|  |  |
| --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ**  | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc****Dự thảo 8 ngày 12/4/2018** |
| Số: /2018/NĐ-CP   | *Hà Nội, ngày tháng năm 2018* |

**NGHỊ ĐỊNH**

**Sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế**

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

*Căn cứ Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;*

*Căn cứ Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 26 tháng 6 năm 2006;*

*Căn cứ Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác ngày 29 tháng 11 năm 2006;*

*Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;*

*Căn cứ Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;*

*Căn cứ Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;*

*Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;*

*Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;*

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

*Căn cứ Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014 và Luật sửa đổi, bổ sung Điều 6 và Phụ lục 4 về danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện của Luật đầu tư ngày 22 tháng 11 năm 2016;*

*Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.*

**Chương I
LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 1. Bãi bỏ một số điều, khoản của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế**

1. Bãi bỏ khoản 3 Điều 7.

2. Bãi bỏ khoản 2 Điều 12.

3. Bãi bỏ khoản 1, 2, 3, 4 và 6 Điều 13.

4. Bãi bỏ khoản 2 Điều 14.

5. Bãi bỏ điểm b khoản 2 Điều 15.

6. Bãi bỏ khoản 1 Điều 27.

7. Bãi bỏ điểm b khoản 2 Điều 27.

8. Bãi bỏ khoản 2 Điều 37.

9. Bãi bỏ điểm b và c khoản 1 Điều 38.

10. Bãi bỏ khoản 1 và 2 Điều 43

11. Bãi bỏ khoản 1 và khoản 3 Điều 50.

12. Bãi bỏ điểm b khoản 1 Điều 52.

13. Bãi bỏ Mẫu số 5 Phụ lục I.

**Điều 2. Sửa đổi một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế**

1. Điểm a, khoản 2, Điều 7 được sửa đổi như sau:

“Điều kiện của tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế: Có trình độ Kỹ sư chuyên ngành kỹ thuật, Bác sỹ, Dược sỹ theo quy định của Bộ Giáo dục và Đào tạo”.

2. Điểm b, khoản 2, Điều 7 được sửa đổi như sau:

 “Điều kiện của tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế: Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các bệnh viện, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh, cơ sở đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế, cơ sở nghiên cứu về trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế, cơ quan quản lý về trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở trang thiết bị y tế) từ 24 tháng trở lên và không gián đoạn nhiều nhất là 05 năm tính đến ngày nộp hồ sơ”.

3. Khoản 1, Điều 37 được sửa đổi như sau:

“1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán.”

4. Khoản 1, Điều 50 được sửa đổi như sau:

“2. Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị: Có phòng thử nghiệm. Phòng thử nghiệm phải có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quốc gia về năng lực của phòng thí nghiệm và hiệu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 hoặc tương đương (sau đây gọi tắt là Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thí nghiệm và hiệu chuẩn).”

**Chương II
LĨNH VỰC HÓA CHẤT CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN**

**Điều 3. Bãi bỏ một số điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế**

1. Bãi bỏ Khoản 1 Điều 4

2. Bãi bỏ Điểm c, Khoản 1 Điều 5

3. Bãi bỏ Điểm c, e và g khoản 1 Điều 7

4. Bãi bỏ Khoản 1 Điều 10

5. Bãi bỏ Điểm b Khoản 2; các điểm b, d, đ và e Khoản 3 Điều 14.

6. Bãi bỏ khoản 5 Điều 15.

7. Bãi bỏ điểm b Khoản 1 Điều 40.

8. Bãi bỏ khoản 1 và 2 Điều 41.

9. Bãi bỏ khoản 2 Điều 42.

**Điều 4. Sửa đổi một số điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế**

1. Khoản 1 Điều 6 được sửa đổi như sau:

“Đáp ứng các yêu cầu tại mục 1 Chương II Nghị định 113/2017/NĐ-CP ngày 09 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật hóa chất”

2. Điểm d khoản 1 Điều 7 được sửa đổi như sau:

“Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho”

3. Điểm a Khoản 2 Điều 14 được sửa đổi như sau:

**“**Người phụ trách bộ phận khảo nghiệm có ít nhất 03 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực khảo nghiệm chế phẩm”

4. Điểm a Khoản 3 Điều 14 được sửa đổi như sau:

“Có phòng khảo nghiệm được quản lý, vận hành theo tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189:2012 hoặc phiên bản cập nhật”

5. Điểm d khoản 4 Điều 26 được sửa đổi như sau:

“Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cơ sở đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 10 Nghị định này. Trường hợp các cơ sở kiểm nghiệm ở Việt Nam không đủ năng lực để kiểm nghiệm, cơ sở đăng ký được có thể được xem xét chấp nhận kết quả kiểm nghiệm của đơn vị sản xuất hoặc một phòng xét nghiệm độc lập đạt ISO 17025 và đơn vị đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp của kết quả kiểm nghiệm do mình cung cấp.”

6. Khoản 2 Điều 41 được sửa đổi như sau:

“Người phụ trách kỹ thuật diệt côn trùng của cơ sở phải được đào tạo về phòng chống côn trùng tại một cơ sở có chức năng đào tạo về phòng chống côn trùng”.

**Chương III
LĨNH VỰC KINH DOANH DỊCH VỤ XÉT NGHIỆM HIV**

**VÀ ĐIỀU TRỊ NGHIỆN**

**Điều 5. Bãi bỏ một số điều của Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV**

1. Bãi bỏ Điều 3.

2. Bãi bỏ điểm a Khoản 1 Điều 4.

3. Bãi bỏ điểm a, c và d Khoản 3 Điều 4.

4. Bãi bỏ điểm b Khoản 1 Điều 5.

5. Bãi bỏ điểm b Khoản 2 Điều 5.

**Điều 6. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV**

1. Sửa đổi Điều 4 như sau:

“Điều 4. Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV

1. Xét nghiệm sàng lọc HIV tại cơ sở y tế

a) Nhân sự: Có ít nhất 01 nhân viên xét nghiệm được tập huấn về kỹ thuật xét nghiệm HIV;

b) Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện.

c) Cơ sở vật chất có tối thiểu 01 bàn xét nghiệm dễ làm sạch bằng các chất tẩy rửa thông thường, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;

2. Xét nghiệm sàng lọc HIV tại cộng đồng

a) Nhân sự: Có ít nhất 01 nhân viên xét nghiệm được tập huấn về tư vấn xét nghiệm HIV;

b) Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV;

c) Cơ sở vật chất: Có tối thiểu 01 bàn xét nghiệm dễ làm sạch bằng các chất tẩy rửa thông thường, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió.”

