thi cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 23 Nghị định này;

3. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ công bố tổ chức thi;

4. Không hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với Bộ Y tế.

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

1.Trong quá trình kiểm tra, thanh tra, nếu phát hiện một trong các trường hợp theo quy định tại Điều 26 Nghị định này, cơ quan thực hiện việc kiểm tra, thanh tra phải lập biên bản và gửi về Bộ Y tế;

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản theo quy định tại khoản 1 Điều này hoặc nhận được văn bản đề nghị hủy công bố của cơ sở tổ chức thi, Bộ Y tế xem xét, quyết định việc hủy công bố cơ sở tổ chức thi.

3. Sau khi ban hành quyết định hủy công bố tổ chức thi, Bộ Y tế quyết có trách nhiệm:

a) Đăng tải toàn văn quyết định hủy công bố tổ chức thi trên cổng thông tin điện tử, đồng thời gửi quyết định hủy công bố cơ sở tổ chức thi cấp chứng chỉ hành nghề dược đến các Sở Y tế trên phạm vi toàn quốc;

b) Cập nhật thông tin hủy bỏ cơ sở tổ chức thi cấp chứng chỉ hành nghề dược trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế

4. Khi nhận được quyết định hủy công bố cơ sở tổ chức thi của Bộ Y tế, các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định hủy công bố cơ sở tổ chức thi trên cổng thông tin điện tử.

**Điều 28. Tổ chức thi để cấp chứng chỉ hành nghề dược**

1. Cơ sở chỉ được tổ chức thi sau khi được Bộ Y tế công bố cơ sở tổ chức thi cấp chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và có trách nhiệm:

a) Thông báo công khai về thời gian, địa điểm, hình thức đăng ký thi;

b) Công bố công khai kết quả thi trong thời hạn10 ngày kể từ ngày thi;

c) Trả kết quả thi cho người dự thi bằng giấy xác nhận kết quả thi theo mẫu số 19 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và thông báo danh sách người thi đạt kết quả để cấp chứng chỉ hành nghề về Bộ Y tế trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc thi.

2. Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi có quyền tham gia thi nhiều nội dung để đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề với nhiều phạm vi hoạt động nếu đáp ứng các điều kiện tương ứng với mỗi phạm vi hoạt động.

3. Cơ sở triển khai tổ chức thi cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo đúng đề án tổ chức thi cấp chứng chỉ hành nghề dược đã được phê duyệt.

4. Bộ Y tế phối hợp với cơ sở tổ chức thi để xây dựng ngân hàng đề thi phục vụ cho việc tổ chức thi.

5.Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả thi, cơ sở tổ chức thi cấp chứng chỉ hành nghề dược báo cáo về Bộ Y tế về danh sách người đã tham gia thi cấp chứng chỉ hành nghề dược sau mỗi đợt thi.

6. Bộ Y tế phảikiểm tra, giám sát các cơ sở tổ chức cấp chứng chỉ hành nghề dược trong việc tổ chức thi cấp chứng chỉ hành nghề dược.

7. Bộ Y tế phải cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế danh sách người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi.

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

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

1. Được áp dụng hình thức xét tuyển nếu kết quả thi đạt loại giỏi và có bằng tốt nghiệp hệ đại học hoặc sau đại học loại giỏi.

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

3. Ưu tiên trong các thủ tục xét đi lao động và công tác nước ngoài.

**Điều 30. Chi phí tổ chức thi và xây dựng ngân hàng đề thi**

1. Chi phí tổ chức thi và xây dựng ngân hàng đề thi được kết cấu trong phí dự thi phù hợp với quy định về phí và giá dịch vụ công của Chính phủ.

2. Mức chi phí được xác định trên cơ sở chi phí cho các hoạt động cụ thể liên quan.

3. Kinh phí từ các nguồn kinh phí hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

**Chương III**

**KINH DOANH DƯỢC**

**Mục 1**

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

**Điều 31. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Cơ sở kinh doanh dược phải có người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược, người chịu trách nhiệm về đảm bảo chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp theo quy định tại các Điều 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 và 22 Luật dược và đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự theo quy định tại khoản 1 Điều 33 Luật Dược, cụ thể như sau:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sựcủa cơ sở sản xuất thuốc

a) Có địa điểm, nhà xưởng sản xuất, hệ thống phụ trợ và thiết bị được trang bị, bố trí, thiết kế, xây dựng, chế tạo, sử dụng và bảo trì, bảo dưỡng, vệ sinh phù hợp với mục đích sử dụng;

b) Có khu vực kiểm tra chất lượngcó trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử đáp ứng yêu cầu kiểm tra chất lượng và phù hợp quy mô sản xuất;

c) Có nhà kho, trang thiết bịbảo quản bảo đảm điều kiện bảo quản và các hoạt động bảo quản phù hợp quy mô sản xuất;

d) Có hệ thống quản lý chất lượng, hồ sơ tài liệu dựa trên các tiêu chuẩn, công thức, hướng dẫn, quy trình bao trùm cho các hoạt động được thực hiện.

đ) Nhà xưởng, hệ thống phụ trợ, thiết bị và các quy trình được đánh giá, thẩm định.

e) Có số lượng nhân sự, có trình độ, kinh nghiệm và được đào tạo, đánh giá phù hợp với công việc được giao;

2. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc

a) Có địa điểm, nhà kho, hệ thống phụ trợ phải được thiết kế, xây dựng, sử dụng và bảo dưỡng, vệ sinh phù hợp với mục đích bảo quản và quy mô sử dụng;

b) Thiết bị bảo quản, thiết bị vận chuyển, thiết bị theo dõiđiều kiện bảo quản phải được trang bị, bố trí, thiết kế, sử dụng và bảo dưỡng phù hợp với mục đích sử dụng đảm bảo điều kiện bảo quản và các hoạt động bảo quản. Trường hợp có kho lạnh thì phải trang bị hệ thống phát điện dự phòng và hệ thống theo dõi, cảnh báođiều kiện bảo quản;

c) Có hệ thống quản lý chất lượng, hồ sơ tài liệu, các hướng dẫn, quy trình bao trùm cho các hoạt động được thực hiện, đảm bảo kiểm soátđược hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc.

d) Kho bảo quản, hệ thống phụ trợ, thiết bị và các quy trình được đánh giá, thẩm định.

đ) Có số lượng nhân sự, có trình độ, kinh nghiệm và được đào tạo, đánh giá phù hợp với công việc được giao.

3. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán buôn thuốc

a) Có địa điểm, nhà kho, hệ thống phụ trợ phải được thiết kế, xây dựng, sử dụng và bảo dưỡng, vệ sinh phù hợp với mục đích bảo quản và quy mô sử dụng, đảm bảo bảo quản theo đúng điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc; có khu vực riêng để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau; khu vực tiếp nhận, cấp phát phải có khả năng bảo vệ thuốc khỏi các điều kiện thời tiết bất lợi; các khu vực bảo quản liên quan phải có biển hiệu thích hợp, rõ ràng;

b) Thiết bị bảo quản, thiết bị vận chuyển, thiết bị theo dõiđiều kiện bảo quản phải được trang bị, bố trí, thiết kế, sử dụng và bảo dưỡng phù hợp với mục đích sử dụng, đảm bảo điều kiện bảo quản và các hoạt động bảo quản;Trường hợp có kho lạnh thì phải trang bị hệ thống phát điện dự phòng và hệ thống theo dõi, cảnh báođiều kiện bảo quản;

c) Có phương tiện vận chuyển thuốc bảo đảm điều kiện bảo quản, yêu cầu về an ninh, an toàn đối với thuốc do cơ sở kinh doanh;

d) Có hệ thống quản lý chất lượng, hồ sơ tài liệu, các hướng dẫn, quy trìnhbao trùm cho các hoạt động được thực hiện, đảm bảo kiểm soátđược hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc và theo dõi quá trình phân phối, lưu hành thuốc.

đ) Kho bảo quản, hệ thống phụ trợ, thiết bị và các quy trình được đánh giá, thẩm định.

e) Có số lượng nhân sự, có trình độ, kinh nghiệm và được đào tạo, đánh giá phù hợp với công việc được giao;

4. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc

a) Phải có địa điểm cố định, riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm và có biển hiệu theo quy định;

b) Địa điểm bán lẻ phải được xây dựng chắc chắn, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải dễ làm vệ sinh, đủ ánh sáng nhưng không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời; bảo đảm duy trì điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc;

c) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh, phải có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ;

d) Phải bố trí thêm diện tích cho những hoạt động khác: Khu vực pha chế theo đơn nếu có tổ chức pha chế theo đơn; khu vực ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh; khu vực tư vấn riêng cho bệnh nhân;

đ) Phải có tủ, giá, kệ bảo quản thuốc đáp ứng yêu cầu về điều kiện bảo quản thuốc, yêu cầu về bảo đảm an ninh, an toàn đối với thuốc;

e) Có tài liệu chuyên môn, hướng dẫn, quy trình, hồ sơ cần thiết cho các hoạt động được thực hiện.

g) Có số lượng nhân sự, có trình độ và được đánh giá phù hợp với công việc được giao.

h) Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc.

5. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc

a) Có địa điểm, nhà kho, hệ thống phụ trợ phải được thiết kế, xây dựng, sử dụng và bảo dưỡng, vệ sinh phù hợp với mục đích bảo quản và quy mô sử dụng;

b) Thiết bị bảo quản, thiết bị vận chuyển, thiết bị theo dõiđiều kiện bảo quản phải được trang bị, bố trí, thiết kế, sử dụng và bảo dưỡng phù hợp với mục đích sử dụng đảm bảo điều kiện bảo quản và các hoạt động bảo quản. Trường hợp có kho lạnh thì phải trang bị hệ thống phát điện dự phòng và hệ thống theo dõi, cảnh báo điều kiện bảo quản;

c) Có hệ thống quản lý chất lượng, hồ sơ tài liệu, các hướng dẫn, quy trình bao trùm cho các hoạt động được thực hiện, đảm bảo kiểm soátđược hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc.

d) Kho bảo quản, hệ thống phụ trợ, thiết bị và các quy trình được đánh giá, thẩm định.

đ) Có số lượng nhân sự, có trình độ, kinh nghiệm và được đào tạo, đánh giá phù hợp với công việc được giao.

6. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự củacơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng

a) Có địa điểm, phòng thử nghiệm lâm sàngm(phòng lưu trú và theo dõi người tình nguyện tham gia thử thuốc), phòng xét nghiệm được thiết kế, xây dựng và có diện tích phù hợp với hoạt động thử thuốc trên lâm sàng;

b) Có các thiết bị, phương tiện theo dõi, đảm bảo an toàn cho người tình nguyện tham gia thử thuốc;

c) Các thiết bị, máy móc, dụng cụ phải được trang bị phù hợp với phương pháp phân tích, xét nghiệm sinh hóa và thích hợp với việc lấy mẫu, phân tích, hiệu chuẩn và xử lý dữ liệu;

d) Được trang bị đầy đủ hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn đáp ứng mục đích phân tích, xét nghiệm sinh hóa;

đ) Có hệ thống quản lý chất lượng hồ sơ tài liệu dựa trên các tiêu chuẩn, công thức, hướng dẫn, quy trình đối với các hoạt động thử thuốc trên lâm sàng.

e) Phòng thử nghiệm, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị phân tích, xét nghiệm sinh hóa và các quy trình được đánh giá, thẩm định.

g) Có đủ số lượng nhân sự, có trình độ, kinh nghiệm và đượcđào tạo, đánh giá phù hợp với công việc được giao;

7. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc

a) Có địa điểm, phòng phân tích dịch sinh học, phòng lưu trú và theo dõi người tình nguyện tham gia thử thuốc, phòng xét nghiệm sinh hóa được thiết kế, xây dựng và có diện tích phù hợp với hoạt động thử nghiệm;

b) Các thiết bị, máy móc, dụng cụ phải được trang bị phù hợp với phương pháp phân tích dịch sinh học, xét nghiệm sinh hóa và thích hợp với việc lấy mẫu, phân tích, hiệu chuẩn và xử lý dữ liệu;

c) Có các thiết bị, phương tiện theo dõi, đảm bảo an toàn cho người tình nguyện tham gia thử thuốc;

d) Được trang bị đầy đủ hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn đáp ứng hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc, phân tích dịch sinh học,xét nghiệm sinh hóa;

đ) Có hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật, hướng dẫn, quy trình, hồ sơ ghi chép bao trùm cho các hoạt động được thực hiện.

e) Phòng thử nghiệm, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị phân tích, xét nghiệm sinh hóa và các quy trình được đánh giá, thẩm định.

g) Có đủ số lượng nhân sự, có trình độ, kinh nghiệm và được đào tạo, đánh giá phù hợp với công việc được giao.

**Điều 32. Quy định chi tiết hồ sơ cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

1. Đối với đơn đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Nộp bản chính theo Mẫu số 20, 21, 22 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

2. Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 38 Luật dược là Giấy xác nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh dược hoặc tài liệu kỹ thuật như sau:

a) Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: tài liệu về địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi sản xuất thuốc có bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở kinh doanh khác, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải có thêm tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Đối với cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu cho cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải có thêm tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

d) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

đ) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc: tài liệu về địa điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc;

e) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng: tài liệu về địa điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;

g) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc: tài liệu và địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trú và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phò ng thí nghiệm đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng;

Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc thì tài liệu kỹ thuật không yêu cầu phải có các tài liệu về tài liệu và địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trú và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

3. Đối với tài liệu quy định tại Khoản 2 Điều này: Nộp bản có đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lại đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật.

**Điều 33. Trình tự cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

1. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp hồ sơ tại:

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

b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đó đặt trụ sở đối với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d và điểm đ Khoản 2 Điều 32 Luật dược.

c) Hình thức nộp hồ sơ: nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện. Trường hợp nộp qua đường bưu điện, cơ sở phải ghi rõ địa chỉ và số điện thoại liên lạc.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Bộ Y tế hoặc Sở Y tế (sau đây gọi tắt là cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược) gửi cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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

a) Tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 07 ngày làm việc ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị thu hồi theo quy định tại Khoản 3 Điều 38 Luật dược. Trường hợp không cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

4. Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược chưa hoàn chỉnh thì cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi, trong thời hạn10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

5. Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản quy định tại Khoản 4 Điều này và gửi về cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại Khoản 4 Điều này.

Sau 60 ngày, kể từ ngày cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có văn bản yêu cầu màcơ sởkhông bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

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

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

b) Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữatrong thời hạn 05 ngày kể từ hoàn thành việc thẩm định thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

Sau 180 ngày, kể từ ngày cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có văn bản yêu cầu màcơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

7. Sau khi khắc phục, sửa chữa, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải gửi văn bản đến cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để thông báo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa.

8. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được thông báo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cấp giấy chứng nhận hoặc trả lời lý do không cấp.

9. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dượccó trách nhiệm công khai, cập nhật trên cổng thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dượccác thông tin sau:

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

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

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

10. Đối với các trường hợp Tài liệu kỹ thuật tương ứng quy định tại khoản 2 Điều 32 Nghị định này là bản chụp Giấy chứng nhận thực hành tốt tương ứng thì cơ quan có thẩm quyền chỉ kiểm tra đánh giá đối với nội dung chưa được kiểm tra, đánh giá.

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

12. Mẫu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thực hiện theo Mẫu số 24 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

13. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể việc tổ chức thẩm định thực tế cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

**Mục 2**

**ĐỊA BÀN, PHẠM VI KINH DOANH**

**CỦA CƠ SỞ BÁN LẺ LÀ QUẦY THUỐC, TỦ THUỐC**

**Điều 34. Địa bàn mở quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã**

1. Quầy thuốc được mở tại xã, thị trấn.

Đối với các địa bàn mới được chuyển đổi từ xã, thị trấn thành phường, trong vòng 3 năm kể từ ngày chuyển đổi, nếu chưa có đủ một nhà thuốc hoặc quầy thuốc phục vụ 2000 dân thì tiếp tục mở mới quầy thuốc tại phường của quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh và được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày địa bàn mới được chuyển đổi.

Đối với các quầy thuốc đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2017 có ghi thời hạn hiệu lực không thuộc địa bàn quy định tại khoản này được phép hoạt động đến khi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hết hiệu lực nhưng không quá 03 năm. Trường hợp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không ghi thời hạn hiệu lực thì được phép hoạt động đến khi giấy chứng nhận thực hành tốt hết hiệu lực.

2. Tủ thuốc trạm y tế xã được mở tại trạm y tế của thị trấn vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế xã hội đặc biệt khó khăn và trạm y tế của xã.

**Điều 35. Phạm vi kinh doanh của quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã**

1. Phạm vi kinh doanh của quầy thuốc thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật dược;

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

3. Đối với vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn quầy thuốc, tủ thuốc được bán thêm một số loại thuốc khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Mục 3**

**TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG**

**Điều 36. Điều kiện bán lẻ thuốc lưu động**

1. Cơ sở thuộc một trong các hình thức tổ chức sau được tổ chức bán lẻ thuốc lưu động:

a) Cơ sở bán buôn thuốc.

b) Cơ sở sản xuất thuốc.

c) Cơ sở bán lẻ thuốc.

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

2. Người bán lẻ thuốc lưu động phải là nhân viên của cơ sở quy định tại Khoản 1 Điều này và có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điều 13 Luật Dược.