2. Điểm a Khoản 1 Điều 5 được sửa đổi như sau:

“Nhân viên phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học trở lên chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học, có kinh nghiệm về xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên”

3. Điểm c Khoản 4 Điều 5 được sửa đổi như sau:

“Có kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận”.

**Điều 7. Bãi bỏ một số điều của Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

1. Bãi bỏ điểm b, c và d Khoản 1 Điều 12.

2. Bãi bỏ tiết 6, 7 điểm a và tiết 8 điểm b Khoản 2 Điều 12.

3. Bãi bỏ nội dung “Số lượng nhân viên làm việc toàn thời gian phải đạt tỷ lệ từ 75% trở lên trên tổng số nhân viên của cơ sở điều trị thay thế” quy định tại điểm h Khoản 3 Điều 12.

4. Bãi bỏ điểm b và c Khoản 1 Điều 13.

**Chương IV
LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG**

**Điều 8. Bãi bỏ một số điều của Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm**

1. Bãi bỏ Điều 2.

2. Bãi bỏ điểm c, d, đ, e Khoản 1 Điều 5.

3. Bãi bỏ điểm b, c Khoản 2 Điều 5.

4. Bãi bỏ điểm d Khoản 3 Điều 5.

5. Bãi bỏ điểm b, c, đ, g Khoản 4 Điều 5.

6. Bãi bỏ điểm c Khoản 2 Điều 6.

7. Bãi bỏ điểm b Khoản 4 Điều 6.

8. Bải bỏ điểm đ Khoản 1 Điều 7.

9. Bãi bỏ điểm c Khoản 2 Điều 7.

10. Bãi bỏ Điều 8.

**Điều 9. Sửa đổi một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng**

1. Điểm d Khoản 1 Điều 8 được sửa đổi như sau:

“Có thiết bị theo dõi nhiệt độ của vắc xin trong quá trình vận chuyển, bảo quản, sử dụng và ghi chép đầy đủ khi vận chuyển, giao hàng. Tại cơ sở bảo quản vắc xin phải theo dõi nhiệt độ tối thiểu 02 lần/ngày.”

1. Điểm a Khoản 1 Điều 9 được sửa đổi như sau:

“Khu vực tiêm chủng phải bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều từ đón tiếp, hướng dẫn, tư vấn, khám sàng lọc, thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

3. Điểm c Khoản 1 Điều 10 được sửa đổi như sau:

“Có phích vắc xin”

4. Điểm b Khoản 2 Điều 10 được sửa đổi như sau:

“Cơ sở vật chất: Bố trí theo nguyên tắc một chiều từ đón tiếp, hướng dẫn, tư vấn, khám sàng lọc, thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.”

5. Điểm c Khoản 2 Điều 10 được sửa đổi như sau:

“Trang thiết bị: Có phích vắc xin hoặc hòm lạnh”

**Điều 10. Bãi bỏ một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng**

1. Bãi bỏ điểm c Khoản 1 Điều 8.

2. Bãi bỏ điểm b, c, d, đ, e Khoản 1 Điều 9.

3. Bãi bỏ điểm b, d Khoản 2 Điều 9.

4. Bãi bỏ điểm a Khoản 1 Điều 10.

**Chương V
LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM**

**Điều 11. Bãi bỏ một số điều của Nghị định số 67/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế**

1. Bãi bỏ Điều 1 và Điều 2 Chương I.

2. Bãi bỏ Chương III, IV và Chương V.

**Điều 12. Sửa đổi, bổ sung một số Điều Nghị định số 67/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế**

1. Điều 1 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Nghị định này quy định điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm, dụng cụ bao gói chứa đựng thực phẩm, kiểm nghiệm thực phẩm, kiểm tra nhà nước thực phẩm nhập khẩu thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế và cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố:

1. Điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh:

a) Thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng;

b) Phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm;

c) Nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, nước đá dùng liền.

d) Dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm;

2. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống; kinh doanh thức ăn đường phố.

3. Cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm; tổ chức thực hiện kiểm tra nhà nước thực phẩm nhập khẩu.”.

2. Điều 2 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân Việt Nam; tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt Nam tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm, dụng cụ bao gói chứa đựng thực phẩm, kiểm nghiệm thực phẩm, kiểm tra nhà nước thực phẩm nhập khẩu thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế và co sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố, kiểm nghiệm thực phẩm, kiểm tra nhà nước thực phẩm nhập khẩu thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế và cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố trên lãnh thổ Việt Nam.”.

2. Chương II được sửa đổi, bổ sung như sau:

“**Chương II:** **ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM, DỤNG CỤ BAO GÓI CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM; CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM, KIỂM TRA NHÀ NƯỚC THỰC PHẨM NHẬP KHẨU THUỘC LĨNH VỰC QUẢN LÝ CHUYÊN NGÀNH CỦA BỘ Y TẾ; CƠ SỞ KINH DOANH DỊCH VỤ ĂN UỐNG VÀ KINH DOANH THỨC ĂN ĐƯỜNG PHỐ**

**Điều 4. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, dụng cụ bao gói chứa đựng thực phẩm**

1. Thiết kế xây dựng nhà xưởng sản xuất:

a) Quy trình sản xuất thực phẩm phải được bố trí theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng;

b) Nơi bảo quản nguyên liệu, thành phẩm; sơ chế, chế biến, đóng gói; nhà vệ sinh; rửa tay, thay đồ bảo hộ và các khu vực phụ trợ liên quan phải được bố trí riêng biệt;

c) Khu vực chiết rót nước khoáng thiên nhiên đóng chai, nước uống đóng chai phải kín, tách biệt với các khu vực khác và được trang bị hệ thống diệt khuẩn không khí.

d) Cống rãnh thoát nước thải phải được che kín, không ứ đọng.

2. Tường, trần, nền nhà khu vực sản xuất, kinh doanh, kho sản phẩm không thấm nước, rạn nứt, ẩm mốc.

3. Không được bày bán phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong cơ sở kinh doanh hoá chất dùng cho mục đích khác.

4. Nước sản xuất thực phẩm phải đáp ứng quy định về chất lượng nước ăn uống.

5. Chất thải rắn phải được thu gom vào dụng cụ có nắp đậy.

6. Nguyên liệu, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, bao gói chứa đựng thực phẩm sử dụng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải có nguồn gốc, xuất xứ và được bảo quản theo yêu cầu của nhà sản xuất.

7. Thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải bảo đảm không gây thôi nhiễm vào thực phẩm.

8. Có ủng hoặc giầy, dép sử dụng riêng trong khu vực sản xuất thực phẩm.

9. Đảm bảo không có côn trùng và động vật gây hại xâm nhập vào khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm; không sử dụng hoá chất diệt chuột, côn trùng và động vật gây hại trong khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm.

10. Người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm, dụng cụ, bao gói chứa đựng thực phẩm phải được tập huấn và được chủ cơ sở xác nhận tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm.

11. Người tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải đội mũ, đeo khẩu trang; cắt ngắn móng tay; không đeo đồng hồ, vòng, lắc. Không ăn uống, hút thuốc, khạc nhổ trong khu vực sản xuất thực phẩm, dụng cụ, bao gói chứa đựng thực phẩm.

12. Người đang mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phối, tiêu chảy cấp không được tham gia trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm, dụng cụ, bao gói chứa đựng thực phẩm.

**Điều 5**. **Điều kiện đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống**

1. Có đủ dụng cụ chế biến, bảo quản và sử dụng riêng đối với thực phẩm tươi sống, thực phẩm đã qua chế biến.

2. Thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản suất ăn sẵn, thực phẩm dùng ngay phải bảo đảm vệ sinh và không gây ô nhiễm đối với thực phẩm.

3. Nước chế biến thức ăn phải đáp ứng quy định về chất lượng nước ăn uống.

4. Chất thải rắn phải được thu gom vào dụng cụ có nắp đậy.

5. Cống rãnh ở khu vực chế biến phải có nắp đậy và không ứ đọng.

6. Nguyên liệu, phụ gia dùng trong chế biến thức ăn phải có nguồn gốc xuất xứ và bảo quản theo yêu cầu của nhà sản xuất.

7. Thực hiện kiểm thực ba bước và lưu mẫu thức ăn theo quy định.

8. Người trực tiếp chế biến thức ăn phải được tập huấn và được chủ cơ sở xác nhận tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm.

9. Người trực tiếp chế biến thức ăn phải đội mũ, đeo khẩu trang, cắt ngắn móng tay; không hút thuốc, khạc nhổ trong khu vực chế biến thực phẩm; sử dụng găng tay khi tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm chín, thức ăn ngay.

10. Người đang mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phối, tiêu chảy cấp không được trực tiếp tham gia kinh doanh dịch vụ ăn uống.

**Điều 6. Điều kiện đối với kinh doanh thức ăn đường phố**

1. Dụng cụ chế biến, ăn uống, chứa đựng, bao gói thức ăn không được thôi nhiễm vào thực phẩm.

2. Thức ăn phải được bày bán trên giá kệ cao cách mặt đất ít nhất 60 cm và được che đậy để ngăn chặn bụi bẩn, côn trùng xâm nhập.

3. Nước phục vụ kinh doanh thức ăn đường phố phải đáp ứng quy định về chất lượng nước ăn uống.

4. Người kinh doanh phải sử dụng găng tay khi tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm chín, thức ăn ngay; không hút thuốc, khạc nhổ trong khu vực kinh doanh.

5. Người đang mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phối, tiêu chảy cấp không được trực tiếp tham gia kinh doanh thức ăn đường phố.”.

**Điều 7. Điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm**

1. Được thành lập theo quy định của pháp luật; có chức năng kiểm nghiệm thực phẩm hoặc Quyết định giao nhiệm vụ của các cơ quan có thẩm quyền.

2. Hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005.

3. Giới hạn phát hiện/giới hạn định lượng của phép thử đăng ký chỉ định đáp ứng quy định hoặc quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

**Điều 8. Điều kiện đối với tổ chức thực hiện kiểm tra nhà nước thực phẩm nhập khẩu**

1. Là các cơ quan quản lý nhà nước, đơn vị sự nghiệp được cơ quan nhà nước có thẩm quyền giao nhiệm vụ quản lý, kiểm tra an toàn thực phẩm.

2. Cán bộ có trình độ chuyên môn, nghiệp vụ đáp ứng yêu cầu nhiệm vụ và phạm vi hoạt động của cơ quan kiểm tra.

3. Có quy trình kiểm tra đối với thực phẩm được kiểm tra. Trường hợp cơ quan kiểm tra có bộ phận kiểm nghiệm thì bộ phận kiểm nghiệm này phải được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.”.

**Điều 13. Bãi bỏ các Thông tư quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, dụng cụ bao gói chứa đựng thực phẩm, kiểm nghiệm thực phẩm, kiểm tra nhà nước thực phẩm nhập khẩu thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế và kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố**

 1. Bãi bỏ Thông tư 15/2012/TT-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện chung bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

2. Bãi bỏ Thông tư 16/2012/TT-BYT ngày 22 tháng 10 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

3. Bãi bỏ Thông tư 30/2012/TT-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về về điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố.

4. Bãi bỏ Điều 4, 5 Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BNNPTNT ngày 01 tháng 08 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Công Thương và Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

5. Bãi bỏ Mục II Thông tư số 05/2007/TT-BYT ngày 7 tháng 03 năm 2007 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn về điều kiện và thủ tục chỉ định tổ chức thực hiện việc kiểm tra nhà nước về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu.

**Chương VI
LĨNH VỰC HỖ TRỢ SINH SẢN**

**Điều 14. Sửa đổi một số điều của Nghị định số 98/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ ban hành Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.**

1. Điểm a, Khoản 1, Điều 1 được sửa đổi như sau:

“a) Cơ sở vật chất:

- Có phòng hồi sức cấp cứu;

- Có phòng xét nghiệm nội tiết sinh sản;

- Có đơn nguyên riêng cho việc thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và các phòng: Chọc hút noãn; lấy tinh trùng; lab nuôi cấy; xét nghiệm và lọc rửa tinh trùng đáp ứng các tiêu chuẩn theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới.”