3.Chỉ được bán các thuốc còn hạn dùng tối thiểu 06 tháng và thuộc danh mục thuốc bán lẻ lưu động do Giám đốc Sở Y tế nơi cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động phê duyệt.

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

5. Có biện pháp bảo đảm bảo quản thuốc tránh tiếp xúc với mưa, nắng.

6. Đã có Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo bán lẻ thuốc lưu động quy định tại Điều 32 Nghị định này.

**Điều 37. Danh mục thuốc bán lẻ lưu động**

1. Tiêu chí xây dựng và phê duyệt danh mục thuốc bán lẻ lưu động:

a) Thuộc Danh mục thuốc không kê đơn;

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

c) Đáp ứng nhu cầu sử dụng thông thường của người dân địa phương.

2. Căn cứ tình hình thực tế của địa phương, Giám đốc Sở Y tế phê duyệt và công bố công khai danh mục, địa bàn được bán lẻ thuốc lưu động trên địa bàn.

**Điều 38. Thủ tục thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động**

1. Trước khi tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động có trách nhiệm phải thông báo bằng văn bản theo mẫu số 25 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này đến Sở Y tế tại địa phương nơi dự kiến có hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.

2. Sau khi nhận được văn bản thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị tổ chức bán lẻ thuốc lưu động Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo bán lẻ thuốc lưu động theo mẫu số 26 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ thông báo bán lẻ thuốc lưu động, Sở Y tế có trách nhiệm công bố công khai thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên trang thông tin điện tử cửa Sở Y tế và thông báo cho Phòng Y tế huyện để giám sát, kiểm tra.

**Mục 5**

**TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CHO PHÉP KINH DOANH**

**THUỐC THUỘC DANH MỤC THUỐC HẠN CHẾ BÁN LẺ, THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT, BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

**Điều 39. Trình tự, thủ tục cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ**

1. Hồ sơ đề nghị chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc gồm Đơn đề nghị chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo mẫu số 01 Phụ lục IV Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo mẫu số 02 Phụ lục IV Nghị định này;

b) Tài liệu theo quy định tại điểm d Khoản 2 Điều 32 Nghị định này;

3. Thủ tục, thời gian cấp phép đối với trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều này:

a) Cơ sở bán lẻ nộp hồ sơ tại Sở Y tế địa phương;

b) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế có văn bản chấp thuận; nếu không chấp thuận hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi của cơ sở đầy đủ theo yêu cầu của Sở Y tế, Sở Y tế có văn bản chấp thuận; nếu không chấp thuận hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

d) Trong thời hạn 6 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung sửa đổi, bổ sung mà cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung hoặc trong vòng 12 tháng kể từ ngày cơ sở nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ chưa đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

4. Thủ tục, thời gian cấp phép đối với trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều này thực hiện theo quy định tại Điều 33 Nghị định này.

**Điều 40. Điều kiện kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

1. Có giấy phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2. Đáp ứng các điều kiện tương ứng với phạm vi kinh doanh quy định tại các điều 41, 42 và 43 Nghị định này.

3. Trong quá trình hoạt động, cơ sở kinh doanh thuốc phải luôn duy trì và đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 33 Luật dược và các biện pháp an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Nghị định này.

**Điều 41. Quy định về cơ sở vật chất**

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

a) Có khu vực riêng để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Khu vực này phải có tường kiên cố dày tối thiểu 20cm được làm từ vật liệu chắc chắn, có cửa, có khoá chắc chắn và đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”;

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

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

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

2. Cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất:

a) Có khu vực riêng để bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, dược chất tiền chất. Khu vực này phải có tường kiên cố dày tối thiểu 20cm được làm từ vật liệu chắc chắn, có cửa, có khoá chắc chắn và đáp ứng nguyên tắc“Thực hành tốt bảo quản thuốc”;

b) Có khu vực riêng để bảo quản thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất. Khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn và đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”;

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

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

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

3. Cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ:

a) Có kho riêng để bảo quản thuốc phóng xạ. Kho bảo quản thuốc phóng xạ phải đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và có giấy phép lưu trữ chất phóng xạ và các biện pháp đảm bảo an toàn bức xạ trong kho;

b) Có phần mềm quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ.

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

4. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

a) Có kho riêng để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Kho bảo quản các thuốc này phải tách biệt với kho bảo quản thuốc khác và phải có tường kiên cố dày tối thiểu 20cm được làm từ vật liệu chắc chắn, có cửa, có khoá chắc chắn và đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”;

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

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

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

5. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất dùng làm thuốc:

a) Có khu vực riêng để bảo quản thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất. Khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn và đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”;

b) Có hệ thống phần mềm quản lý quá trình xuất, nhập, tồn thuốc.

6. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn thuốc phóng xạ phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm, quản lý toàn bộ quá trình xuất, nhập, tồn thuốc.

7. Cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Có khu vực riêng để thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn và đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”;

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

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

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

8. Cơ sở bán buôn thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất dùng làm thuốc:

a) Có khu vực riêng để bảo quản thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất. Khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn và đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”;

b) Có hệ thống phần mềm quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thuốc.

9. Cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Có khu vực riêng để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn. Nếu không có khu vực riêng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải bảo quản trong tủ riêng hoặc ngăn riêng có khóa chắc chắn.

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

c) Có phần mềm quản lý quá trình xuất, nhập, tồn, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

10. Cơ sở bán lẻ thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất dùng làm thuốc phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm quản lý toàn bộ quá trình xuất, nhập, tồn kho thuốc.

11. Cơ sở bán lẻ thuốc phóng xạ:

a) Kho bảo quản thuốc phóng xạ là khu vực riêng có giấy phép lưu trữ chất phóng xạ với các biện pháp đảm bảo an toàn bức xạ;

b) Thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm quản lý toàn bộ quá trình xuất, nhập, tồn thuốc phóng xạ.

12. Cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện theo các quy định của Nghị định này và các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP).

13. Cơ sở kinh doanhthuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm, quản lý toàn bộ quá trình xuất, nhập, tồn thuốc.

14. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc

a) Có kho riêng để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Kho bảo quản các thuốc này phải tách biệt với kho bảo quản thuốc khác và phải có tường kiên cố dày tối thiểu 20cm được làm từ vật liệu chắc chắn, có cửa, có khoá chắc chắn và đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”;

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

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

d) Có phần mềm quản lý quá trình xuất, nhập, tồn 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.

15. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất trong kho riêng có khóa chắc chắn. Nếu không có kho riêng phải bảo quản trong tủ riêng, ngăn riêng có khóa chắc chắn.

**Điều 42. Quy định về nhân sự**

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

a) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược, có thời gian thực hành ít nhất 02 năm chuyên môn tại cơ sở kinh doanh thuốc và chưa có vi phạm đạo đức nghề nghiệp gây hậu quả đến tính mạng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe con người;

b) Thủ kho bảo quản, cấp phát thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có ít nhất 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở kinh doanh thuốc và chưa có vi phạm đạo đức nghề nghiệp gây hậu quả đến tính mạng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe con người;

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

d) Đối tượng quy định tại các điểm a, b và c khoản này phải được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định tại Nghị định này.

2. Cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất dùng làm thuốc:

a) Thủ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược, có thời gian thực hành ít nhất 02 năm chuyên môn tại cơ sở kinh doanh thuốc và chưa có vi phạm đạo đức nghề nghiệp gây hậu quả đến tính mạng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe con người;

b) Thủ kho bảo quản, cấp phát nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có ít nhất 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở kinh doanh thuốc và chưa có vi phạm đạo đức nghề nghiệp gây hậu quả đến tính mạng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe con người;

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

d) Đối tượng quy định tại các điểm a, b, c và d khoản này phải được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định tại Nghị định này.

3. Cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ:

a) Thủ kho bảo quản, cấp phát thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp cao đẳng dược trở lên hoặc cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân, đã có chứng chỉ đào tạo về dược phóng xạ và chứng chỉ về an toàn bức xạ và chưa có vi phạm đạo đức nghề nghiệp gây hậu quả đến tính mạng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe con người;

b) Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, đã có chứng chỉ về an toàn bức xạ;

c) Người chịu trách nhiệm giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm phải là cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân hoặc có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược, đã có chứng chỉ đào tạo về dược phóng xạ;

d) Đội ngũ cán bộ thực hiện các công việc liên quan đến sản xuất thuốc phóng xạ của cơ sở phải có đủ trình độ chuyên môn cần thiết từ trung cấp trở lên trong các lĩnh vực bao gồm hóa phóng xạ, hóa phân tích, hóa dược phóng xạ, vật lý hạt nhân, nắm vững kiến thức về cơ chế, qui trình sản xuất thuốc phóng xạ và phải có chứng chỉ về an toàn bức xạ.

4. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

a) Thủ kho bảo quản, cấp phát thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược, có thời gian thực hành ít nhất 02 năm chuyên môn tại cơ sở kinh doanh thuốc và chưa có vi phạm đạo đức nghề nghiệp gây hậu quả đến tính mạng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe con người;

b) Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo thuốc và nguyên liệu làm thuốc là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược;

c) Đối tượng quy định tại các điểm a và b khoản này phải được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định tại Nghị định này.

5. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phóng xạ

a) Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, đã có chứng chỉ an toàn bức xạ;

b) Đối tượng quy định tại điểm a khoản này phải được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định tại Nghị định này.

6. Cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Thủ kho bảo quản, cấp phát thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược, có thời gian thực hành ít nhất 02 năm chuyên môn tại cơ sở kinh doanh thuốc và chưa có vi phạm đạo đức nghề nghiệp gây hậu quả đến tính mạng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe con người;

b) Đối tượng quy định tại điểm a khoản này phải được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định tại Nghị định này.

7. Cơ sở bán buôn thuốc phóng xạ:

a) Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, đã có chứng chỉ về an toàn bức xạ;

b) Đối tượng quy định tại điểm a khoản này phải được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định tại Nghị định này.

8. Cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất

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

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

c) Đối tượng quy định tại điểm a và điểm b khoản này phải được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định tại Nghị định này.

9. Cơ sở bán lẻ thuốc phóng xạ:

a) Người chịu trách nhiệm bán lẻ, ghi chép, báo cáo phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, đã có chứng chỉ về an toàn bức xạ;

b) Đối tượng quy định tại điểm a khoản này phải được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định tại Nghị định này.

10. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

a) Thủ kho 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 là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược, có ít nhất 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở kinh doanh thuốc và chưa có vi phạm đạo đức nghề nghiệp gây hậu quả đến tính mạng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe con người.

b) Đối tượng quy định tại điểm a và điểm b khoản này phải được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định tại Nghị định này.

11. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

a) Người theo dõi, quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên;

b) Đối tượng quy định tại Điểm a khoản này phải được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định tại Nghị định này.

**Điều 43. Quy định về giao, nhận, vận chuyển**

1. Người giao, người nhận thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên; trường hợp giao nhận thuốc phóng xạ, yêu cầu người giao, người nhận thuốc phóng xạ phải có thêm chứng chỉ an toàn bức xạ theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ.

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

2. Khi tiến hành giao, nhận các thuốc kiểm soát đặc biệt phải có biên bản giao nhận theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này

3. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất trong quá trình vận chuyển phải được bảo quản trong thiết bị có khóa chắc chắn, tránh thất thoát. Trường hợp vận chuyển thuốc phóng xạ, phải đảm bảo an toàn theo đúng quy định hướng dẫn vận chuyển an toàn vật liệu phóng xạ do Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

4. Cơ sở tham gia quá trình giao, nhận thuốc phóng xạ phải có giấy phép tiến hành công việc bức xạ phạm vi vận chuyển nguồn phóng xạ theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ.

**Điều 44. Quy định về lưu thông**

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

a) Cơ sở sản xuất thuốc chỉ được nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất thuốc của cơ sở mình.

b) Cơ sở nhập khẩu chỉ được bán nguyên liệu nhập khẩu cho cơ sở có chức năng sản xuất, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nhà thuốc được phép pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y - dược để nghiên cứu, kiểm nghiệm trên phạm vi cả nước.

c) Trường hợp các cơ sở không sử dụng hết các nguyên liệu này muốn bán cho cơ sở khác phải được Bộ Y tế cho phép.

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

a) Cơ sở sản xuất chỉ được bán thuốc cho các cơ sở có chức năng xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở bán buôn và nhà thuốc đã được cấp phép mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất dùng làm thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược trên phạm vi cả nước;

b) Cơ sở nhập khẩu chỉ được bán thuốc cho các cơ sở bán buôn, nhà thuốc được cấp phép bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất dùng làm thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y - dược trên phạm vi cả nước;

c) Cơ sở bán buôn chỉ được bán thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược trên phạm vi cả nước và nhà thuốc được cấp phép mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất dùng làm thuốc trên địa bàn tỉnh mà cơ sở bán buôn đặt trụ sở.

3. Thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần của các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ được phép kinh doanh theo quy định tại các Điều ............Luật Dược.

**Điều 45. Quy định về chế độ báo cáo**

1. Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu:

a) Trong vòng 10 ngày kể từ ngày xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở phải lập báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ theo quy định tại mẫu số 02, 03, 04 và 05 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi tới Bộ Y tế và Bộ Công an;

b) Chậm nhất là ngày 15 tháng 01 năm sau, cơ sở phải lập báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu hàng nămthuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ theo quy định tại mẫu số 06, 07 và 08 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này tới Bộ Y tế;

2. Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu báo cáo xuất, nhập, tồn, sử dụnghàng thángthuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo mẫu số 09 và 10 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi tới Bộ Y tế trước ngày 10 tháng sau, mỗi 6 tháng trước ngày 15 tháng 7 và hàng năm trước ngày 15 tháng 1 năm sau.

3. Cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu báo cáo xuất, nhập, tồn thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu số 11, mẫu số 12 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định nàyvà gửi tới Bộ Y tế mỗi 6 tháng trước ngày 15 tháng 7 và hàng năm trước ngày 15 tháng 1 năm sau.

4. Cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ báo cáo xuất, nhập, tồn thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu số 13, mẫu số 14, mẫu số 15 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi tới Sở Y tế mỗi 6 tháng trước ngày 15 tháng 7 và hàng năm trước ngày 15 tháng 1 năm sau.

5. Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt lập báo cáo và gửi tới Bộ Y tế; Cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ lập báo cáo gửi tới Sở Y tế trong thời hạn 02 ngày kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát hoặc nghi ngờ thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệttheo quy định tại mẫu số 16 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

**Điều 46. Hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

1. Việc hủy nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, mẫu lưu hết thời hạn, mẫu nghiên cứu, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất tại các cơ sở kinh doanh dược được thực hiện như sau:

a) Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu gửi văn bản đề nghị hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc tới Bộ Y tế. Các cơ sở kinh doanh dược khác gửi văn bản đề nghị hủy thuốc tới Sở Y tế;

b) Văn bản đề nghị hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải ghi rõ tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ - hàm lượng, số lượng, lý do xin hủy, phương pháp hủy. Việc hủy thuốc và nguyên liệu làm thuốc chỉ được thực hiện sau khi có công văn chấp thuận của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế;

c) Người đứng đầu cơ sở thành lập hội đồng hủy thuốc. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có 01 đại diện là người phụ trách chuyên môn của cơ sở. Hội đồng hủy thuốc có nhiệm vụ tổ chức việc hủy thuốc, quyết định phương pháp hủy, giám sát việc hủy thuốc của cơ sở;

d) Việc hủy thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải có sự chứng kiến của đại diện Sở Y tế trên địa bàn và được lập biên bản theo mẫu số 17 Phụ lục II Nghị định này;

đ) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày kết thúc việc hủy thuốc và nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phải gửi báo cáo việc hủy thuốc theo mẫu số 18 Phụ lục II Nghị định này kèm theo biên bản hủy thuốc tới Bộ Y tế hoặc Sở Y tế.

2. Khi hủy các loại dư phẩm, phế phẩm có chứa chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốctrong quá trình sản xuất; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, các loại bao bì đã tiếp xúc trực tiếp với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốckhông sử dụng nữa tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh phải tập hợp và hủy như quy định tại điểm c và d khoản 1 Điều này.

3. Thuốc phóng xạ, bao bì đã tiếp xúc trực tiếp với thuốc phóng xạ không còn được sử dụng phải được bảo quản và lưu trữ tạm thời trước khi hủy theo đúng quy định về quản lý chất thải phóng xạ và nguồn phóng xạ đã qua sử dụng của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

4. Chất thải phóng xạ có nguồn gốc từ thuốc phóng xạ phải được quản lý chặt chẽ, tập trung và bảo đảm không gây hại cho con người và môi trường, bảo đảm liều bức xạ gây ra đối với nhân viên bức xạ và công chúng không vượt quá giá trị giới hạn liều do Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ qui định về kiểm soát và bảo đảm an toàn bức xạ trong chiếu xạ nghề nghiệp và chiếu xạ công chúng.

**Điều 47. Hồ sơ đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

1. Trường hợp cấp phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt cho các cơ sở chưa có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Ngoài các tài liệu theo quy định tại Điều 32 tại Nghị định này, cơ sở phải nộp các tài liệu sau:

a) Tài liệu chứng minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo mẫu số 19 Phụ lục II Nghị định này, làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt có đóng dấu xác nhận của cơ sở.

b) Đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ ngoài các tài liệu phải nộp tại khoản a mục này cần nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp; Cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt ngoài các tài liệu phải nộp tại khoản a mục này cần nộp danh mục các thuốc và qui trình pha chế các thuốc có đóng dấu xác nhận của cơ sở.