2. Điểm b, Khoản 1, Điều 1 được sửa đổi như sau:

“b) Trang thiết bị y tế:

Có tối thiểu các trang thiết bị y tế: 02 tủ cấy CO2; 03 tủ ấm; 01 bình trữ tinh trùng; 01 máy ly tâm; 01 bình trữ phôi đông lạnh; 01 máy siêu âm có đầu dò âm đạo; 01 kính hiển vi đảo ngược; 02 kính hiển vi soi nổi; 02 bộ tủ thao tác.”

3. Điểm c, Khoản 1, Điều 1 được sửa đổi như sau:

“c) Nhân sự:

Nhân sự trực tiếp thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

- Có ít nhất 02 bác sỹ được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và 02 cán bộ có trình độ đại học y, dược hoặc sinh học được đào tạo về phôi học lâm sàng

- 02 bác sĩ lâm sàng phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

- Các nhân sự phải có văn bằng, chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp;

- Các nhân sự phải có xác nhận đã thực hành ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm cấp.”

**Điều 15. Sửa đổi một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 1 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.**

Phụ lục: Mẫu số 02 - Biên bản Thẩm định cơ sở được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi tại…, Phần II, Mục 1. Tiêu chuẩn cán bộ được sửa đổi như sau:

| **TT** | **Nội dung yêu cầu** | **Kết quả** |
| --- | --- | --- |
| **Có** | **Không** |
| 1 | Có ít nhất 02 bác sỹ được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và 02 cán bộ có trình độ đại học y, dược hoặc sinh học được đào tạo về phôi học lâm sàng |   |   |
| 2 | - 02 bác sĩ lâm sàng có chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh.- Các nhân sự phải có văn bằng, chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp |   |   |
| 3 | Các nhân sự có xác nhận đã thực hành ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm cấp  |   |   |

**Chương VII
LĨNH VỰC XÁC ĐỊNH LẠI GIỚI TÍNH**

**Điều 16. Bãi bỏ một số điều của Thông tư 29/2010/TT-BYT ngày 24 tháng 5 năm 2010 Hướng dẫn thi hành một số điều Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.**

1. Bãi bỏ điểm c, Khoản 1, Điều 1.

2. Bãi bỏ Khoản 2, Điều 1.

3. Bãi bỏ Khoản 3, Điều 2.

**Điều 17. Sửa đổi một số điều của Thông tư 29/2010/TT-BYT ngày 24 tháng 5 năm 2010 Hướng dẫn thi hành một số điều Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.**

1. Điểm b, Khoản 1, Điều 1 được sửa đổi như sau:

“b) Có cung cấp xét nghiệm di truyền tế bào và di truyền phân tử. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chưa cung cấp xét nghiệm này thì phải có hợp đồng hỗ trợ xét nghiệm với cơ quan, tổ chức có phòng xét nghiệm di truyền tế bào và di truyền phân tử hợp pháp;”

2. Điểm a, Khoản 3, Điều 1 được sửa đổi như sau:

“a) Có ít nhất 01 bác sĩ chuyên khoa nội tiết, 01 bác sĩ chuyên khoa ngoại. Các cán bộ này phải có ít nhất 03 năm kinh nghiệm trong chẩn đoán, điều trị những khuyết tật bẩm sinh về giới tính hoặc giới tính chưa định hình chính xác;”

**Chương VIII
LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 18. Bãi bỏ một số điều của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Bãi bỏ điểm d khoản 1 Điều 7.

2. Bãi bỏ khoản 17, 18 và 19 Điều 22.

3. Bãi bỏ điểm a khoản 3 Điều 23.

4. Bãi bỏ điểm c và k khoản 5 Điều 23.

5. Bãi bỏ điểm b, c khoản 24.

6. Bãi bỏ khoản 3, khoản 5 Điều 24.

7. Bãi bỏ điểm a, c và d khoản 2 Điều 25.

8. Bãi bỏ điểm a khoản 3 Điều 25.

9. Bãi bỏ điểm b khoản 4 Điều 25.

10. Bãi bỏ điểm a, d, đ và e khoản 1 Điều 26

11. Bãi bỏ điểm a khoản 2 Điều 26

12. Bãi bỏ điểm a khoản 3 Điều 26.

13. Bãi bỏ tiết 9 tại điểm c khoản 1 Điều 26

9. Bãi bỏ điểm a, d và đ khoản 1 Điều 27.

10. Bãi bỏ điểm a khoản 3 Điều 27.

11. Bãi bỏ điểm tiết 6, 7, 8, 9, 10, 11 điểm a, điểm b và c khoản 1 Điều 28.

12. Bãi bỏ điểm a và tiết 3 điểm b khoản 3 Điều 28.

13. Bãi bỏ điểm b và c khoản 1 Điều 29.

14. Bãi bỏ điểm a khoản 2 Điều 29.

15. Bãi bỏ điểm a, b khoản 3 Điều 29.

16. Bãi bỏ điểm a, d và đ khoản 1 Điều 30.

17. Bãi bỏ điểm a khoản 2 Điều 30.

18. Bãi bỏ điểm a khoản 3 Điều 30.

19. Bãi bỏ tiết 2 và 3 điểm b khoản 3 Điều 30.

20. Bãi bỏ điểm a khoản 4 Điều 31.

21. Bãi bỏ khoản 5 Điều 31.

22. Bãi bỏ khoản 4 Điều 32.

23. Bãi bỏ điểm a và c khoản 1 Điều 33.

24. Bãi bỏ điểm a khoản 2 Điều 33.

25. Bãi bỏ điểm a khoản 3 Điều 33.

26. Bãi bỏ tiết 3 điểm b khoản 3 Điều 33.

27. Bãi bỏ khoản 1 Điều 34.

28. Bãi bỏ tiết 1 điểm b khoản 2 Điều 34.

29. Bãi bỏ tiết 1 và 3 điểm a và tiết 4 điểm b, Khoản 1 Điều 35.

30. Bãi bỏ điểm a và c Khoản 1 Điều 36.

31. Bãi bỏ khoản 2 Điều 36.

32. Bãi bỏ tiết 3 điểm b khoản 3 Điều 36.

33. Bãi bỏ điểm a và b khoản 1 Điều 37.

34. Bãi bỏ điểm a khoản 1 Điều 38.

35. Bãi bỏ điểm a khoản 2 Điều 39.

**Điều 19. Sửa đổi một số điều của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Bổ sung, sửa đổi điểm a khoản 2 Điều 23 như sau:

“a) Tùy theo quy mô bệnh viện đa khoa hoặc chuyên khoa, bệnh viện phải được thiết kế, xây dựng đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Bố trí các khoa, phòng, hành lang bảo đảm hoạt động chuyên môn theo mô hình tập trung, liên hoàn, khép kín trong phạm vi khuôn viên của bệnh viện; bảo đảm điều kiện vô trùng và các điều kiện vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật;

- Đối với bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m2/giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất là 10 m.

2. Bổ sung Điều 23 a. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a. Cơ sở vật chất:

- Địa điểm cố định, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.

- Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.

- Bảo đảm có đủ điện dự phòng, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

- Phải bố trí khu vực tiệt trùng riêng biệt để xử lý dụng cụ y tế sử
dụng lại.

b. Thiết bị y tế:

- Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;

c. Nhân lực:

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

+ Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà cơ sở đăng ký
hoạt động;

+ Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải được thể hiện bằng văn bản;

+ Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

- Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

3. Khoản 6 Điều 23 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“6.Cơ sở thực hiện khám sức khỏe và cấp Giấy chứng nhận sức khỏe phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Là Bệnh viện đa khoa hoặc phòng khám đa khoa đã được cấp giấy phép hoạt động;

b) Điều kiện về nhân sự:

- Người kết luận kết quả khám sức khỏe: Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 (năm mươi tư) tháng và được người có thẩm quyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công thực hiện việc kết luận sức khỏe, ký giấy khám sức khỏe, Sổ khám sức khỏe định kỳ. Việc phân công phải được thể hiện bằng văn bản.

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện khám sức khỏe cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài và người Việt Nam đi lao động theo hợp đồng ở nước ngoài, học tập ở nước ngoài (sau đây gọi tắt là cơ sở khám sức khỏe có yếu tố nước ngoài), ngoài việc đáp ứng các điều kiện trên, phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

+ Người thực hiện khám lâm sàng, người kết luận kết quả khám sức khỏe phải là bác sỹ chuyên khoa cấp I hoặc thạc sỹ y khoa hoặc bác sỹ nội trú trở lên;

+ Khi người được khám sức khỏe và người khám sức khỏe không cùng thành thạo một thứ tiếng thì phải có người phiên dịch. Người phiên dịch phải có giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 18 Nghị định này;

b) Điều kiện về chuyên môn:

- Có các chuyên khoa phù hợp với các điều kiện sức khỏe theo quy định.

- Đối với cơ sở khám sức khỏe không có yếu tố nước ngoài: Có đủ các bộ phận khám lâm sàng gồm: Nội, nhi (nếu cần), ngoại, phụ sản, mắt, tai mũi họng, răng hàm mặt, da liễu và cận lâm sàng gồm: phòng chụp X - quang và phòng xét nghiệm.

- Đối với cơ sở khám sức khỏe có yếu tố nước ngoài, ngoài việc đáp ứng các điều kiện trên còn phải thực hiện được các kỹ thuật cận lâm sàng theo yêu cầu của bên tuyển dụng người lao động hoặc bên ký kết hợp đồng khám sức khỏe.

- Đối với cơ sở khám sức khỏe lái xe: Ngoài việc đáp ứng điều kiện như đối với cơ sở khám sức khỏe không có yếu tố nước ngoài còn phải thực hiện được các kỹ thuật cận lâm sàng theo yêu cầu của Giấy khám sức khỏe ban hành kèm theo Nghị định này.

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện khám sức khỏe phải làm hồ sơ, thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo quy định tại khoản 8 Điều 43 và khoản 4 và 5 Điều 44 Nghị định này sau khi đã được cấp giấy phép hoạt động”.

7. Bổ sung, sửa đổi điểm a Điều 24 như sau:

“a) Có phòng khám, phòng cấp cứu, phòng người bệnh, phòng xét nghiệm có diện tích đủ để triển khai các phương tiện, dụng cụ phục vụ cho công tác khám bệnh, chữa bệnh;”

Bổ sung, sửa đổi điểm b khoản 1 Điều 26 như sau:

“b) Phòng khám chuyên khoa phải có phòng khám bệnh, chữa bệnh có diện tích ít nhất là 10 m2 và nơi đón tiếp người bệnh (trừ Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông). Riêng đối với phòng khám chuyên khoa ngoại, phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ phải có thêm buồng lưu người bệnh có diện tích ít nhất là **8** m2; phòng khám phục hồi chức năng phải có thêm buồng phục hồi chức năng có diện tích ít nhất là 10 m2; Phòng khám, điều trị HIV/AIDS phải có diện tích ít nhất là 18 m2 (không bao gồm khu vực chờ khám), được chia thành hai buồng thực hiện chức năng khám bệnh và tư vấn cho người bệnh.”

8. Bổ sung, sửa đổi điểm a khoản 1 Điều 29 như sau:

“a) Đáp ứng các điều kiện sau đây tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký:

- Đối với phòng siêu âm, phòng nội soi chẩn đoán phải được thiết kế độc lập, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10 m2;

- Đối với phòng nội soi tiêu hóa nếu thực hiện cả hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 phòng riêng biệt, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10 m2.”

9. Bổ sung, sửa đổi điểm c khoản 1 Điều 30 như sau:

“c) Có các phòng khám thai, khám phụ khoa, mỗi phòng phải có diện tích ít nhất là 10 m2; phòng đẻ phải có diện tích ít nhất là 16 m2, phải bố trí góc sơ sinh; phòng nằm của sản phụ có diện tích ít nhất là 10 m2. Trường hợp phòng nằm của sản phụ có từ 3 giường bệnh trở lên thì phải bảo đảm diện tích ít nhất cho một giường bệnh là 5 m2;”

10. Điểm b khoản 2 Điều 32 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“b) Có bộ phận xét nghiệm sinh hóa.”