2.Trường hợp bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt cho các cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, cơ sở phải nộp các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh trong đó bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo mẫu số 13 Phụ lục I Nghị định này.

b) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có đóng dấu xác nhận của cơ sở phù hợp với phạm vi hoạt động mà cơ sở đề nghị thực hiện.

c) Tài liệu chứng minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo mẫu số 19 Phụ lục II Nghị định này, làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt có đóng dấu xác nhận của cơ sở.

d) Đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ ngoài các tài liệu phải nộp tại khoản a, b, c mục này cần nộp bản chính hoặc bản sao chứng thực Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp. Cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt ngoài các tài liệu phải nộp tại khoản a,b,c mục này cần nộp danh mục các thuốc và qui trình pha chế các thuốc có đóng dấu xác nhận của cơ sở.

**Điều 48. Trình tự, thủ tục cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

1. Cấp mới và cấp bổ sung giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở kinh doanh thuốc thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ; Cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc phối hợp chứa tiền chất dùng làm thuốc:

a) Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu điện đến Bộ Y tế đối với trường hợp sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản, kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc hoặc Sở Y tế đối với trường hợp bán buôn, bán lẻ thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

b) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp mới hoặc cấp bổ sung giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, cơ quan cấp phép gửi cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

c) Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày làm việc, nếu không yêu cầu sửa đổi bổ sung, cơ quan cấp phép sẽ trình Hội đồng tư vấn xem xét; nếu có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc không chấp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép, cơ quan cấp phép có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp phép, cơ sở phải bổ sung, sửa đổi theo đúng các nội dung đã được ghi trong văn bản quy định tại điểm c khoản này và gửi về cơ quan cấp phép. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được khi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

đ) Kể từ ngày nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi đầy đủ theo yêu cầu của cơ quan cấp phép, trong thời hạn 12 ngày làm việc, cơ quan cấp phép trình Hội đồng tư vấn xem xét; nếu có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc không chấp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép, cơ quan cấp phép có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

e) Trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đề nghị cấp phép, hội đồng tư vấn xem xét cho ý kiến thẩm định, nếu không có yêu cầu sửa đổi bổ sung, trong vòng 45 ngày, hội đồng cấp phép sẽ đi kiểm tra thực tế tại cơ sở; nếu có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc không chấp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép, cơ quan cấp phép có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

g) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày thẩm định thực tế. Trường hợp kết quả thẩm định đáp ứng yêu cầu, cơ quan cấp phép cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc không chấp thuận, cơ quan cấp phép phải có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

h) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày có thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung, nếu cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung hoặc 12 tháng kể từ ngày cơ sở nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ chưa đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ không còn giá trị.

2. Cấp mới và cấp bổ sung giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho các cơ sở kinh doanh thuốc phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc phối hợp chứa dược chất tiền chất dùng làm thuốc (trừ cơ sở sản xuất được quy định tại khoản 1 Điều này); Cơ sở kinh doanh thuốc độc, thuốc có chứa dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:

a) Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu điện đến Bộ Y tế đối với trường hợp sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản, kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc hoặc Sở Y tế đối với trường hợp bán buôn, bán lẻ thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

b) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp mới hoặc cấp bổ sung giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, cơ quan cấp phép gửi cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

c) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp phép, cơ quan cấp phép có công văn cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc không chấp thuận, cơ quan cấp phép có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp phép, cơ sở phải bổ sung, sửa đổi theo đúng các nội dung đã được ghi trong văn bản quy định tại điểm c khoản này và gửi về cơ quan cấp phép. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được khi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

đ) Trong thời hạn 25 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung cơ quan cấp phép cơ quan cấp phép cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc không chấp thuận, cơ quan cấp phép có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày có thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung, nếu cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung hoặc 12 tháng kể từ ngày cơ sở nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ chưa đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ không còn giá trị.

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

**Điều 49. Trình tự, thủ tục cho phép hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

1. Cơ sở đề nghị hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt nộp văn bản đề nghị hủy thuốc tại cơ quan có thẩm quyền được quy định tại điểm a khoản 1 Điều 51 Nghị định này.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị hủy thuốc và nguyên liệu làm thuốc, cơ quan cấp phép gửi cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số …. quy định tại Phụ lục…..ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận văn bản đề nghị hủy thuốc, cơ quan có thẩm quyền có công văn gửi cơ sở cho phép hủy. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp phép phải có văn bản thông báo cho cơ sở nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

4. Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp phép, cơ sở phải bổ sung, sửa đổi theo đúng các nội dung đã được ghi trong văn bản quy định tại khoản 4 Điều này và gửi về cơ quan cấp phép. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

5. Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận tài liệu bổ sung, cơ quan thẩm quyền có công văn gửi cơ sở cho phép hủy. Trường hợp có yêu cầu bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp phép phải có văn bản thông báo cho cơ sở nêu cụ thể các tài liệu cần bổ sung và các nội dung cần sửa đổi.

**Điều 50. Hội đồng tư vấn cấp phép kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ**

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

Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn gồm đại diện Bộ Y tế, Bộ Công an đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh nguyên liệu làm thuốc có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, Bộ Khoa học và Công nghệ đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ và các cơ quan, đơn vị liên quan để tư vấn về việc cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể về tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn.

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

Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn gồm đại diện Sở Y tế,Công an tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các cơ sở kinh doanh nguyên liệu làm thuốc có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, Sở Khoa học và công nghệ đối với các cơ sở kinh doanh thuốc phóng xạ và các cơ quan, đơn vị liên quan để tư vấn về việc cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Giám đốc Sở Y tế quy định cụ thể về tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn.

**Điều 51. Trình tự, thủ tục cho phép cơ sở bán nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt khi không sử dụng hết**

1. Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu điện đến Bộ Y tế;

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số … quy định tại Phụ lục ……. ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Bộ Y tế có công văn cho phép cơ sở bán nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc không chấp thuận, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi của Bộ Y tế, cơ sở phải bổ sung, sửa đổi theo đúng các nội dung đã được ghi trong văn bản quy định tại khoản 3 Điều này và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

đ) Trong thời hạn 12 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế có công văn cho phép cơ sở bán nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc không chấp thuận, cơ quan cấp phép có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày có thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung, nếu cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung hoặc 12 tháng kể từ ngày cơ sở nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ chưa đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ không còn giá trị.

**Chương IV**

**XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**Mục 1**

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

**Điều 52. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc**

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

a) Được sản xuất tại Việt Nam bởi cơ sở được phép sản xuất thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Trường hợp thuốc được sản xuất tại nước ngoài thì phải được cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;

b) Đã được cấp giấy phép nhập khẩu bởi cơ quan y tế có thẩm quyền nước nhập khẩu.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu:

a) Đơn hàng xuất khẩu theo mẫu số 1 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Báo cáo số lượng, nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo mẫu số 54 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bản chính Giấy phép nhập khẩu bởi cơ quan y tế có thẩm quyền tại nước nhập khẩu còn hiệu lực;

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

3. Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

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

**Điều 53. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cụ thể**

1. Thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cụ thể chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

a) Được sản xuất tại Việt Nam bởi cơ sở được phép sản xuất thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Trường hợp thuốc được sản xuất tại nước ngoài thì phải được cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.

b) Đã được cấp giấy phép nhập khẩu bởi cơ quan y tế có thẩm quyền nước nhập khẩu.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu:

a) Đơn hàng xuất khẩu theo mẫu số 1 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Báo cáo số lượng, nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo mẫu số 54 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bản chính Giấy phép nhập khẩu do cơ quan y tế có thẩm quyền tại nước nhập khẩu cấp.

3. Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

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

**Điều 54. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc**

1. Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc chỉ được cấp phép xuất khẩu khi được sản xuất tại Việt Nam bởi cơ sở được phép sản xuất thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc. Trường hợp thuốc, nguyên liệu độc làm thuốc được sản xuất tại nước ngoài thì phải được cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu: Đơn hàng xuất khẩu theo mẫu số 1 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

**Điều 55. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát**

1. Dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Không thuộc danh mục các loài hoang dã nguy cấp, quý, hiếm quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Luật đầu tư;

b) Không phải dược liệu khai thác tự nhiên;

c) Dược liệu là mẫu vật của loài thuộc Danh mục loài được ưu tiên bảo vệ phải tuân thủ quy định tại Điều 15 Nghị định 160/2013/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2013 về tiêu chí xác định loài và chế độ quản lý loài thuộc danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu:

a) Đơn hàng xuất khẩu theo mẫu số 2 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở đối với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi xuất khẩu dược liệu. Trường hợp nộp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải xuất trình bản gốc để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

c) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở đối với giấy xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã về nguồn gốc dược liệu nuôi trồng theo mẫu số 6 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp nộp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải xuất trình bản gốc để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

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

3. Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

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

**Điều 56. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt không vì mục đích thương mại**

1. Thuốc phải kiểm soát đặc biệtthuộc hàng hóa xuất cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao, tổ chức của Việt Nam tại nước ngoài và những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này và thuốc thuộc hành lý cá nhân của người xuất cảnh gửi theo vận đơn, hàng hóa mang theo người của người xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh phải được cấp phép trước khi xuất khẩu, trừ các trường hợp sau:

a) Thuộc trường hợp được ưu đãi, miễn trừ thủ tục hải quan;

b) Số lượng thuốc không vượt quá các quy định sau:

- Đối với thuốc gây nghiện: sử dụng tối đa trong 07 ngày theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

- Đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: sử dụng tối đa trong 10 ngày theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

- Đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, thuốc chứa dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cụ thể: sử dụng tối đa trong 30 ngày theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo.

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

a) Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc theo mẫu số 3 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

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

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

c) Bản sao có chứng thực hoặc bản photocopy có chữ ký của người đề nghị nghị cấp phép xuất khẩu đối với một trong các giấy tờ sau: chứng minh nhân dân, thẻ căn cước công dân hoặc hộ chiếu của người đó.

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

3. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu đối với thuốc xuất khẩu để viện trợ, viện trợ nhân đạo:

a) Công văn đề nghị cấp phép xuất khẩu của cơ sở xuất khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo;

b) Danh mục thuốc xuất khẩu theo mẫu số 4 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản phê duyệt sử dụng thuốc cho mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo do cơ quan y tế có thẩm quyền tại nước nhập khẩu cấp.

4. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu đối với thuốc đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết:

a) Công văn đề nghị cấp phép xuất khẩu của cơ sở nước ngoài tổ chức chương trình khám, chữa bệnh nhân đạo tại Việt Nam;

b) Danh mục thuốc xuất khẩu theo mẫu số 5 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải có văn bản của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế địa phương nơi diễn ra chương trình khám, chữa bệnh nhân đạo xác nhận số lượng thuốc còn lại, không sử dụng hết trong chương trình khám, chữa bệnh nhân đạo.

5. Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

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

**Điều 57. Xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ**

Việc xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ phải theo các quy định của pháp luật về tạm xuất tái nhập hàng hóa.

**Điều 58. Thủ tục và thời gian 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**

1. Thủ tục và thời gian cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu thuộc quy định tại Điều 52, 53, 54, 55 và khoản 7 Điều 59, khoản 3 và 4 Điều 56 Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ tại Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 55 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc đối với trường hợp quy định tại Điều 52, 53, 54 và khoản 7 Điều 59, khoản 3 và 4 Điều 56 Nghị định này hoặc 20 ngày đối với trường hợp quy định tại Điều 55 Nghị định này, Bộ Y tế cấp phép xuất khẩu; nếu không cấp phép hoặc yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản quy định tại điểm c Khoản này và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

đ) Kể từ ngày nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu của Bộ Y tế, trong thời hạn 07 ngày làm việc tế đối với trường hợp quy định tại Điều 52, 53, 54 và khoản 7 Điều 59, khoản 3 và 4 Điều 56 Nghị định này hoặc 10 ngày làm việc đối với trường hợp quy định tại Điều 55 Nghị định này, Bộ Y tế cấp phép xuất khẩu; nếu không cấp phép hoặc yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

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

2. Thủ tục và thời gian cấp phép xuất khẩu đối với thuốc quy định tại khoản 1 Điều 56 Nghị định này:

a) Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ tại Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi cơ sở đặt trụ sở;

b) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu, Sở Y tế gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 55 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế cấp phép xuất khẩu; nếu không cấp phép hoặc có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Sở Y tế có văn bản gửi tổ chức, cá nhân nêu rõ lý do;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản quy định tại điểm c Khoản này và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

đ) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi đầy đủ theo yêu cầu của Sở Y tế, Sở Y tế cấp phép xuất khẩu; nếu không cấp phép hoặc có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Sở Y tế có văn bản gửi tổ chức, cá nhân nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu mà tổ chức, cá nhân không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc trong vòng 03 tháng kể từ ngày tổ chức, các nhân nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ không đáp ứng yêu cầu của Sở Y tế thì hồ sơ đã nộp của tổ chức, cá nhân không còn giá trị.

**Điều 59. Quản lý hoạt động xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Giấy phép xuất khẩu theo quy định tại Điều 57 Nghị định này được cấp cho từng lần xuất khẩu. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép xuất khẩu chỉ được xuất khẩu qua các cửa khẩu quốc tế.

2. Số lượng cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép xuất khẩu theo quy định tại Điều 57, 58 Nghị định này không vượt quá số lượng thuốc được cấp phép nhập khẩu trên giấy phép nhập khẩu do cơ quan y tế có thẩm quyền tại nước nhập khẩu cấp.

3. Bộ Y tế công bố trên cổng thông tin điện tử danh mục và số lượng dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát được phép xuất khẩu.

4. Cá nhân, tổ chức đề nghị xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt không vì mục đích thương mại chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng thuốc xuất khẩu và đáp ứng các quy định của nước nhập khẩu.

5. Nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt không được cấp phép xuất khẩu theo quy định tại Điều 61 Nghị định này.

6. Nhãn thuốc phải kiểm soát đặc biệt xuất khẩu không vì mục đích thương mại phải có tối thiểu các nội dung sau: tên thuốc, hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, hạn dùng.

7. Trường hợp cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại Khoản 5 Điều 60 Luật Dược, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu gồm các tài liệu sau:

a) Đơn hàng xuất khẩu theo mẫu số 2 và 6 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở xuất khẩu.

**Mục 2**

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

**Điều 60 Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam**

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

a) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: nước sản xuất, nước tham chiếu là nước thành viên ICH hoặc Australia;

b) Để điều trị các bệnh hiểm nghèo, bệnh xã hội, bệnh nguy hiểm và mới nổi;

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 7, 8, 9 hoặc 10 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

c) Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thuốc có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

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

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

e) Dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Đối với vắc xin phải có thêm kết quả thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

g) Báo cáo kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc có chứa dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vựctheo mẫu số 52, 53 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

h) Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở;

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

3. Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

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

**Điều 61. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị và thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị**

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

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

b) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: nước sản xuất, nước tham chiếu là nước thành viên ICH hoặc Australia;

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 11, 12, 13 hoặc 14 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

c) Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thuốc có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

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

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

e) Dữ liệu nghiên cứu độ ổn định của thuốc tại điều kiện bảo quản vùng 4b theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định của ASEAN đối với các thuốc có điều kiện bảo quản ghi trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng quy định tại điểm d khoản này chưa đáp ứng điều kiện bảo quản vùng 4b theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định của ASEAN, trừ trường hợp thuốc có yêu cầu bảo quản lạnh, âm sâu và thuốc không thể đảm bảo chất lượng tại điều kiện bảo quản vùng 4b theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định của ASEAN;

g) Đối với vắc xin phải có thêm kết quả thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Đối với sinh phẩm tương tự, phải có hồ sơ chứng minh tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với một sinh phẩm tham chiếu đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam;

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

i) Báo cáo kết quả thử tương đương sinh học đối với thuốc thuộc danh mục phải thử tương đương sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

k) Báo cáo kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc có chứa dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vựctheo mẫu số 52, 53 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

l) Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở;

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

3. Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

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

**Điều 62. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa**

1. Thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu khi thuốc đã được cấp phép lưu hành tại nước sở tại và thuộc một trong các trường hợp sau:

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

b) Giấy chứng nhận sản phẩm dược hoặc xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại về việc lưu hành thuốc tại nước sở tại;

c) Bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 1 điều này, trong đó phải thể hiện các nội dung: hoạt chất, dạng bào chế, nồng độ hoặc hàm lượng, quy cách đóng gói, nhà sản xuất, nước sản xuất của thuốc.

3. Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

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

**Điều 63. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt**

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

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

b) Thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc mà không có cùng hoạt chất và đường dùng với thuốc đang lưu hành trên thị trường.