11. Điểm b khoản 4 Điều 32 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ chuyên khoa bệnh nghề nghiệp có chứng chỉ hành nghề hoặc bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề và chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

- Là người hành nghề cơ hữu tại phòng khám.”

12. Bổ sung, sửa đổi tên Điều 35 như sau:

“Điều 35. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu”.

13. Bổ sung, sửa đổi điểm a khoản 2 Điều 34 như sau:

“a) Có xe ô tô cứu thương;”

14. Bổ sung, sửa đổi điểm b khoản 3 Điều 36 như sau:

“b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc:

- Trình độ trung cấp y trở lên, đã được cấp chứng chỉ hành nghề và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa mắt hoặc đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt;”

**Chương IX**

 **LĨNH VỰC NGÂN HÀNG MÔ**

**Điều 20. Bãi bỏ một số điều của Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 56/2008/NĐ-CP ngày 29/4/2008 của Chính phủ Quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người**

1. Bãi bỏ tiết 4 điểm c khoản 2 Điều 3ª.

2. Bãi bỏ tiết 4 điểm d khoản 2 Điều 3ª.

**Điều 21. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 56/2008/NĐ-CP ngày 29/4/2008 của Chính phủ Quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người**

1. Điều 3ª được sửa đổi như sau:

**“Điều 3a. Điều kiện hoạt động và cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô**

1. Điều kiện hoạt động của ngân hàng mô: Ngân hàng mô chỉ được hoạt động sau khi có Giấy phép hoạt động ngân hàng mô do Bộ Y tế cấp.

2. Điều kiện cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô:

a) Có Quyết định thành lập ngân hàng mô hoặc ngân hàng mô có tên trong văn bản của cơ quan có thẩm quyền quy định cơ cấu tổ chức của cơ sở y tế đối với ngân hàng mô của nhà nước; Giấy chứng nhận doanh nghiệp đối với ngân hàng mô tư nhân.

b) Cơ sở vật chất tối thiểu phải có các bộ phận sau đây:

- Buồng kỹ thuật có diện tích tối thiểu là 8 m2 để tiếp nhận, xử lý, bảo quản và cung ứng mô;

- Phòng xét nghiệm có diện tích tối thiểu là 8 m2. Riêng ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế thì việc xét nghiệm có thể sử dụng chung với bộ phận xét nghiệm của cơ sở y tế;

- Khu vực hành chính tổng hợp, quản lý hồ sơ, tư vấn có diện tích tối thiểu là 8 m2 .

c) Nhân lực tối thiểu:

- Người quản lý chuyên môn ngân hàng mô phải đủ điều kiện theo quy định tại Khoản 4 Điều 35 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

- 01 bác sỹ hoặc cử nhân xét nghiệm có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- 01 kỹ thuật viên y hoặc điều dưỡng tốt nghiệp trung cấp trở lên về chuyên ngành y, có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

Đối với ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế thì nhân lực có thể kiêm nhiệm, riêng kỹ thuật viên y hoặc điều dưỡng phải làm việc chuyên trách.

d) Trang thiết bị: Có đủ các trang thiết bị theo Danh mục quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Đối với ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế có thể sử dụng chung trang thiết bị với cơ sở y tế.

Nếu ngân hàng mô có hoạt động về giác mạc thì phải đáp ứng điều kiện tại khoản 3 Điều này.

3. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với ngân hàng giác mạc (ngân hàng mô chỉ hoạt động về giác mạc):

a) Cơ sở vật chất: Đủ điều kiện theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

b) Trang thiết bị: Có đủ trang thiết bị theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

c) Nhân lực:

- Có đủ nhân lực quy định tại Khoản 2 Điều này;

- Người lấy giác mạc phải có trình độ từ trung cấp trở lên, được đào tạo về lấy và bảo quản, vận chuyển giác mạc.”

2. Điều 4 được sửa đổi như sau:

**“Điều 4. Hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô**

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao chứng thực hoặc bản phô tô có bản chính để đối chiếu khi nộp quyết định thành lập của ngân hàng mô hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền có tên ngân hàng mô trong cơ cấu tổ chức của cơ sở y tế đối với ngân hàng của nhà nước hoặc Giấy chứng nhận doanh nghiệp đối với ngân hàng mô tư nhân;

c) Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế để chứng minh đủ điều kiện quy định tại Điều 3a Nghị định này;

d) Bản kê khai nhân lực của ngân hàng mô để chứng minh đủ điều kiện quy định tại Điều 3a Nghị định này. Đối với người quản lý chuyên môn còn phải có bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ; xác nhận thời gian làm việc, giấy chứng nhận sức khỏe, sơ yếu lý lịch.

2. Thủ tục xin cấp Giấy phép hoạt động đối với ngân hàng mô:

a) Cơ quan, tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy phép hoạt động quy định tại Khoản 1 Điều này cho Bộ Y tế theo đường hành chính hoặc nộp trực tiếp;

b) Sau khi tiếp nhận, trong thời hạn 02 ngày làm việc, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Bộ Y tế có văn bản thông báo hướng dẫn để cơ quan, tổ chức, cá nhân hoàn thiện hồ sơ;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Y tế ra Quyết định thành lập Hội đồng thẩm định cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô. Thành phần Hội đồng thẩm định tối thiểu gồm 5 thành viên là đại diện đơn vị có liên quan của Bộ Y tế, chuyên gia về y tế, pháp luật.

d) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày có Quyết định thành lập, Hội đồng tiến hành thẩm định tại ngân hàng mô, lập biên bản thẩm định và báo cáo kết quả thẩm định cho Bộ trưởng Bộ Y tế;

đ) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản thẩm định, căn cứ kết quả thẩm định của Hội đồng, Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho ngân hàng mô theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này. Nếu không cấp Giấy phép hoạt động thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do”.