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

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 18, 19 hoặc 20 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả;

c) Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

d) Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thuốc có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

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

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

g) Báo cáo kinh doanh thuốc đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc có chứa dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vựctheo mẫu số 52 và 53 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

h) Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở;

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

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

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 18, 19 hoặc 20 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính Biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khẳng định sự cần thiết và không thể thay thế của thuốc hóa dược, sinh phẩm, huyết thanh có chứa kháng thể đề nghị nhập khẩu. Trong văn bản cần nêu rõ số lượng bệnh nhân dự kiến cần sử dụng thuốc, nhu cầu thuốc tương ứng và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu;

c) Công văn của cơ sở khám, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng khẳng định sự cần thiết của vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể đề nghị nhập khẩu. Trong văn bản cần nêu rõ số lượng bệnh nhân dự kiến cần sử dụng thuốc, nhu cầu thuốc tương ứng và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu;

d) Danh mục thuốc đề nghị nhập khẩu của cơ sở khám, chữa bệnh theo mẫu số 21, 22 hoặc 23 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Báo cáo số lượng sử dụng thuốc đã sử dụng, hiệu quả điều trị (trừ vắc xin), độ an toàn của thuốc đề nghị nhập khẩu của cơ sở khám, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng mẫu số 24 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

e) Bản chính Bản cam kết của công ty sản xuất và/hoặc công ty sở hữu giấy phép sản phẩm được ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược về việc đảm bảo chất lượng vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể cung cấp cho Việt Nam theo mẫu số 25 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

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

**Điều 64. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm**

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

a) Thuộc Danh mục thuốc hiếm;

b) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: nước sản xuất, nước tham chiếu là nước thành viên ICH và Australia .

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 26, 27 hoặc 28 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

c) Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thuốc có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

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

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

e) Báo cáo kinh doanh thuốc đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc có chứa dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vựctheo mẫu số 52 và 53 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

g) Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở;

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

3. Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

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

**Điều 65. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam**

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

a) Đáp ứng quy định tại điểm đ Khoản 2 Điều 60 Luật Dược;

b) Có giá bán buôn dự kiến thấp hơn ít nhất 20% so với giá trúng thầu của thuốc biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

c) Được cấp phép lưu hành và xuất khẩu sang Việt Nam từ nước sản xuất hoặc nước tham chiếu là nước thành viên ICH và Australia.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 29 hoặc 30 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Cam kết của doanh nghiệp nhập khẩu về chất lượng thuốc và thông báo giá bán dự kiến của thuốc nhập khẩu;

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

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

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

3. Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

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

**Điều 66. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước**

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 31, 32 hoặc 33 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

c) Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thuốc có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

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

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

e) Dữ liệu lâm sàng của nhà phát minh hoặc nhà sản xuất được nhà phát minh ủy quyền đối với thuốc mới; đối với vắc xin phải thêm kết quả thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với sinh phẩm tương tự phải thêm hồ sơ chứng minh tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với sinh phẩm tham chiếu.

g) Dữ liệu nghiên cứu độ ổn định của thuốc tại điều kiện bảo quản vùng 4b theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định của ASEAN đối với các thuốc có điều kiện bảo quản ghi trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng quy định tại điểm d khoản này chưa đáp ứng điều kiện bảo quản vùng 4b theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định của ASEAN, trừ trường hợp thuốc có yêu cầu bảo quản lạnh, âm sâu và thuốc không thể đảm bảo chất lượng tại điều kiện bảo quản vùng 4b theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định của ASEAN;

h) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước;

i) Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở;

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

3. Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

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

**Điều 67. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo**

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) Công văn đề nghị cấp phép nhập khẩu của cơ sở nhập khẩu hoặc cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo;

b) Danh mục thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo theo mẫu số 34, 35 hoặc 36 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

d) Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thuốc có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;

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

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

g) Dữ liệu lâm sàng đầy đủ theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc mới;

h) Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở;

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

3. Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

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

**Điều 68. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học**

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

a) Sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng với đề cương nghiên cứu đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt theo quy định tại Khoản 1 Điều 94 Luật Dược hoặc để đánh giá tương đương sinh học tại Việt Nam theo đề cương đã được phê duyệt theo quy định tại Khoản 1 Điều 100 Luật Dược;

b) Sử dụng làm thuốc đối chứng trong thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng;

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 37, 38 hoặc 39 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao có chứng thực văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền tương ứng đối với trường hợp thuốc thuộc điểm a và d Khoản 1 Điều này;

c) Đề cương thử tương đương sinh học đã được phê duyệt theo quy định tại Điều 100 Luật Dược đối với trường hợp thuốc thuộc quy định tại điểm b khoản 1 Điều này và chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

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

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

3. Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

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

**Điều 69. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ**

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

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

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

2. Việc nhập khẩu thuốc để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ phải theo quy định của pháp luật về tạm nhập tái xuất hàng hóa.

**Điều 70. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại**

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

a) Thuộc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao, tổ chức của Việt Nam tại nước ngoài và những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này;

b) Thuộc hành lý cá nhân của người nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của người nhập cảnh.

2. Các thuốc quy định tại Khoản 1 Điều này phải có giấy phép nhập khẩu, trừ các trường hợp sau:

a) Được ưu đãi, miễn trừ thủ tục hải quan;

b) Số lượng thuốc không vượt quá các quy định sau:

- Đối với thuốc gây nghiện: sử dụng tối đa trong 07 ngày theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

- Đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: sử dụng tối đa trong 10 ngày theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

- Thuốc nhập khẩu không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất có tổng giá trị thuốc nhập khẩu không quá 200 (hai trăm) USD (đô la Mỹ) (tính theo tỷ giá liên ngân hàng tại thời điểm thông quan) một lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 03 lần trong một năm cho một tổ chức, cá nhân.

3. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc theo mẫu số 40 hoặc 41 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

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

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

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

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

4. Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

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

**Điều 71. Thủ tục và thời gian cấp phép** **nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam**

1. Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 60, 61, 64, 65, 66, 67, 68 và khoản 2 Điều 63 Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ tại Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 55 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trong thời hạn 20 ngày đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 Nghị định này hoặc 42 ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng, tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 ngày đối với các hồ sơ yêu cầu dữ liệu lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản quy định tại điểm c Khoản này và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

đ) Khi nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi của cơ sở đầy đủ theo yêu cầu của Bộ Y tế, trong thời hạn 15 ngày đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 Nghị định này hoặc 38 ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng, tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 80 ngày đối với các hồ sơ yêu cầu dữ liệu lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc trong vòng 12 tháng kể từ ngày cơ sở nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ của cơ sở không đáp ứng yêu cầu của Bộ Y tế thì hồ sơ đã nộp của cơ sở không còn giá trị pháp lý;

g) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai, cập nhật trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại Khoản 6 Điều 60 Luật Dược.

2. Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 62 Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ tại Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 55 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản quy định tại điểm c Khoản này và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

đ) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi đầy đủ theo yêu cầu của Bộ Y tế, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai, cập nhật trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại Khoản 6 Điều 60 Luật Dược.

3. Đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại khoản 3 Điều 63 Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ đến Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 55 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có công văn gửi cơ sở nêu rõ lý do;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản quy định tại điểm c Khoản này và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

đ) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi của cơ sở đầy dủ theo yêu cầu của Bộ Y tế, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có công văn gửi cơ sở nêu rõ lý do;

e) Trong vòng 06 tháng kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc trong vòng 12 tháng kể từ ngày cơ sở nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ của cơ sở không đáp ứng yêu cầu của Bộ Y tế, hồ sơ đã nộp của cơ sở không còn giá trị;

g) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai, cập nhật trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại Khoản 6 Điều 60 Luật Dược.

4. Đối với trường hợp nhập khẩu thuốc được quy định tại Điều 70 Nghị định này:

a) Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ tại Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức ngoại giao đặt trụ sở;

b) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 55 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản gửi tổ chức, cá nhân nêu rõ lý do;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản quy định tại điểm c Khoản này và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

đ) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu của Sở Y tế, Sở Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản gửi tổ chức, cá nhân nêu rõ lý do;

d) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu mà tổ chức, cá nhân không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc trong vòng 60 ngày kể từ ngày tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ của tổ chức, cá nhân không đáp ứng yêu cầu của Sở Y tế, hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

e) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai, cập nhật trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại Khoản 6 Điều 60 Luật Dược.

**Điều 72. Quản lý hoạt động nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam**

1. Thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 60, 64 Nghị định này chỉ được cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Trường hợp thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 62 Nghị định này không cung cấp được tài liệu quy định tại điểm b khoản 2 Điều 62 Nghị định này nhưng cần thiết cho nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định trên cơ sở thống nhất với các Bộ liên quan.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế căn cứ trên đề nghị cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để xác định thuốc đáp ứng tiêu chí điểm a khoản 1 Điều 63 Nghị định này.

4. Đối với thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Điều 63 Nghị định này, thuốc chỉ được cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm phòng đề nghị nhập khẩu. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm phòng có trách nhiệm thông báo với bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân các thông tin về việc thuốc được cấp phép nhập khẩu nhưng không cung cấp được đầy đủ hồ sơ pháp lý và kỹ thuật của thuốc. Thuốc chỉ được sử dụng sau khi có sự đồng ý của bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân.

5. Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin liên quan đến thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Khoản 3 Điều 63 Nghị định này bao gồm cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất, số lượng cấp phép, tên thuốc và số giấy phép nhập khẩu, tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm phòng có nhu cầu.

6. Trước khi lưu hành trên thị trường, lô thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 65 Nghị định này phải được kiểm tra chất lượng bởi cơ quan kiểm nghiệm thuốc nhà nước theo đúng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

7. Thuốc phóng xạ, vắc xin và sinh phẩm không được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 65 Nghị định này.

8. Thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 66 Nghị định này phải được sử dụng đúng mục đích, đúng đối tượng và không được phép lưu hành trên thị trường.

9. Thuốc viện trợ phi chính phủ nước ngoài thông qua các chương trình, dự án được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 66 Nghị định này và phải kèm theo văn bản của cơ quan có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc viện trợ.

10. Trong trường hợp thuốc nhập khẩu để phục vụ các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt mà không cung cấp được tài liệu quy định tại điểm c, d, đ, e hoặc g khoản 2 Điều 67 Nghị định này nhưng cần thiết cho nhu cầu điều trị, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định trên cơ sở tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc.

11. Thuốc gây nghiện, vắc xin không được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 67 Nghị định này.

12. Thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 67 Nghị định này phải được sử dụng đúng mục đích, đúng đối tượng, không được phép lưu hành trên thị trường và chỉ được sử dụng, cấp phát bởi nhân viên y tế.

13. Thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 67 Nghị định này phải được đóng gói trong đồ bao gói thích hợp, có ghi rõ: tên thuốc, hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, kèm theo hướng dẫn sử dụng thuốc và có danh mục chi tiết đi kèm theo từng đơn vị đóng gói.

14. Thuốc được cấp phép nhập khẩu cho mục đích thử lâm sàng, phục vụ công tác nghiên cứu, kiểm nghiệm, kiểm định phải được sử dụng đúng mục đích, đúng đối tượng và không được phép lưu hành trên thị trường.

15. Thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 69 Nghị định này phải tái xuất hoặc hủy toàn bộ sau khi kết thúc triển lãm, hội chợ và không được sử dụng, lưu hành tại Việt Nam.

16. Thuốc phóng xạ, vắc xin, nguyên liệu làm thuốc không được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 Nghị định này.

17. Cá nhân, tổ chức đề nghị nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại phải chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng thuốc nhập khẩu.

**Mục 3**

**NHẬP KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

**Điều 73. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực**

Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc độc, thuốc có chứa dược chất thuộc Danh mục các chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gồm các tài liệu sau:

1. Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 42 hoặc 43 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

2. Báo cáo kinh doanh đối với thuốc nhập khẩu theo mẫu số 52 và 53 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

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

**Điều 74. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

1. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất hướng thần, dược chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc, nguyên liệu độc để sản xuất thuốc thuộc Danh mục thuốc, nguyên liệu độc làm thuốc, dược chất thuộc Danh mục các chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gồm các tài liệu sau:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 44 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu, trừ trường hợp nguyên liệu đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

c) Giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu, trừ trường hợp nguyên liệu đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

d) Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc theo mẫu số 51 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này, Báo cáo kinh doanh thuốc theo mẫu số 52 và 53 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Kế hoạch sản xuất đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu và kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu.

2. Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

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

**Điều 75. Thủ tục, thời gian cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

1. Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ tại Bộ Y tế.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 55 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do.

4. Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản quy định tại Khoản 3 Điều này và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

5. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi của cơ sở đầy đủ theo yêu cầu của Bộ Y tế, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do.

6. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc trong vòng 60 ngày kể từ ngày cơ sở nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ không đáp ứng yêu cầu của Bộ Y tế, hồ sơ đã nộp của cơ sở không còn giá trị.

7. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai, cập nhật trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại Khoản 6 Điều 60 Luật Dược.

**Mục 4**

**NHẬP KHẨU DƯỢC CHẤT, BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM, CHẤT CHUẨN, TÁ DƯỢC, VỎ NANG, BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC**

**Điều 76. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc**

1. Dược chất, dược liệu hoặc sản phẩm để làm thuốc có nguồn gốc dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch (sau đây gọi chung là bán thành phẩm dược liệu) chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Để sử dụng trong kiểm nghiệm, nghiên cứu tại các cơ sở sản xuất hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc ;

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 45 hoặc 48 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

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

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

**Điều 77. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm dược liệu để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ**

1. Dược chất, bán thành phẩm dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược;

b) Không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2. Việc nhập khẩu dược chất, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ phải theo quy định của pháp luật về tạm nhập tái xuất.

**Điều 78. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc xuất khẩu**

1. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để sản xuất thuốc xuất khẩu gồm các tài liệu sau:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 46 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Văn bản cam kết về việc sử dụng nguyên liệu làm thuốc đúng mục đích và thuốc thành phẩm không lưu hành tại Việt Nam.

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

**Điều 79. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa**

1. Dược chất, dược liệu được cấp phép nhập khẩu để sản xuất một trong các thuốc sau:

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

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

c) Thuốc được Bộ Y tế phê duyệt để đáp ứng nhu cầu cấp bách trong chẩn đoán, điều trị bệnh.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 47 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao có chứng thực văn bản của cấp có thẩm quyền quy định tại khoản 1 Điều này.

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

**Điều 80. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để sản xuất, nghiên cứu sản xuất thuốc**

1. Nguyên liệu làm thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Chưa thuộc danh mụcbán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang sản xuất thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu gồm các tài liệu sau:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 49 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu.

3. Giấy tờ quy định tại điểm b khoản 2 Điều này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

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

**Điều 81. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn để sản xuất, nghiên cứu sản xuất thuốc**

1. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu gồm các tài liệu sau:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 50 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu.

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

**Điều 82. Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn**

1. Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn quy định tại Điều 76, 78, 80 và 81:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ tại Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 55 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản quy định tại điểm c Khoản này và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

đ) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi của cơ sở đầy đủ theo yêu cầu của Bộ Y tế, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc trong vòng 03 tháng kể từ ngày cơ sở nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ không đáp ứng yêu cầu của Bộ Y tế, hồ sơ đã nộp của cơ sở không còn giá trị;

g) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai, cập nhật trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại Khoản 6 Điều 60 Luật Dược.

2. Đối với các trường hợp nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm dược liệu được quy định tại Điều 79 Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ tại Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 55 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu; nếu có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản quy định tại điểm c Khoản này và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

đ) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi của cơ sở đầy đủ theo yêu cầu của Bộ Y tế, Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu; nếu có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai, cập nhật trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại Khoản 6 Điều 60 Luật Dược.

**Điều 83. Quản lý hoạt động nhập khẩu dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn**

1. 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 thuốcphải thực hiện quy định tại Nghị định 160/2013/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2013 về tiêu chí xác định loài và chế độ quản lý loài thuộc danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ.

2. Nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 82 Nghị định này không được lưu hành tại Việt Nam và phải tái xuất hoặc hủy toàn bộ sau khi kết thúc triển lãm, hội chợ.

3. Nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 83 Nghị định này, thuốc sản xuất từ nguyên liệu nhập khẩu không được lưu hành tại Việt Nam.

**Mục 5**

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

**Điều 84. Quy định về thời hạn hiệu lực của giấy phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

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

1. Tối đa 01 năm đối với dược liệu, thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép xuất khẩu theo quy định tại Điều 52, 55, 56 Nghị định này.

2. Tối đa 02 năm đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép xuất khẩu theo quy định tại Điều 53, 54, khoản 7 Điều 59 Nghị định này.

**Điều 85. Quy định về nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu theo danh mục được công bố theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu, trừ nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 Điều 60 Luật Dược.

2. Hạn dùng còn lại của thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu tại thời điểm làm thủ tục thông quan phải đáp ứng quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát nhập khẩu gồm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên chỉ được nhập khẩu sau khi được Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu và không vượt quá số lượng được ghi trong giấy phép.

4. Dược liệu đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, dược liệu đã công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều 92 Nghị định này được nhập khẩu mà không cần giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.

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

6. 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 và cơ sở nhận thử thuốc lâm sàng, nhận đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học được nhập khẩu thuốc để phục vụ việc thử lâm sàng, đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học.

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

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

a) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 60 Nghị định này căn cứ quy mô, diễn biến của bệnh hiểm nghèo, bệnh xã hội, bệnh nguy hiểm và mới nổi;

b) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 61 và 63 Nghị định này căn cứ nhu cầu điều trị thực tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 62 Nghị định này căn cứ nhu cầu sử dụng cho mục đích an ninh, quốc phòng, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

d) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 64 Nghị định này căn cứ nhu cầu kinh doanh của cơ sở nhập khẩu;

đ) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 65 Nghị định này căn cứ khả năng đáp ứng mục tiêu bình ổn giá;

e) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 66 Nghị định này căn cứ nhu cầu sử dụng thuốc của các Chương trình Y tế của Nhà nước;

g) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 67 Nghị định này căn cứ nhu cầu sử dụng thực tế của đơn vị nhận viện trợ;

h) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 Nghị định này căn cứ vào đề cương nghiên cứu được phê duyệt hoặc nhu cầu sử dụng thuốc trong nghiên cứu của cơ sở;

i) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 Nghị định này căn cứ nhu cầu sử dụng thực tế để điều trị của tổ chức, các nhân;

k) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 73 Nghị định này căn cứ nhu cầu kinh doanh thực tế của cơ sở;

l) Nguyên liệu làm thuốc, chất chuẩn, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc nhập khẩu căn cứ nhu cầu sử dụng nguyên liệu trong sản xuất, kinh doanh thực tế của cơ sở.

9. Nguyên liệu làm thuốc, chất chuẩn nhập khẩu được miễn khai báo hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.

10. Thời hạn hiệu lực của giấy phép nhập khẩu:

a) Tối đa 01 năm kể từ ngày ký đối với giấy phép nhập khẩu thuốc;

b) Tối đa 01 năm kể từ ngày ký và có giá trị cho một 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 kể từ ngày ký đối với giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, trừ nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm b Khoản này.

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

a) Cơ sở nước ngoài đứng tên đăng ký của thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm thông quan và được cơ sở quy định tại điểm b hoặc điểm c khoản này ủy quyền để cung cấp thuốc vào Việt Nam;

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

c) Cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc nhập khẩu được ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược đối với thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 và thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

12. Thu hồi giấy phép nhập khẩu thuốc trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc nhập khẩu bị thu hồi do vi phạm ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 58 Luật Dược;

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

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

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

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

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

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

13. 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 a, b, d, đ hoặc e Khoản 2 Điều 62 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 thuốc khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng.

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

a) Các trường hợp vi phạm quy định tại điểm a, c, d khoản 15 Điều này;

b) Trong thời hạn 12 tháng có 02 lô thuốc nhập khẩu bị thu hồi bắt buộc do vi phạm ở mức độ 2 hoặc 03 lô thuốc trở lên vi phạm chất lượng;

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

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

15. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất chỉ được nhập khẩu qua các cửa khẩu quốc tế.

**Điều 86. Điều kiện kinh doanh đối với cơ sở bán buôn mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam**

Cơ sở bán buôn mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam phải đáp ứng các quy định tại điểm c Khoản 1, Khoản 2 và 3 Điều 33 Luật dược và các điều kiện sau:

1. Tối thiểu có các bộ phận chuyên trách sau:

a) Bộ phận đảm bảo chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Bộ phận kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Bộ phận điều vận.

2. Có kho bảo quản thuốc đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc.

3. Có phòng kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc và có khả năng kiểm tra, kiểm soát chất lượng của 100% các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có điều kiện bảo quản đặc biệt và không ít hơn 70% số lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu.

4. Có khả năng cung ứng thuốc trong vòng 72 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu cung ứng của cơ sở kinh doanh, cơ sở sử dụng thuốc, trừ các trường hợp bất khả kháng như thiên tai, bão lũ ảnh hưởng đến hạ tầng giao thông.

5. Quản lý, vận hành toàn bộ các hoạt động kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở, bao gồm cả việc nhận đơn đặt hàng, thanh toán đơn hàng bằng hệ thống công nghệ thông tin.

6. Cơ sở bán buôn mua thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam phải có đủ năng lực thực hiện và khả năng trực tiếp thực hiện mà không bị các cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài áp đặt, chi phối hoặc điều tiết trong các hoạt động sau :

a) Giao thuốc đến các cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh thuốc khác ;

b) Nhận đơn đặt hàng, thanh toán đơn hàng thuốc do cơ sở kinh doanh;

c) Xác định giá bán thuốc do cơ sở kinh doanh;

d) Quyết định chiến lược phân phối, chính sách kinh doanh của thuốc do cơ sở kinh doanh;

đ) Xây dựng kế hoạch sử dụng thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam.

7. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, cơ sở lần đầu đề nghị cấp phép mua thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam hoặc bổ sung phạm vi hoạt động dược phải đáp ứng quy định tại Khoản 3 Điều này.

8. Trong quá trình hoạt động, cơ sở bán buôn thuốc phải luôn duy trì và đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 33 Luật dược, Khoản 4 Điều 34 Nghị định này và các quy định tại Điều này.

**Điều 87. Hồ sơ đề nghị cho phép mua thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam**

1. Hồ sơ đề nghị cấp phép mua thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam cho các cơ sở chưa có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị cấp phép mua thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam: nộp bản chính theo Mẫu số 55 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kho bảo quản trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Tài liệu về địa điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc;

Trường hợp cơ sở bán buôn ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì không phải nộp tài liệu quy định tại khoản này.

đ) Tài liệu chứng minh cơ sở đáp ứng đầy đủ các quy định tại Khoản 4, 5, 6 Điều 86 Nghị định này theo mẫu số 56 Phụ lục III Nghị định này.

2. Trường hợp bổ sung phạm vi kinh doanh mua thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Namcho các cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, cơ sở phải nộp các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh trong đó bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo mẫu số 57 Phụ lục III Nghị định này;

b) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã được cấp có đóng dấu xác nhận của cơ sở;

c) Tài liệu quy định tại điểm b, c, d Khoản 1 Điều này. Trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Giấy chứng nhận Thực hành tốt phòng thí nghiệm thì không phải nộp tài liệu tương ứng mà nộp bản sao có đóng dấu của cơ sở bán buôn Giấy chứng nhận đã được cấp;

d) Tài liệu chứng minh cơ sở đáp ứng đầy đủ các quy định tại Khoản 4, 5, 6 Điều 86 Nghị định này theo mẫu số 56 Phụ lục III Nghị định này.

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

**Điều 88. Trình tự, thủ tục cho phép cơ sở bán buôn mua thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam**

1. Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu điện đến Bộ Y tế.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp mới hoặc cấp bổ sung giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, cơ quan cấp phép gửi cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

c) Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày làm việc, nếu không yêu cầu sửa đổi bổ sung, cơ quan cấp phép sẽ trình Hội đồng tư vấn xem xét; nếu có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc không chấp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép, cơ quan cấp phép có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp phép, cơ sở phải bổ sung, sửa đổi theo đúng các nội dung đã được ghi trong văn bản quy định tại điểm c khoản này và gửi về cơ quan cấp phép. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được khi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

đ) Kể từ ngày nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi đầy đủ theo yêu cầu của cơ quan cấp phép, trong thời hạn 12 ngày làm việc, cơ quan cấp phép trình Hội đồng tư vấn xem xét; nếu có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc không chấp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép, cơ quan cấp phép có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

e) Trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đề nghị cấp phép, hội đồng tư vấn xem xét cho ý kiến thẩm định, nếu không có yêu cầu sửa đổi bổ sung, trong vòng 45 ngày, hội đồng cấp phép sẽ đi kiểm tra thực tế tại cơ sở; nếu có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc không chấp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép, cơ quan cấp phép có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

g) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày thẩm định thực tế. Trường hợp kết quả thẩm định đáp ứng yêu cầu, cơ quan cấp phép cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc không chấp thuận, cơ quan cấp phép phải có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

h) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày có thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung, nếu cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung hoặc 12 tháng kể từ ngày cơ sở nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ chưa đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ không còn giá trị.

**Điều 89. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

Ban hành kèm theo Nghị định này các Danh mục sau:

1. Danh mục chất phóng xạ sử dụng trong ngành y tế quy định tại Phụ lục IV Nghị định này.

2. Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực quy định tại Phụ lục V Nghị định này.

3. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục VI Nghị định này.

**Điều 90. Quy định đối với giấy tờ chuyên ngành mà cơ sở kinh doanh dược cần xuất trình và nộp khi thông quan nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc đã được cấp giấy phép nhập khẩu**

1. Xuất trình bản chính hoặc bản sao có chứng thực và nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở nhập khẩu.

2. Nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và xuất trình bản chính hoặc bản sao có chứng thực để đối chiếu trong trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành.

3. Nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu Phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng cho từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu và xuất trình bản chính hoặc bản sao có chứng thực để đối chiếu trong trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành hoặc đã được cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 60, 61, 64, 65, 66, 67 ,68 và khoản 2 Điều 63 Nghị định này. Trường hợp nhập khẩu dược liệu, cơ sở nhập khẩu phải xuất trình Phiếu kiểm nghiệm của từng lô dược liệu của cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.

4. Các giấy tờ quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này phải còn hiệu lực tại thời điểm làm thủ tục thông quan và phải được thể hiện bằng tiếng Việt Nam hoặc tiếng Anh. Trong trường hợp giấy tờ không được thể hiện bằng tiếng Việt Nam hoặc tiếng Anh, hồ sơ phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt Nam hoặc tiếng Anh .

**Điều 91. Quy định đối với giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 60, 61, 64, 65, 66, 67 ,68 và khoản 2 Điều 63 Nghị định này, mỗi thuốc phải lập thành một đơn hàng riêng, trừ trường hợp thuốc có chung tất cả các yếu tố sau:

a) Tên thuốc;

b) Dạng bào chế;

c) Công thức cho một đơn vị liều (đối với dạng thuốc đơn liều) hoặc cùng nồng độ hàm lượng (đối với thuốc đa liều);

d) Tiêu chuẩn chất lượng;

đ) Hạn dùng của thuốc;

e) Cơ sở sản xuất.

2. Yêu cầu về hợp pháp hóa lãnh sự các tài liệu pháp lý trong hồ sơ:

Giấy chứng nhận sản phẩm dược, tài liệu chứng minh thuốc được lưu hành hợp pháp tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, nhãn kèm tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp CPP phải được hợp pháp hoá lãnh sự tại cơ quan đại diện ngoại giao Việt Nam theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo thỏa thuận quốc tế giữa Việt Nam và nước cấp tài liệu.

3. Yêu cầu về hợp pháp hóa lãnh sự đối với giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP):

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

b) Phải có chữ ký, tên, chức danh người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp CPP của nước sở tại;

c) Chữ ký, tên, chức danh người ký và dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp CPP của nước sở tại phải được cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự hoặc cơ quan khác được ủy quyền thực hiện chức năng lãnh sự của nước sở tại chứng nhận.

d) Tài liệu để thực hiện quy trình hợp pháp hóa lãnh sự phải là bản chính.

4. Yêu cầu về hợp pháp hóa lãnh sự đối với mẫu nhãn (bao gồm tờ hướng dẫn sử dụng) của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp CPP:

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

b) Mẫu nhãn (bao gồm tờ hướng dẫn sử dụng) có dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp CPP của nước sở tại.

c) Tài liệu để thực hiện quy trình hợp pháp hóa lãnh sự phải là bản chính.

5. Quy định về hiệu lực của tài liệu trong hồ sơ:

Các tài liệu pháp lý trong hồ sơ phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung.

6. Quy định đối với Giấy chứng nhận sản phẩm dược:

a) Đáp ứng các quy định tại khoản 1, 3 và 5 Điều này;

b) Phải có xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế ở nước sản xuất hoặc nước tham chiếu;

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

d) Giấy chứng nhận phải do cơ quan quản lý dược có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước tham chiếu cấp theo mẫu của Tổ chức y tế Thế giới (WHO) áp dụng đối với Hệ thống chứng nhận chất lượng của các sản phẩm dược lưu hành trong thương mại quốc tế.

**CHƯƠNG V**

**ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU, TÁ DƯỢC,VỎ NANG**

**VÀ ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI**

**Mục 1**

**ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU, TÁ DƯỢC, VỎ NANG**

**Điều 92. Đối tượng và yêu cầu đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang**

1. Dược liệu phải đăng ký thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

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

c) Dược liệu dễ nhầm lẫn, dễ giả mạo;

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

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

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

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

2. Dược liệu không thuộc quy định tại khoản 1 Điều này phải công bố tiêu chuẩn theo quy định tại khoản 2 Điều 68 Luật dược. Trường hợp cơ sở có nhu cầu đăng ký lưu hành thì thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương V Nghị định này.

3. Tá dược dùng làm thuốc có tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất tá dược xây dựng mà không áp dụng hoặc không có trong Dược điển Việt Nam, tiêu chuẩn, quy chuẩn quốc gia về thuốc hoặc không áp dụng dược điển nước ngoài tại Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế phải đăng ký lưu hành, trừ trường hợp sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam. Trường hợp cơ sở có nhu cầu đăng ký lưu hành thì thực hiện việc đăng ký theo quy định tại Nghị định này.

4. Vỏ nang cứng dùng làm thuốc phải đăng ký lưu hành, trừ trường hợp sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam. Trường hợp cơ sở có nhu cầu đăng ký lưu hành thì thực hiện việc đăng ký theo quy định tại Nghị định này.

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

a) Cơ sở quy định tại khoản 3 Điều 54 Luật dược;

b) Cơ sở quy định tại điểm c khoản 1 Điều 35 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, 57 Luật dược.

**Điều 93. 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, trình tự, thủ tục, thời hạn đề nghị 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, 58 Luật dược, trừ thời hạn cấp và các quy định sau:

phải nộp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp nộp hồ sơ

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

**Mục 2**

**ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**

**Điều 94. Các trường hợp nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam**

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

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

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

c) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất vô trùng lần đầu được đăng ký lưu hành hoặc được công bố sử dụng trong sản xuất thuốc tại Việt Nam;

d) Nguyên liệu làm thuốc, trừ dược chất vô trùng, lần đầu đăng ký lưu hành hoặc được công bố sử dụng trong sản xuất thuốc tại Việt Nam sau ngày 01 tháng 01 năm 2021.

2. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2017 nhưng cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được Bộ Y tế đánh giá, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng Thực hành tốt sản xuất trong các trường hợp sau:

a) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 4 Điều 55 Luật dược;

b) Đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp thay đổi cơ sở sản xuất theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 hoặc điểm c khoản 2 Điều 55 Luật dược.

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

**Điều 95. Hình thức đánh giá**

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

2. Công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng Thực hành tốt sản xuất được áp dụng đối với:

a) Cơ sở sản xuất thuộc các nước được Bộ Y tế công bố tại danh mục các nước mà Việt Nam có ký Điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả kiểm tra Thực hành tốt sản xuất, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này;

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

3. Kiểm tra tại cơ sở sản xuất được áp dụng đối với:

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 do Bộ Y tế kết luận hoặc từ thông tin của cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng thuốc nước ngoài;

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

**Điều 96. Nội dung đánh giá cơ sở sản xuất nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất**

1. Tài liệu làm căn cứ đánh giá:

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

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

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

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

b) Tính phù hợp về phạm vi chứng nhận (dạng bào chế, thuốc) 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 đăng ký;

c) Tính phù hợp của điều kiện cơ sở nhà xưởng bao gồm sơ đồ bố trí nhà xưởng, dây chuyền sản xuất, vật liệu xây dựng, điều kiện môi trường sản xuất, bố trí đường di chuyển của nhân viên, của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, của trang thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc;

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

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

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

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

b) Tính phù hợp về phạm vi chứng nhận (dạng bào chế, thuốc) 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 đăng ký.

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

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

b) Hiện trạng cơ sở nhà xưởng bao gồm sơ đồ bố trí nhà xưởng, dây chuyền sản xuất, vật liệu xây dựng, điều kiện môi trường sản xuất, bố trí đường di chuyển của nhân viên, của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, của trang thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc;

c) Quy trình sản xuất thực tế của dây chuyền sản xuất thuốc đề nghị đăng ký;

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

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

**Điều 97. Hồ sơ đề nghị đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất**

1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 95 Nghị định này, hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở bao gồm các tài liệu sau:

a) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc Báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc Giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin về dạng bào chế của cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp;

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

2. Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 và 3 Điều 95 Nghị định này, hồ sơ đề nghị đánh giá bao gồm các tài liệu sau:

a) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc Báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc Giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin về dạng bào chế của cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp;

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

c) Danh mục các đợt kiểm tra Thực hành tốt sản xuất do cơ quan quản lý dược nước sở tại hoặc cơ quan quản lý dược nước khác đã tiến hành trong vòng 3 năm kể từ ngày nộp hồ sơ và Báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất có phạm vi kiểm tra bao gồm thuốc đăng ký hoặc dạng bào chế của thuốc đăng ký;

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

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

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

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

a) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc Báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc Giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin về nguyên liệu sản xuất do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp;

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

c) Cơ sở sản xuất nguyên liệu là tá dược, vỏ nang thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 95Nghị định này chỉ nộp các tài liệu quy định tại điểm a, khoản này.

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

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

b) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất, Báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất, Giấy phép sản xuất quy định tại khoản 1,2 và 3 Điều này phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu. Các tài liệu này phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Trường hợp không ghi hiệu lực, các tài liệu này phải được cấp hoặc ban hành trong thời hạn không quá 3 năm kể từ ngày cấp.

**Điều 98. Trình tự, thủ tục, thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ và đánh giá cơ sở sản xuất**

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

a) 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp thừa nhận lẫn nhau;

b) 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp thẩm định hồ sơ;

c) 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 95 Nghị định này;

c) 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 95 Nghị định này; hoặc kể từ ngày thông báo kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc hoặc hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng Thực hành tốt sản xuất và kế hoạch kiểm tra, đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất đối với trường hợp quy định tại điểm a và c khoản 3 Điều 95 Nghị định này;

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

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

a) Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ bổ sung trong thời hạn tối đa 03 tháng đối với Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất; 06 tháng đối với Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc Giấy phép sản xuất hoặc Báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất;

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

4. Bộ Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế danh sách các cơ sở sản xuất đã được công nhận, đánh giá, kèm thông tin về các dạng bào chế hoặc sản phẩm đã được đánh giá.