**Chương X**

 **LĨNH VỰC MỸ PHẨM**

 **Điều 22. Bãi bỏ một số điều của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2017 của Chính phủ quy định điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

1. Bãi bỏ Khoản 1 Điều 3.

2. Bãi bỏ điểm c, d và e Khoản 3 Điều 4.

3. Bãi bỏ điểm d Khoản 1 Điều 7.

4. Bãi bỏ điểm b Khoản 2 Điều 7.

**Điều 23. Sửa đổi Điểm a của khoản 3 Điều 4 của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2017 của Chính phủ quy định điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

 “a) Nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất”.

**Điều 24. Bãi bỏ một số điều của Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm**

 1. Bãi bỏ khoản 2 Điều 4.

2. Bãi bỏ điểm b, d và g khoản 1 Điều 34.

**Điều 25. Sửa đổi Khoản 5 Điều 48** **Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm**

“5. Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (gọi tắt là CGMP ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận.

Các cơ sở sản xuất thành phẩm mỹ phẩm từ các bán thành phẩm được mua từ các cơ sở sản xuất bán thành phẩm mỹ phẩm khác (trong nước hoặc nước ngoài) phải có đầy đủ hồ sơ, tài liệu về bán thành phẩm đó bao gồm: Thành phần công thức, tiêu chuẩn chất lượng, Phiếu kiểm nghiệm, nguồn gốc xuất xứ và các hồ sơ liên quan đến độ an toàn của sản phẩm.

Giao Bộ Y tế ban hành danh mục kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của ASEAN (CGMP-ASEAN checklist)”.

**Chương X
LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM**

**Điều 26. Bãi bỏ một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược**

1. Bãi bỏ điểm b Khoản 10 và điểm b khoản 11 Điều 43.

2. Bãi bỏ điểm b Khoản 2 Điều 53.

3. Bãi bỏ điểm b Khoản 3 Điều 57

4. Bãi bỏ điểm b và điểm c Khoản 2 Điều 58.

5. Bãi bỏ điểm c khoản 3 Điều 60.

6. Bãi bỏ điểm a Khoản 4 Điều 60

7. Bãi bỏ điểm a Khoản 5 Điều 60.

8. Bãi bỏ điểm c Khoản 2 Điều 62.

9. Bãi bỏ điểm i Khoản 2 Điều 65.

10. Bãi bỏ điểm k Khoản 2 Điều 66.

11. Bãi bỏ điểm i Khoản 2 Điều 68.

12. Bãi bỏ điểm h Khoản 2 Điều 69.

13. Bãi bỏ điểm b Khoản 2 Điều 70.

14. Bãi bỏ điểm i Khoản 2 Điều 71.

15. Bãi bỏ điểm k Khoản 2 Điều 72.

16. Bãi bỏ điểm đ Khoản 2 Điều 73.

17. Bãi bỏ điểm b Khoản 1 Điều 74.

18. Bãi bỏ điểm b và điểm d khoản 3 Điều 75.

19. Bãi bỏ điểm g Khoản 1Điều 80.

20. Bãi bỏ điểm c và điểm đ Khoản 1 Điều 84.

21. Bỏ điểm d khoản 2 và điểm đ khoản 4 Điều 92.

22. Bãi bỏ Khoản 2 và Khoản 3 Điều 107.

23. Bãi bỏ Điều 109.

24. Bãi bỏ Điều 110.

25. Bãi bỏ Khoản 4 Điều 111.

26. Bãi bỏ Điều 114.

27. Bãi bỏ Điều 115.

28. Bãi bỏ Khoản 2 và Khoản 3 Điều 120.

29. Bãi bỏ Điều 122.

30. Bãi bỏ Điều 123.

31. Bãi bỏ Khoản 4 Điều 124.

32. Bãi bỏ điểm b Khoản 4 Điều 130.

33. Bỏ đoạn 2 Khoản 3 Điều 143.

34. Bãi bỏ Mẫu số 20 Phụ lục III.

35. Bãi bỏ Mẫu số 21 Phụ lục III.

**Điều 27. Sửa đổi một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược**

1. Điểm b, c và điểm g khoản 5 Điều 31 được sửa đổi bổ sung như sau:

“Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

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

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

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ “Thuốc kê đơn” để tránh nhầm lẫn.

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

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

2. Điểm a khoản 5 Điều 43 được sửa đổi như sau:

“a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. Kho phải có tường và trần kiên cố được làm từ vật liệu chắc chắn, có cửa, có khóa chắc chắn. Khu vực riêng phải có cửa, có khóa chắc chắn”.

3. Khoản 2 Điều 49 được sửa đổi như sau:

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

3. Điều 50 được sửa đổi như sau:

a) Mũ Điều 50 được sửa đổi như sau:

“Điều 50. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản, bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ”.

b) Điểm a khoản 1 Điều 50 bỏ nội dung sau:

“a) ...., 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”

4. Mũ Điều 51 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“ Điều 51. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; 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”.

5. Điểm b Khoản 3 Điều 57 được sửa đổi như sau:

“b) Báo cáo về sử dụng nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc xuất khẩu theo Mẫu số 03 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này”

6. Điểm a khoản 2 Điều 53 được sửa đổi như sau:

“a) 01 (một) bản đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 19 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;”

7. Điểm b khoản 3 Điều 53 được sửa đổi như sau:

 “b) 01 (một) bản đơn hàng nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 19 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;”

8. Điểm c Khoản 3 Điều 53 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“c) Báo cáo kết quả kinh doanh ...theo Mẫu số 10 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này”

9. Điểm d khoản 3 Điều 60 được sửa đổi như sau:

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

10. Điểm b Khoản 4 Điều 62 được sửa đổi như sau:

“b) Trường hợp xuất khẩu thuốc phóng xạ phải có bản chính văn bản xác nhận mục đích nhập khẩu, số lượng nhập khẩu của cơ sở sử dụng thuốc cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký tại nước nhập khẩu. Trường hợp văn bản không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của văn bản ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh”

11. Điểm b Khoản 1 Điều 65 được sửa đổi như sau:

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

12. Điểm c khoản 2 Điều 66 được sửa đổi như sau:

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

13. Điểm e khoản 2 Điều 66 được sửa đổi như sau:

“e) Hồ sơ lâm sàng đối với các thuốc phải nộp hồ sơ lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ ACTD hoặc ICHCTD trong đăng ký thuốc”