**Điều 99. Trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài trong việc kiểm tra, đánh giá Thực hành tốt 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. Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm trong việc kiểm tra, đánh giá Thực hành tốt của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài như sau:

a) Nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo quy định;

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

c) Thực hiện các yêu cầu về kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền. Phối hợp với cơ sở sản xuất thuốc bố trí nhân lực và tổ chức hoạt động sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản thuốc trong thời gian Bộ Y tế tiến hành kiểm tra tại cơ sở.

d) Báo cáo, cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc.

đ) Chịu trách nhiệm về chi phí cho việc đánh giá cơ sơ 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 điểm a, b, d, đ khoản 1 Điều 58 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 (hai) thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2 hoặc có từ 03 (ba) thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong vòng 01 (một) năm theo kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

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

đ) Không thông báo về việc cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc theo quyết định của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại mà vẫn tiếp tục cung cấp thuốc vào Việt Nam;

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

g) Không thông báo cho Bộ Y tế trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký bị thu hồi hoặc bị rút giấy đăng ký lưu hành ở bất kỳ nước nào trên thế giới;

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

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

a) Tối đa 05 (năm) năm đối với các trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 58 Luật dược;

b) Tối đa 02 (hai) năm đối với các trường hợp quy định tại điểm a, đ khoản 1 Điều 58 Luật dược và điểm b, c, d, đ, e khoản 2 Điều này;

c) Tối đa 01 (một) năm đối với các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 58 Luật dược và điểm g, h khoản 2 Điều này.

4. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở có hành vi vi phạm quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e khoản 2 Điều này nộp trước ngày bị xử lý vi phạm sẽ không còn giá trị. Sau khi hết thời hạn tạm ngừng quy định tại khoản 3 Điều này, cơ sở muốn đăng ký 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 100. Hình thức, phạm vi thu hồi nguyên liệu làm thuốc**

1. Hình thức thu hồi:

a) 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;

b) Thu hồi bắt buộc là thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong các trường hợp thu hồi quy định tại khoản 2 Điều 62 của Luật dược.

2. Phạm vi thu hồi:

a) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi tại tất cả cơ sở kinh doanh, sử dụng nguyên liệu làm thuốc đó;

b) Trường hợp nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng do lỗi trong quá trình bảo quản, vận chuyển, phân phối, việc thu hồi chỉ áp dụng đối với nguyên liệu bị ảnh hưởng;

**Điều 101. Thẩm quyền và trình tự thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc**

1. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi.

a) Bộ Y tế 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 ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thu hồi tự nguyện.

2. Trình tự thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc.

a) Trong thời gian không quá 48 giờ kể từ khi có kết luận nguyên liệu thuộc trường hợp phải thu hồi, Bộ Y tế hoặc cơ sở quy định tại điểm b khoản 1 Điều này phải ra quyết định thu hồi nguyên liệu làm thuốc vi phạm. Quyết định thu hồi của Bộ Y tế được gửi đến cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu và công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu phải ngừng kinh doanh nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi.

b) Trong thời gian không quá 5 ngày kể từ khi 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 gian không quá 45 ngày kể từ ngày ra quyết định thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi phải có báo cáo gửi 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.

đ) Bộ Y tế rà soát kết quả báo cáo thu hồi; tổ chức đánh giá hiệu quả thu hồi hoặc thực hiện cưỡng chế thu hồi trong trường hợp cơ sở sản xuất nguyên liệu trong nước, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu không thực hiện việc thu hồi theo yêu cầu.

**Điều 102. Trách nhiệm thu hồi nguyên liệu làm thuốc**

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

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

b) 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;

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

d) Chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi, bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật;

đ) 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 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) Ra quyết định thu hồi nguyên liệu làm thuốc vi phạm trong trường hợp thu hồi bắt buộc;

b) Rà soát báo cáo thu hồi, kết quả thu hồi và cho ý kiến về đề xuất xử lý khắc phục, tái chế nguyên liệu bị thu hồi của cơ sở sản xuất, kinh doanh;

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

d) 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.

**Điều 103. 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) Nguyên liệu 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 lưu hành không có giấy lưu hành hoặc giấy công bố tiêu chuẩn chất lượng.

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 tại cơ sở có địa chỉ không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký thuốc nhưng cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc đó đáp ứng điều kiện sản xuất theo quy định.

3. Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi không thuộc các trường hợp quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này có thể được phép tái chế đối với nguyên liệu sản xuất trong nước hoặc tái xuất đối với nguyên liệu nhập khẩu hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng theo thủ tục quy định tại khoản 4 Điều này.

Trường hợp nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi không được tái chế, tái xuất hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng thì phải tiêu hủy.

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

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

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

c) Trong thời hạn 03 tháng kể từ khi nhận được văn bản đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời về đề nghị của cơ sở.

Đối với nguyên liệu nhập khẩu được tái xuất, Bộ Y tế thông báo cho cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tiếp nhận để biết, phối hợp quản lý .

5. Thủ tục tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc:

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

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 46 và 49 Nghị định này.

**CHƯƠNG VII**

**HỒ SƠ, TRÌNH TỰ THỦ TỤC VÀ THẨM QUYỀN CẤP GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC**

**Mục 1**

**XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

**Điều 104. Các hình thức thông tin thuốc**

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

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

2. Phát hành tài liệu thông tin thuốc.

3. Hội thảogiới thiệu thuốc.

**Điều 105. Cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc**

1. Cơ sở được đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc bao gồm:

a) Cơ sở đứng tên đăng ký thuốc tại Việt Nam;

b) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của chính cơ sở nước ngoài đứng tên đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam uỷ quyền;

c) Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được cơ sở quy định tại điểm a khoản 1 Điều này uỷ quyền;

d) Cơ sở nhập khẩu thuốc được thông tin thuốc theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 104 Nghị định này đối với thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Cơ sở đứng tên đăng kýthuốc phải chịu trách nhiệm về nội dung thông tin thuốc kể cả trong trường hợp uỷ quyền cho các cơ sở quy định tại điểm b, c khoản 1 Điều này đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.

**Điều 106. Các trường hợp cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận**

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

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

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

c) Nội dung thông tin thuốc được đề nghị cấp giấy xác nhận phải sửa đổi, bổ sung nhưng hồ sơ bổ sung không theo đúng các nội dung đã yêu cầu bằng văn bản của cơ quan quan tiếp nhận hồ sơ hoặc không bổ sung hồ sơ đúng thời hạn quy định tại điểm c khoản 3 Điều 112 Nghị định này.

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

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

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

3. Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận đối với các trường hợp có thay đổi không thuộc các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều này.

**Điều 107. Hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc**

1. Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức quy định tại khoản 1 và 2 Điều 104 Nghị định này gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo mẫu số 01của Phụ lục VII Nghị định này;

b) Nội dung thông tin thuốc đề nghị xác nhận;

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

d) Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung thông tin thuốc (nếu có);

đ) Giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc;

e) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam của cơ sở đăng ký thuốc; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.

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

2. Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 104 Nghị định này gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc tại hội thảogiới thiệu thuốc theo mẫu số 02 của Phụ lục VII Nghị định này;

b) Nội dung thông tin thuốc báo cáo tại hội thảogiới thiệu thuốc;

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

d) Các tài liệu có liên quan đến thuốc được giới thiệu tại hội thảogiới thiệu thuốc (nếu có);

đ) Giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc;

e) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Namcủa cơ sở đứng tên đăng ký thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

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

h) Chương trìnhhội thảogiới thiệu thuốc.

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

1. Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo mẫu số 06 của Phụ lục VII Nghị định này.

2. Nội dung thông tin thuốc đề nghị cấp lại giấy xác nhận.

3. Giấy xác nhận kèm theo nội dung thông tin thuốc bị ghi sai hoặc xác nhận sai do lỗi của cơ quan cấp theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 106 của Nghị định này.

**Điều 109. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận**

1. Đơn đề nghị điều chỉnh nêu rõ các nội dung cần điều chỉnh, lý do của việc điều chỉnh theo mẫu số 08 quy định tại Phụ lục VII Nghị định này;

2. Các tài liệu chứng minh cho việc thay đổi dẫn đến điều chỉnh giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc.

**Điều 10. Yêu cầu đối với tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận**

1. Tài liệu quy định tại điểm c và đ khoản 1; điểm c và đ khoản 2 Điều 107 Nghị định này là bản sao.

2. Tài liệu quy định tại điểm e khoản 1 và điểm e khoản 2 Điều 107 Nghị định này là bản sao đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp, bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp.

3. Tài liệu quy định tại điểm g khoản 1 và điểm g khoản 2 Điều 107 Nghị định này là bản chính hoặc bản sao có chứng thực.

4. Nội dung thông tin thuốc đề nghị cấp, cấp lại giấy xác nhận được làm thành hai bản (02) và thực hiện theo quy định sau:

a) Một mẫu nội dung thông tin cho một thuốc;

b) Một mẫu nội dung thông tin 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.

c) Một hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc chỉ gồm 01 mẫu.

6. Hồ sơ được trình bày trên khổ A4. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.

**Điều 111. Quy định về cách ghi nội dung thông tin thuốc**

1. Nội dung thông tin thuốc phải đáp ứng các quy định sau:

a) Có đầy đủ nội dung thông tin thuốc theoquy định tại điểm a khoản 5 Điều 76 của Luật Dược và không được có các thông tin, hình ảnh không liên quan đến trực tiếp đến thuốc hoặc sử dụng thuốc;

b) Nội dung thông tin thuốc phải ghi chú thích rõ ràng tài liệu chứng minh đồng thời phải chỉ rõ phần thông tin được trích dẫn trong tài liệu chứng minh. Việc trích dẫn phải đảm bảo truyền đạt chính xác thông tin, không suy diễn hoặc thêm bớt thông tin theo hướng gây hiểu sai về tính an toàn, hiệu quả của thuốc.

c) Nội dung thông tin thuốc phải thể hiện bằng tiếng Việt, trừ trường hợp các thông tin không thể dịch ra tiếng Việt hoặc dịch ra tiếng Việt không có nghĩa.

d) Cỡ chữ trong nội dung thông tin thuốc phải bảo đảm rõ ràng, dễ đọc

nhưng không được nhỏ hơn cỡ chữ 12 phông chữ Vntime hoặc Times New Roman trên khổ giấy A4.

2. Nội dung thông tin thuốc phải có dòng chữ "Tài liệu thông tin thuốc” ở trên đầu tất cả các trang. Đối với những tài liệu gồm nhiều trang phải đánh số trang, ở trang đầu phải ghi rõ phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang nào (ghi số trang cụ thể) và in rõ: Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế…/XNTT/…, ngày ... tháng ... năm ...;

3. Trường hợp thông tin thuốc theo hình thức hội thảogiới thiệu thuốc, nội dung thông tin thuốc còn phải ghi rõ tên, chức danh khoa học của báo cáo viênlà những người có trình độ chuyên môn y hoặc dược phù hợp với loại thuốc được giới thiệu.

**Điều 112. Trình tự, thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc**

1. Cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc nộp hồ sơ đến cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại Điều 115 Nghị định này.

2. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy xác nhận theo mẫu số 03 hoặc 04 quy định tại Phụ lục VII Nghị định này. Trường hợp không cấp giấy xác nhận, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

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

a) Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải nêu cụ thể, chi tiết những tài liệu, nội dung cần thay đổi, bổ sung;

b) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy xác nhận theo mẫu số 03 hoặc 04 quy định tại Phụ lục VI Nghị định này khi cơ sở đã sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu của cơ quan tiếp nhận hoặc trả lời không cấp giấy xác nhận bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp trong trường hợp nội dung sửa đổi, bổ sung không đúng yêu cầu;

c) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở 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. Không tiếp nhận hồ sơ mới hoặc tạm ngừng xem xét giải quyết hồ sơ đã nộp kể cả trường hợp ủy quyền trong thời hạn 06 tháng tính từ ngày có quyết định xử lý vi phạm hoặc có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi cơ sở có vi phạm thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Cơ sở thông tin, quảng cáo không đúng với nội dung đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt hoặc thực hiện thông tin, quảng cáo khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt.

b) Cơ sở thực hiện hành vi giả mạo, tự ý sửa chữa giấy tờ pháp lý của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền trong hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc.

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

6. Trước khi tiến hành việc thông tin thuốc theo hình thức tổ chức hội thảoít nhất 03 ngày làm việc, cơ sở đã được cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc phải có văn bản thông báo cho Sở Y tế nơi tổ chức hội thảovề hình thức, thời gian và địa điểm kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung thông tin đã được duyệt

Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảoso với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung thông tin, cơ sở phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành việc thông tin ít nhất 01 ngày làm việc.

**Điều 113. Trình tự, thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc**

1. Cơ sở đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc nộp hồ sơ cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại Điều 115 của Nghị định này.

2. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại giấy xác nhận theo mẫu số 03 hoặc 04 quy định tại Phụ lục VII Nghị định này.

**Điều 114. Trình tự, thủ tục điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận**

1. Cơ sở đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận nộp hồ sơ cho cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định tại Điều 115 của Nghị định này.

2. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều chỉnh, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản trả lời, cơ sở được thực hiện điều chỉnh. Trường hợp không đồng ý để cở sở điều chỉnh, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có công văn trả lời và nêu rõ lý do.

**Điều 115. Thẩm quyền cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận**

1. Bộ Y tế cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhậnđối với hình thức quy định tại khoản 2 Điều 104 Nghị định này.

2. Sở Y tế cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhậnđối với hình thức quy định tại khoản 1 và 3 Điều 104 Nghị định này.

**Điều 116. Hiệu lực của giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc**

1. Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc có giá trị trong phạm vi cả nước.

2. Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốckhông ghi thời hạn hiệu lực và sẽ hết hiệu lực trong các trường hợp sau:

a) Thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu thuốc;

b) Thay đổi thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của thuốc trên mẫu nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt.

**Mục 2**

**XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

**Điều 117. Các phương tiện quảng cáo thuốc**

Thuốc được quảng cáo cho công chúng trên các phương tiện theo quy định tại Điều 17 Luật Quảng cáo.

**Điều 118. Cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc**

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

a) Cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

b) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của chính cơ sở nước ngoài đứng tên đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam uỷ quyền;

c) Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được cơ sở quy định tại điểm a khoản 1 Điều này uỷ quyền.

2. Cơ sở đứng tên đăng kýthuốc phải chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo thuốc kể cả trong trường hợp uỷ quyền cho các cơ sở quy định tại điểm b, c khoản 1 Điều này đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

**Điều 119. Các trường hợp cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc và điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận**

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

a) Nội dung quảng cáo thuốc đề nghị cấp giấy xác nhận lần đầu;

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

c) Nội dung quảng cáo thuốc có hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận phải sửa đổi, bổ sung nhưng hồ sơ bổ sung không theo đúng các nội dung đã yêu cầu bằng văn bản của cơ quan quan tiếp nhận hồ sơ hoặc không bổ sung hồ sơ đúng trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo.

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

a) Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bị mất, hư hỏng;

b) Thông tin ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo bị ghi sai hoặc xác nhận sai do lỗi của cơ quan cấp.

3. Điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận đối với các trường hợp có thay đổi nội dung quảng cáo nhưng không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều này.

**Điều 120. 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 05 của Phụ lục VII Nghị định này;

b) Nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận;

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 (nếu có) ;

đ) Giấy đăng ký lưu hành thuốc;

e) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở đứng đơn hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;

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

h) Kịch bản và bản ghi âm, ghi hình trong trường hợp quảng cáo trên phương tiện báo nói, báo hình;

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 bao gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo mẫu số 07 của Phụ lục VII Nghị định này;

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

c) Nội dung quảng cáo thuốc báo cáo tại hội thảo, hội nghị, sự kiện quảng cáo thuốc;

d) Các tài liệu có liên quan đến thuốc được giới thiệu tại hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc (nếu có);

đ) Giấy đăng ký lưu hành thuốc;

e) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam của cơ sở đăng ký thuốc; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

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

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

**Điều 121. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc**

1. Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo mẫu số 06 Phụ lục VII của Nghị định này.

2. Nội dung quảng cáo thuốc đề nghị cấp lại giấy xác nhận.

3. Giấy xác nhận kèm theo nội dung quảng cáo thuốc bị ghi sai hoặc xác nhận sai do lỗi của cơ quan cấp theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 119 của Nghị định này.

**Điều 122. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận**

1. Đơn đề nghị điều chỉnh nêu rõ các nội dung cần điều chỉnh, lý do của việc điều chỉnh theo mẫu số 08 Phụ lục VII Nghị định này;

2. Các tài liệu liên quan đến việc điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc.

**Điều 123. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận**

1. Các tài liệu quy định tại điểm c và đ khoản 1, điểm c và đ khoản 2 Điều 120 Nghị định này là bản sao.

2. Tài liệu quy định tại điểm e khoản 1, điểm e khoản 2 Điều 120 Nghị định này là bản sao đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp.

3. Tài liệu quy định tại điểm g khoản 1, điểm g khoản 2 Điều 120 Nghị định này là bản chính hoặc bản sao có chứng thực.

4. Nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận, xác nhận lại được làm thành hai bản (02) và thực hiện theo quy định sau:

a) Một mẫu nội dung quảng cáo thuốc cho một thuốc;

b) Một mẫu nội dung quảng cáo 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.

c) Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc chỉ gồm 01 mẫu.

5. Hồ sơ được trình bày 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 thật. 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.

**Điều 124. Yêu cầu đối với nội dung quảng cáo thuốc**

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

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

b) Chuyên luận về thuốc ghi trong Dược thư Quốc gia Việt Nam;

c) Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

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

a) Tên thuốc;

b) Thành phần dược chất hoặc dược liệu ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt. Đối với dược liệu phải viết tên tiếng Việt, trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên Latin.

c) Chỉ định;

d) Cách dùng;

đ) Liều dùng;

e) Chống chỉ định và/hoặc những khuyến cáo cho đối tượng đặcbiệt (phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú, trẻ em, người cao tuổi, người mắc bệnh mạn tính).

g) Thận trọng và những điều cần tránh, lưu ý khi sử dụng thuốc;

h) Tác dụng phụ và phản ứng có hại;

i) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc;

k) Lời dặn "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng";

l) Cuối trang đầu nội dung quảng cáo thuốc phải ghi rõ: Số Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế: .../XNQC..., ngày ... tháng ... năm;

m) Đối với những nội dung quảng cáo gồm nhiều trang phải đánh số trang, ở trang đầu phải ghi rõ tài liệu này có bao nhiêu trang, phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang nào;

n) Nội dung quảng cáo thuốc phải ghi chú thích rõ ràng tài liệu chứng minh đồng thời phải chỉ rõ phần thông tin được trích dẫn trong tài liệu chứng minh. Việc trích dẫn phải đảm bảo truyền đạt chính xác thông tin, không suy diễn hoặc cắt xén thông tin theo hướng gây hiểu sai về tính an toàn, hiệu quả của thuốc.

3. Nội dung quảng cáo thuốc trên báo nói, báo hình phải có đầy đủ thông tin quy định tại mục a, b, c, e, i và k Khoản 2 Điều này trong đó phải đọc to, rõ ràng các nội dung quy định tại Khoản a, b, c, e và k. Nếu thành phần thuốc có từ 03 hoạt chất trở lên thì tuỳ theo thời lượng phát sóng, có thể 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:

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 như quy định tại Khoản 2 Điều này;

Trường hợp nội dung quảng cáo có nhiều trang hoặc phân cảnh quảng cáo, các trang hoặc phân cảnh quảng cáo phải xuất hiện liên tiếp, dừng đủ thời gian để người xem có thể đọc được hết các thông tin thể hiện; trang, phân cảnh có nội dung thông tin sản phẩm phải đứng yên, không chuyển động để người đọc tìm hiểu kỹ về thông tin sản phẩm.

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 phương tiện quảng cáo ngoài trời 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 Điều 18 của Luật Quảng cáo.

7. Cỡ chữ trong nội dung quảng cáo thuốc phải bảo đảm rõ ràng, dễ đọc, dễ nhận biết bằng mắt ở điều kiện quan sát bình thường nhưng không được nhỏ hơn cỡ chữ 12 của phông chữ Vntime hoặc Times New Roman.

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

1. Các thông tin, hình ảnh quy định tại Điều 8 Luật Quảng cáo.

2. Các nội dung không liên quan đến thuốc hoặc gây hiểu lầm về thành phần, tác dụng, chỉ định, xuất xứ của thuốc.

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

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

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

6. Các từ, cụm từ điều trị tận gốc, tiệt trừ, chuyên trị, hàng đầu, đầu bảng, đầu tay, lựa chọn, chất lượng cao, đảm bảo 100%, an toàn, dứt, cắt đứt, chặn đứng, giảm ngay, giảm liền, giảm tức thì, yên tâm, không lo, khỏi lo 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) Các chỉ định mang tính kích dục;

đ) Chỉ địnhđiều trị bệnh ung thư, bệnh khối u;

e) 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 thông tin, quảng cáo thuốc.

12. Lợi dụng xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc để thông tin, 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 126. Trình tự, thủ tục cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận**

Trình tự, thủ tục cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận thực hiện tương tự quy định tại các Điều 112, 113 và 114 Nghị định này.

**Điều 127. Thẩm quyền cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận**

Bộ Y tế cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận.

**Điều 128. 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 tại Việt Nam hết hiệu lực;

b) Thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành;

c) Thay đổi thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của thuốc trên mẫu nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt;

d) Có khuyến cáo của cơ quan nhà nước về dược về việc hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Thuốc có chứa hoạt chất hoặc dược liệu bị đưa ra khỏi Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Trường hợp Giấy phép đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được gia hạn hiệu lực, giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc sẽ được tự động gia hạn hiệu lực đúng bằng thời gian gia hạn hiệu lực Giấy phép đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

**Chương VIII**

**CÁC BIỆN PHÁP QUẢN LÝ GIÁ THUỐC**

**Mục 1**

**KÊ KHAI, KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC**

**Điều 129. Hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc**

1. Hồ sơ kê khai giá thuốc:

a) Bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam theo Mẫu số 1 Phụ lục VIII Nghị định này.

b) Bảng kê khai giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 2 Phụ lục VIII Nghị định này.

2. Hồ sơ kê khai lại giá thuốc:

a) Bảng kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam theo Mẫu số 3 Phụ lục VIII Nghị định này.

b) Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 4 Phụ lục VIII Nghị định này.

3. Hồ sơ đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin giá thuốc kê khai, kê khai lại trong trường hợp thuốc đã kê khai, kê khai lại giá có các thay đổi về thông tin liên quan đến thuốc đã được cơ quan quản lý nhà nước phê duyệt và có giá không thay đổi thì cơ sở lập hồ sơ như sau:

a) Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin thuốc đã kê khai, kê khai lại giá theo Mẫu số 5 Phụ lục VIII Nghị định này.

b) Bản sao văn bản được cơ quan quản lý nhà nước phê duyệt về nội dung thay đổi của thuốc.

4. Hồ sơ được lập thành 02 bộ: 01 bộ gửi Bộ Y tế hoặc Sở Y tế trong trường hợp kê khai lại giá thuốc sản xuất tại Việt Nam, 01 bộ lưu tại cơ sở.

5. Giá thuốc kê khai theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng được tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Đối với giá nhập khẩu, việc kê khai, kê khai lại phải kèm theo thông tin về tỷ giá quy đổi từ đồng ngoại tệ sử dụng sang đồng tiền Việt Nam tại thời điểm kê khai giá. Tỷ giá quy đổi ngoại tệ được tính theo tỷ giá thực tế các cơ sở kinh doanh thuốc đã thanh toán với ngân hàng nơi giao dịch khi vay hoặc khi mua ngoại tệ, trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa thanh toán với ngân hàng thì tính theo tỷ giá bán ra của ngân hàng thương mại nơi đã vay hoặc mua ngoại tệ tại thời điểm tính giá.

**Điều 130. Trình tự, thủ tục, thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc và rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại**

1. Đối thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam:

a) Cơ sở nhập khẩu thuốc thực hiện kê khai: giá nhập khẩu, giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến trong trường hợp cơ sở có kinh doanh bán lẻ trước khi đưa ra lưu hành lô thuốc đầu tiên trên thị trường Việt Nam. Các chuyến hàng nhập khẩu tiếp theo, cơ sở nhập khẩu không phải thực hiện kê khai nếu không có điều chỉnh tăng giá so với giá bán buôn, bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai.

b) Cơ sở nhập khẩu thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá bán buôn, bán lẻ thuốc dự kiến khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá bán buôn, bán lẻ so với giá bán buôn, bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai, kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

c) Khi thay đổi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nếu cơ sở nhập khẩu muốn điều chỉnh tăng giá bán buôn, bán lẻ dự kiến so với giá đã kê khai, kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thì phải thực hiện việc kê khai lại giá bán buôn, bán lẻ dự kiến.

d) Trong quá trình kinh doanh, cơ sở nhập khẩu muốn tự nguyện điều chỉnh giảm giá bán buôn, bán lẻ dự kiến của thuốc đã kê khai, kê khai lại thì được thực hiện việc điều chỉnh giá ngay và thực hiện việc kê khai lại để thông báo mức giá bán buôn, bán lẻ dự kiến điều chỉnh giảm cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

2. Đối với thuốc sản xuất trong nước:

a) Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đăng ký thuốc (trong trường hợp được uỷ quyền) hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) thực hiện kê khai: giá thành toàn bộ, giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến trong trường hợp cơ sở có kinh doanh bán lẻ có nhu cầu kê khai trước khi đưa thuốc ra lưu hành lô thuốc đầu tiên trên thị trường.

Các lô sản xuất tiếp theo, không phải thực hiện kê khai giá nếu không có điều chỉnh tăng giá.

b) Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đăng ký thuốc (trong trường hợp được uỷ quyền) hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) phải thực hiện việc kê khai lại giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ thuốc dự kiến khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến so với giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến của thuốc đã kê khai, kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

c) Khi thay đổi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nếu cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đăng ký thuốc (trong trường hợp được uỷ quyền) hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) giá bán buôn dự kiến, bán lẻ dự kiến điều chỉnh tăng so với giá bán buôn, bán lẻ dự kiến do chính cơ sở đã kê khai, kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thì thực hiện việc kê khai lại giá bán buôn, bán lẻ dự kiến.

d) Trong quá trình kinh doanh, cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đăng ký thuốc (trong trường hợp được uỷ quyền) hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) tự nguyện điều chỉnh giảm giá bán buôn, bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai, kê khai lại thì được thực hiện việc điều chỉnh giá ngay và thực hiện việc kê khai lại để thông báo mức giá bán buôn, bán lẻ dự kiến điều chỉnh giảm cho cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

3. Thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc:

a) Bộ Y tế tiếp nhận và rà soát Hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam, Hồ kê khai giá thuốc sản xuất trong nước, Hồ sơ đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin giá thuốc kê khai, kê khai lại.

b) Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tiếp nhận và rà soát Hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước của các cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc tại địa bàn tỉnh, thành phố.

4. Tổ chức tiếp nhận, rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại:

a) Cơ sở nhập khẩu thuốc,cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đăng ký thuốc (trong trường hợp được uỷ quyền) hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) nộp hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định tại Khoản 3 Điều này.

b) Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc trả giấy tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc cho cơ sở nộp hồ sơ khi nhận đủ hồ sơ theo Mẫu số 6 Phụ lục VIII Nghị định này đối với trường hợp Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ kê khai và theo Mẫu số 7- Phụ lục VIII Nghị định này đối với trường hợp Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tiếp nhận hồ sơ kê khai .

c) Trong thời gian 45 ngày đối với trường hợp kê khai giá thuốc, 25 ngày đối với trường hợp kê khai lại giá thuốc, 15 ngày đối với trường hợp đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin giá thuốc đã kê khai, kê khai lại kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá nh tổ chức rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế đối với các trường hợp chưa phát hiện mức giá kê khai, kê khai lại không hợp lý.

d) Trường hợp mức giá kê khai, kê khai lại không hợp lý và chưa công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thì Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá kê khai, kê khai lại và nêu rõ lý do trong thời hạn quy định tại điểm c Khoản 4 Điều này.

đ) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ sở kê khai, kê khai lại giá thuốc khi nhận được văn bản thông báo của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền kiến nghị về mức giá kê khai, kê khai lại, cơ sở phải có văn bản phản hồi kèm theo các tài liệu liên quan để thuyết minh về tính hợp lý của mức giá kê khai hoặc điều chỉnh giá kê khai, kê khai lại về mức hợp lý. Sau thời hạn trên, cơ sở không có văn bản phản hồi thì hồ sơ kê khai, kê khai lại không còn giá trị.

e) Trong thời gian 25 ngày kể từ ngày nhận được văn bản phản hồi của cơ sở kê khai, kê khai lại giá thuốc, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tổ chức rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế đối với các trường hợp cơ sở giải trình, chứng minh được mức giá kê khai là phù hợp hoặc điều chỉnh về mức giá kê khai phù hợp.

g) Trường hợp cơ sở kê khai, kê khai lại giá thuốc không được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế do không chứng minh được mức giá kê khai, kê khai lại là phù hợp hoặc không điều chỉnh về mức giá kê khai phù hợp thì cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá kê khai, kê khai lại và nêu rõ lý do trong thời gian 25 ngày.

h) Đối với hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước, trong thời gian 3 ngày làm việc kể từ ngày hoàn thành việc rà soát, đối với các trường hợp chưa phát hiện bất hợp lý, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải báo cáo Bộ Y tế các thuốc kê khai lại theo Mẫu số 8 Phục lục 7 Nghị định này để tổng hợp và công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế sau 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo.

**Điều 131. Trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc trong việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc**

1. Trong quá trình kiểm tra, kiểm soát về giá thuốc, nếu phát hiện mức giá kê khai, kê khai lại đã công bố không hợp lý tại thời điểm xem xét thì thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá kiến nghị xem xét lại mức giá kê khai, kê khai lại và nêu rõ lý do.

2. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc, người có thẩm quyền trong quá trình kiểm tra, kiểm soát về giá thuốc nếu phát hiện cơ sở kinh doanh thuốc vi phạm các quy định về quản lý giá thuốc thì xử lý, chuyển cơ quan có thẩm quyền xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật đối với các trường hợp:

a) Không thực hiện kê khai, kê khai lại; kê khai không đầy đủ giá thuốc theo quy định;

b) Không tiến hành xem xét điều chỉnh lại giá đã kê khai sau khi có ý kiến bằng văn bản của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc;

c) Bán thuốc cao hơn giá đã kê khai hoặc kê khai lại đang có hiệu lực.

3. Trong thời gian chuyển cơ quan có thẩm quyền để xử lý vi phạm theo quy định tại Khoản 1 Điều này, trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc đã vi phạm từ 03 lần trở lên hoặc có từ 03 mặt hàng vi phạm trở lên trong thời gian 01 năm, cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc xem xét áp dụng biện các biện pháp:

a) Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc vi phạm.

b) Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với cơ sở nhập khẩu thuốc vi phạm.

c) Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở gia công thuốc hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc vi phạm.

4. Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 3 Điều này tối đa là 01 năm kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ quan có thẩm quyền.

5. Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc, hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở có hành vi vi phạm quy định tại Khoản 2 Điều này nộp trước ngày bị xử lý vi phạm sẽ không còn giá trị. Sau khi hết thời hạn tạm ngừng quy định tại khoản 4 Điều này, cơ sở muốn đăng ký phải nộp hồ sơ theo quy định tại Luật dược.

**Điều 132. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh trong việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc**

1. Cơ sở kinh doanh dược có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc và các quy định khác về quản lý giá thuốc tại Nghị định này và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan; chịu trách nhiệm trước pháp luật về giá kê khai, kê khai lại và các số liệu, tài liệu báo cáo, thông tin về giá do cơ sở cung cấp.

2. Cơ sở kinh doanh dược không được bán thuốc khi chưa có giá kê khai, kê khai lại được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế do chính cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc đó đã kê khai, kê khai lại.

3. Cơ sở kinh doanh dược không được bán buôn thuốc cao hơn mức giá kê khai, kê khai lại được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế do chính cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc đó đã kê khai, kê khai lại.

4. Trường hợp cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có văn bản thông báo cho cơ sở kinh doanh dược kiến nghị xem xét lại mức giá của mặt hàng thuốc do cơ sở đã kê khai, kê khai lại được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thì trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cơ sở phải có văn bản phản hồi kèm theo các tài liệu liên quan để thuyết minh về tính hợp lý của mức giá kê khai hoặc điều chỉnh giá kê khai, kê khai lại về mức hợp lý. Sau thời hạn trên, cơ sở không có văn bản phản hồi thì mức giá kê khai, kê khai lại đã công bố không còn giá trị và sẽ bị rút khỏi cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

**Điều 133. Nguyên tắc rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại**

1. Việc rà soát, xác định tính hợp lý của giá thuốc do cơ sở kinh doanh thuốc kê khai, kê khai lại căn cứ các yếu tố cơ bản sau:

a) Mặt bằng giá thuốc trên thị trường trong nước của các thuốc tương tự cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật hoặc giá thuốc tại các nước khác trong trường hợp chưa có thuốc tương tự trên thị trường trong nước.

Trường hợp cơ sở kê khai đề nghị giá kê khai cao hơn mặt bằng giá thuốc trên thị trường trong nước của các thuốc tương tự cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật hoặc giá thuốc tại các nước khác, cơ quan có thẩm quyền xem xét và rà soát giá kê khai trên cơ sở tài liệu do cơ sở kê khai cung cấp như tài liệu chứng minh về hiệu quả điều trị của thuốc, tài liệu so sánh về hiệu quả - chi phí của thuốc, tài liệu chứng minh công nghệ, kỹ thuật sản xuất, tài liệu thuyết minh về cơ cấu giá sản phẩm theo Mẫu số 8, Mẫu số 9 Phụ lục VIII Nghị định này, các tài liệu khác liên quan để thuyết minh về tính hợp lý của giá thuốc kê khai.

b) Biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, tiền lương và một số chi phí khác liên quan trong trường hợp thuốc điều chỉnh tăng giá. Cơ quan có thẩm quyền xem xét và rà soát giá kê khai lại trên cơ sở tài liệu do cơ sở kê khai cung cấp về biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, chi phí nhân công, các chi phí khác liên quan để thuyết minh về lý do, tỉ lệ đề nghị điều chỉnh tăng giá theo nguyên tắc tỉ lệ điều chỉnh tăng giá không được cao hơn tỉ lệ tác động của biến động các yếu tố chi phí đầu vào.

c) Giá nhập khẩu, giá thành toàn bộ của thuốc.

d) Quan hệ cung cầu trên thị trường, khả năng cạnh tranh, các yếu tố về chất lượng thuốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học, các yếu tố khác ảnh hưởng đến giá thuốc và việc đảm bảo nguồn cung ứng thuốc.

2. Giá thuốc kê khai hợp lý được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế khi đáp ứng các nguyên tắc sau:

a) Không cao hơn giá đã kê khai của chính mặt hàng này hoặc mặt hàng khác tên thương mại nhưng cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế của cùng cơ sở sản xuất đã được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

b) Không cao hơn giá kê khai cao nhất của thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế và cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật trong vòng 3 năm gần nhất đã được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế có tính tới tỷ lệ trượt giá được Bộ Kế hoạch đầu tư công bố tính từ thời điểm mặt hàng thuốc có giá cao nhất kê khai, kê khai lại giá.

c) Trường hợp thuốc kê khai chưa có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế trên thị trường Việt Nam, giá nhập khẩu, giá bán buôn kê khai không cao hơn giá nhập khẩu, giá bán buôn trung bình của các nước Asean mà thuốc được nhập khẩu và lưu hành.

d) Giá nhập khẩu kê khai đối với thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam phải đúng với giá nhập khẩu thực tế ghi trên tờ khai hải quan tại thời điểm kê khai.

3. Trường hợp thuốc kê khai lại điều chỉnh tăng giá được công bố nếu đáp ứng quy định tại điểm b, điểm d Khoản 1 Điều này.

4. Trường hợp giá thuốc kê khai, kê khai lại chưa hợp lý và chưa được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, cơ sở kê khai, kê khai lại có văn bản giải trình thì việc rà soát, công bố thực hiện theo nguyên tắc sau:

a) Trường hợp cơ sở kê khai, kê khai lại điều chỉnh về mức giá kê khai đáp ứng quy định tại Khoản 2 Điều này thì được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

b) Trường hợp cơ sở kê khai, kê khai lại giải trình và vẫn kê khai, kê khai lại với mức giá không đáp ứng quy định tại Khoản 2 Điều này thì sẽ căn cứ vào các tài liệu do cơ sở kê khai cung cấp và thuyết minh theo quy định tại Khoản 1 Điều này để xem xét và rà soát nếu hợp lý thì được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng liên ngành về giá thuốc gồm đại diện Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bảo hiểm xã hội Việt Nam và các cơ quan, đơn vị liên quan để tư vấn và quyết định tính hợp lý của giá thuốc kê khai, kê khai lại trong các trường hợp:

a) Thuốc kê khai có nồng độ, hàm lượng khác với các thuốc đã được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

b) Thuốc kê khai lại tăng giá đột biến từ 20% trở lên nhưng cần cho nhu cầu điều trị.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể về tổ chức và hoạt động của Hội đồng liên ngành về giá thuốc.

**Mục 2**

**NIÊM YẾT GIÁ THUỐC, QUY ĐỊNH VỀ THẶNG SỐ BÁN LẺ CỦA CÁC CƠ SỞ BÁN LẺ TRONG KHUÔN VIÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 134. Niêm yết giá thuốc**

1. Trách nhiệm niêm yết giá thuốc:

a) Các cơ sở bán buôn thuốc phải thực hiện việc niêm yết giá bán buôn từng loại thuốc tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược.

b) Các cơ sở bán lẻ thuốc phải thực hiện việc niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc.

c) Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc không được bán cao hơn giá do cơ sở đã niêm yết.

2. Yêu cầu đối với việc niêm yết giá thuốc:

a) Việc niêm yết giá bán buôn được thực hiện bằng hình thức thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác phù hợp và phải đảm bảo thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan nhà nước có thẩm quyền. Giá bán buôn niêm yết của cơ sở bán buôn thuốc không được cao hơn giá bán buôn dự kiến đã kê khai, kê khai lại của thuốc được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

b) Việc niêm yết giá bán lẻ thuốc được thực hiện bằng các hình thức in, ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc; hoặc thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác phù hợp và phải đảm bảothuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan nhà nước có thẩm quyền, không che khuất nội dung của nhãn gốc.

c) Đồng tiền niêm yết giá là Đồng Việt Nam.

d) Giá niêm yết là giá đã bao gồm các loại thuế, phí và lệ phí (nếu có) của thuốc.

**Điều 135. Quy định về thặng số bán lẻ của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Giá bán lẻ tại cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm giá mua vào ghi trên hóa đơn và thặng số bán lẻ tính bằng mức thặng số bán lẻ nhân với giá mua vào. Cụ thể:

Giá bán lẻ = Giá mua vào + Mức thặng số bán lẻ (%) × Giá mua vào.

2. Giá mua vào

a) Đối với các thuốc có trong danh mục trúng thầu của chính bệnh viện, giá mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc không được cao hơn giá thuốc trúng thầu cùng thời điểm.

b) Đối với thuốc không có trong danh mục trúng thầu của bệnh viện, giá mua vào không được cao hơn giá trúng thầu của chính thuốc đó đã được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm gần nhất trong vòng 12 tháng tính đến trước thời điểm mua thuốc.

3. Mức thặng số bán lẻ của các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa quy định tại Khoản 4 và 5 Điều này.

4. Mức thặng số bán lẻ tối đa của cơ sở bán lẻ thuốc tại các bệnh viện trực thuộc Bộ, bệnh viện có vốn đầu tư nước ngoài được áp dụng thí điểm, bệnh viện tuyến tỉnh trừ các bệnh viện chuyên khoa tâm thần, điều dưỡng, phục hồi chức năng tuyến tỉnh:

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

b) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000 đồng đến 5.000 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 đồng đến 100.000 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 đồng đến 1.000.000 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 1.000.000đ, mức thặng số bán lẻ tối đa là 2%.

5. Mức thặng số bán lẻ tối đa của cơ sở bán lẻ thuốc tại các bệnh viện chuyên khoa tâm thần, điều dưỡng, phục hồi chức năng tuyến tỉnh; bệnh viện trực thuộc Y tế Ngành; bệnh viện tuyến huyện bao gồm Trung tâm Y tế huyện ở nơi không có bệnh viện đa khoa huyện riêng; bệnh viện đa khoa khu vực; bệnh viện chuyên khoa khu vực:

a) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn hoặc bằng 1.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 20%.

b) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000 đồng đến 5.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 15%.

c) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 đồng đến 100.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 10%.

d) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 đồng đến 1.000.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 7%.

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

6. Đơn vị đóng gói nhỏ nhất để tính thặng số bán lẻ được quy định như sau:

a) Đối với dạng bào chế là viên, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là viên.

b) Đối với dạng bào chế là dạng lỏng, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là ống, chai, lọ, túi, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn thuốc.

c) Đối với dạng bào chế là dạng bột pha tiêm, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là ống, chai, lọ, túi, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn thuốc.

d) Đối với dạng bào chế là dạng bột, cốm pha uống, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là gói, chai, lọ, túi.

đ) Đối với dạng bào chế là kem, mỡ, gel dùng ngoài, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là tuýp, lọ.

e) Đối với dạng bào chế là thuốc dán, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là miếng dán.

g) Đối với dạng bào chế là thuốc xịt hay thuốc khí dung, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là bình xịt, chai xịt, lọ xịt hoặc lọ đựng thuốc dùng cho máy khí dung.

h) Đối với dạng bào chế là bộ kít phối hợp, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là bộ kít.

**Mục 3**

**ĐẤU THẦU MUA THUỐC VÀ ĐÀM PHÁN GIÁ THUỐC**

**Điều 136. Đấu thầu mua thuốc**

1. Việc đấu thầu mua thuốc từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của các cơ sở y tế công lập bảo đảm các nguyên tắc tại Khoản 4 Điều 7, Khoản 1 và 2 Điều 107 Luật dược.

2. Không chào thầu dược liệu nhập khẩu thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành khi dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý.

a) Việc xác định giá hợp lý dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước bảo đảm giá dược liệu trong nước trúng thầu không cao hơn giá dược liệu nhập khẩu trúng thầu cộng thêm một khoản tiền bằng 7,5% giá dược liệu nhập khẩu trúng thầu và cộng thêm tỉ lệ chênh lệch giá trung bình (%) của dược liệu trong nước trong trường hợp đạt GACP trúng thầu so với giá dược liệu chưa đạt GACP và tỉ lệ chênh lệch giá trung bình (%) của dược liệu trong nước trong trường hợp sản xuất tại cơ sở đạt GMP trúng thầu so với giá dược liệu sản xuất tại cơ sở chưa đạt GMP nhân với giá dược liệu nhập khẩu trúng thầu.

b) Việc xác định giá hợp lýdược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước được xác định theo công thức sau:

GTN ≤ GNK + GNK×(7,5% + ΔQ% + ΔM%)

Trong đó:

- GTN:là giá dược liệu trong nước trúng thầu trung bình.

- GNK:là giá dược liệu nhập khẩu trúng thầu trung bình.

- ΔQ: là tỉ lệ chênh lệch giá trung bình (%) của dược liệu trong nước trong trường hợp đạt GACP (ký hiệu là *G*) trúng thầu so với giá dược liệu chưa đạt GACP (ký hiệu là *g*) trúng thầu được tính như sau:

ΔQ = ×100 (%)

- ΔM: là tỉ lệ chênh lệch giá trung bình (%) của dược liệu trong nước trong trường hợp sản xuất tại cơ sở đạt GMP (ký hiệu là *G*) trúng thầu so với giá dược liệu không sản xuất tại cơ sở đạt GMP (ký hiệu là *g*) trúng thầu được tính như sau:

ΔM = ×100 (%)

3. Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục các thuốc biệt dược gốc; chủ trì, phối hợp với Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn cụ thể việc đấu thầu các thuốc quy định tại khoản 1 và 2 Điều này và quy định việc mua thuốc biệt dược gốc không thuộc danh mục thuốc, dược liệu được áp dụng hình thức đàm phán giá quy định tại Điều 137 Nghị định này theo hình thức lựa chọn nhà thầu phù hợp với quy định của pháp luật về đấu thầu.

**Điều 137. Danh mục thuốc, dược liệu được áp dụng hình thức đàm phán giá**

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc, dược liệu được thực hiện hình thức đàm phán giá theo quy định tại Khoản 6 Điều 107 Luật dược căn cứ ý kiến đề xuất của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc.

**Chương IX**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 138. Lộ trình thực hiện yêu cầu về Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2017, các vị trí là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược trừ cơ sở sản xuất tá dược, nguyên liệu hóa dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

2. Người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược, chủ cơ sở bán lẻ thuốc đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược trước ngày Luật dược 105/2016/QH13 có hiệu lực được tiếp tục là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược.

3. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, tất cả người chịu trách nhiệm về đảm bảo chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

4. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2021, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người chịu trách nhiệm về đảm bảo chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất nguyên liệu hóa dược làm thuốc, dược liệu, tá dược, vỏ nang phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

**Điều 139. Lộ trình thực hiện Thực hành tốt đối với cơ sở kinh doanh**

1. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2017, cơ sở sản xuất thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm, cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu, cơ sở bán buôn, nhà thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất vô trùng phải đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với loại hình hoạt động dược.

2. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2019, cơ sở bán lẻ là quầy thuốc, tủ thuốc phải đáp ứng Thực hành tốt tương ứng loại hình hoạt động dược.

3. Đối với cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, trừ vị thuốc cổ truyền nộp hồ sơ sau ngày Nghị định này có hiệu lực thì phải đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc.

4. Các cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền đã nộp hồ sơ trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì được xem cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định hiện hành. Các cơ sở sản xuất thuốc đông y đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục sản xuất đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2018. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2019, các cơ sở này phải đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc đối với thuốc cổ truyền.

5. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2021, cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc, tá dược, vỏ nang, cơ sở sản xuất, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải thực hiện nguyên tắc Thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc tương ứng.

**Điều 140. Lộ trình thực hiện Thực hành tốt đối với cơ sở hoạt động dược nhưng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

1.Từ ngày 01 tháng 01 năm 2017, cơ sở hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 Luật dược chưa tuân thủ đầy đủ Thực hành tốt chỉ được thực hiện đúng phạm vi hoạt động dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế phù hợp với mức độ tuân thủ Thực hành tốt tương ứng. Chậm nhất đến ngày 01/01/2020, các cơ sở phải tuân thủ đầy đủ Thực hành tốt. Đối với cơ sở bảo quản, tồn trữ, cung ứng vắc xin, từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, phải tuân thủ đầy đủ Thực hành tốt tương ứng với phạm vi hoạt động.

2. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2017, cơ sở hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 Luật dược lần đầu triển khai hoạt động dược hoặc bổ sung phạm vi hoạt động dược phải tuân thủ Thực hành tốt tương ứng với loại hình hoạt động dược.

**Điều 141. Điều, khoản chuyển tiếp**

1. Các hồ sơ thực hiện thủ tục hành chính theo quy định Luật dược 34/2005/QH11, các văn bản hướng dẫn có liên quan và không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 115 Luật dược số 105/2016/QH13 nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì thực hiện theo quy định tại Luật dược số 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan, trừ trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định tại Luật dược số 105/2016/QH13.

2. Trước ngày 01/7/2017, các cơ sở sản xuất nước ngoài có thuốc đã được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký không phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng Thực hành tốt sản xuất khi nộp hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Giấy phép, Đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan được thực hiện đến đến hết thời hạn của giấy phép.

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản này được nhập khẩu vào Việt Nam hoặc xuất khẩu ra khỏi Việt Nam trước ngày 01 tháng 07 năm 2017 thì hồ sơ thông quan thực hiện theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan.

4. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành hoặc công bố trước ngày 01 tháng 01 năm 2017 và nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày 01 tháng 07 năm 2017 thì hồ sơ thông quan thực hiện theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan.

5. Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc chứa dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành lĩnh vực, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành lĩnh vực đã được cấp số đăng ký lưu hành theo quy định tại Luật dược 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan nhập khẩu trước 01 tháng 07 năm 2017 thì thực hiện theo quy định tại Luật dược 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan.

6. Các cơ sở đang kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt được tiếp tục hoạt động đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2018. Sau thời hạn này, các cơ sở muốn tiếp tục hoạt động phải thực hiện theo quy định tại Mục 5 Chương II Nghị định này.

7. Các cơ sở đang bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ được tiếp tục hoạt động đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2017. Sau thời hạn này, các cơ sở muốn tiếp tục hoạt động phải thực hiện theo quy định tại Điều 44 Nghị định này.

8. Dược liệu, tá dược, vỏ nang chưa được đăng ký lưu hành hoặc dược liệu chưa được công bố tiêu chuẩn theo quy định tại Điều 93, 94 Nghị định này được tiếp tục lưu hành, xuất khẩu, nhập khẩu theo quy định tại Luật dược 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan. Dược liệu, tá dược, vỏ nang phải thực hiện việc đăng ký lưu hành hoặc dược liệu phải công bố tiêu chuẩn chậm nhất trước ngày 01 tháng 01 năm 2018.

9. Các cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, giấy phép hoạt động của công ty nước ngoài về vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam được tiếp tục cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam theo đúng phạm vi trên giấy phép đến hết thời hạn hiệu lực ghi trên giấy phép.

10. Kể từ ngày 31 tháng 03 năm 2017, các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện theo quy định tại Điều 135 Nghị định này đối với các thuốc mua vào.

11. Giấy tiếp nhận nội dung thông tin thuốc, giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc được cấp trước 01 tháng 01 năm 2017 thì được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn hiệu lực.

12. Đối với thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2017, việc nhập khẩu và cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc đó thực hiện theo quy định Luật dược 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan đến ngày 01 tháng 07 năm 2017, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

**Điều 142. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017.

2. Bãi bỏ các văn bản:

a) Các quy định về quảng cáo thuốc tại Điều 3 và khoản 2 Điều 12 của Nghị định 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Thủ tướng chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo.

b) Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược.

c) Nghị định 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược.

d) Nghị định 102/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc.

**Điều 143. Trách nhiệm tổ chức thực hiện**

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

2. Chủ tịch Ủy Ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương giao Sở Y tế các tỉnh, thành phố tổ chức việc tiếp nhận, rà soát hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước của các cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc tại địa bàn tỉnh, thành phố.

3. 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 các cơ quan, tổ chức cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Ban Bí thư Trung ương Đảng;  - Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;  - Các Bộ, cơ quan ngang Bộ,  cơ quan thuộc Chính phủ;  - HĐND, UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;  - Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;  - Văn phòng Chủ tịch nước;  - Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;  - Văn phòng Quốc hội;  - Tòa án nhân dân tối cao;  - Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;  - Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;  - Học viện Hành chính quốc gia;  - VPCP: BTCN, TBNC, các PCN, BNC,  Công TTĐT Chính phủ, Ban Điều hành 112,  Người phát ngôn của Thủ tướng Chính phủ,  các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;  - Lưu: Văn thư, VX. |  | **TM. CHÍNH PHỦ**  **THỦ TƯỚNG**  **Nguyễn Xuân Phúc** |