14. Điểm a Khoản 1 Điều 68 được sửa đổi như sau:

“a) Thuốc có hiệu quả vượt trội trong điều trị so với thuốc đang lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có thuốc khác thay thế, đã được lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu là nước thành viên ICH hoặc Australia, có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế”

15. Điểm b Khoản 1 Điều 68 được sửa đổi như sau:

“b) Thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc mà trên thị trường không có thuốc khác có cùng hoạt chất và đường dùng được cấp giấy đăng ký lưu hành;”

16. Điểm c Khoản 3 Điều 68 được sửa đổi như sau:

c) Bản chính văn bản do người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ký, đóng dấu nêu rõ lý do đề nghị nhập khẩu thuốc, số lượng bệnh nhân dự kiến cần sử dụng thuốc, nhu cầu thuốc tương ứng về tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, số lượng, tên cơ sở sản xuất và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu. Văn bản phải kèm theo bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị đối với nhu cầu nhập khẩu thuốc. Trường hợp cơ sở tiêm chủng không có Hội đồng thuốc và điều trị thì không phải nộp kèm theo Biên bản;

17. Khoản 1 Điều 69 được sửa đổi như sau:

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

a) Thuốc hiếm để sử dụng cho từng bệnh nhân hoặc nhóm bệnh nhân cụ thể;

b) Thuốc hiếm không thuộc trường hợp quy định tại điểm a Khoản này.”

18. Khoản 2 Điều 69 được sửa đổi như sau:

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

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

b) Bản chính văn bản do người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ký, đóng dấu nêu rõ thông tin về bệnh nhân sử dụng thuốc (gồm: mã số bệnh nhân, số lượng bệnh nhân), thông tin về thuốc đề nghị nhập khẩu (gồm: tên thuốc, tên hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, số lượng thuốc sử dụng cho từng bệnh nhân) và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu.

Văn bản phải kèm theo bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị đối với nhu cầu nhập khẩu thuốc.

c) Văn bản cam kết đồng ý sử dụng thuốc của bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân.

d) Báo cáo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về thuốc đề nghị nhập khẩu gồm các thông tin sau: Số lượng thuốc đã sử dụng, hiệu quả điều trị, độ an toàn của thuốc theo Mẫu số 22 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo Mẫu số 18 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.”

19. Điểm a Khoản 2 Điều 70 được sửa đổi như sau:

 “a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 15, 16 hoặc 17 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này. Đơn hàng phải có thông tin về giá bán buôn dự kiến của từng thuốc nhập khẩu”.

20. Điểm c khoản 2 Điều 71 được sửa đổi như sau:

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

21. Điểm d khoản 2 Điều 71 được sửa đổi như sau:

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

22. Khoản 1 Điều 72 được sửa đổi như sau:

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

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

b) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho từng bệnh nhân hoặc nhóm bệnh nhân cụ thể;

c) Thuốc viện trợ trong các trường hợp không thuộc quy định tại điểm a, b Khoản này”.

23. Khoản 2 Điều 72 được sửa đổi như sau:

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

a) Công văn đề nghị cấp phép nhập khẩu của cơ sở nhập khẩu kèm theo Danh mục thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo theo Mẫu số 24, 25 hoặc 26 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

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

c) Bản chính văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền về việc thực hiện hoạt động khám, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở.”

24. Khoản 3 Điều 72 được sửa đổi như sau:

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

a) Công văn đề nghị cấp phép nhập khẩu của cơ sở nhập khẩu kèm theo Danh mục thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo theo Mẫu số 24, 25 hoặc 26 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo, ghi rõ thông tin về bệnh nhân sử dụng thuốc viện trợ (gồm: mã số bệnh nhân, số lượng bệnh nhân), thông tin về thuốc nhận viện trợ (gồm: tên thuốc, số lượng thuốc sử dụng cho từng bệnh nhân) và cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng, chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu;

Văn bản phải kèm theo bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị đối với nhu cầu nhập khẩu thuốc.

c) Văn bản cam kết đồng ý sử dụng thuốc của bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân.

d) 02 hướng dẫn sử dụng tiếng Việt dự kiến lưu hành tại Việt Nam có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu.”

25. Điểm đ khoản 2 Điều 72 được sửa đổi như sau:

“đ) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) hoặc ICH (ICHCTD) trong đăng ký thuốc”

26. Điểm e khoản 2 Điều 72 được sửa đổi như sau:

“e) Hồ sơ lâm sàng đối với các thuốc phải nộp hồ sơ lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ ACTD hoặc ICHCTD trong đăng ký thuốc”

 27. Điểm d Khoản 2 Điều 73 được sửa đổi như sau:

“d) Tài liệu thuyết minh có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu về số lượng nhập khẩu”

28. Tiêu đề Khoản 1 Điều 77 được sửa đổi như sau:

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

29. Tiêu đề Khoản 3 Điều 77 được sửa đổi như sau:

“3. Đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại các Điều 70, 73, Khoản 1 Điều 74, điểm a, b Khoản 1 Điều 72 và các điểm b, c Khoản 1 Điều 68 của Nghị định này:”

30. Khoản 3 Điều 78 được sửa đổi như sau:

“3. Đối với thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc và vắc xin dùng cho một số trường hợp đặc biệt với số lượng sử dụng hạn chế được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại các điểm b, c Khoản 1 Điều 68, điểm a Khoản 1 Điều 69, điểm a, b Khoản 1 Điều 72 của Nghị định này:

a) Chỉ được cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm phòng đề nghị nhập khẩu. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm phòng có trách nhiệm thông báo với người sử dụng, bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân các thông tin về việc thuốc được cấp phép nhập khẩu nhưng không cung cấp được đầy đủ hồ sơ pháp lý và kỹ thuật của thuốc. Thuốc chỉ được sử dụng sau khi có sự đồng ý của người sử dụng, bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân.

b) Cơ sở nhập khẩu, cơ sở sử dụng thuốc quy định tại điểm a khoản này được phép bán hoặc chuyển nhượng thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm phòng khác. Cơ sở nhận chuyển nhượng phải có đầy đủ tài liệu quy định tại các điểm c, d Khoản 3 Điều 68 của Nghị định này (đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại các điểm b, c Khoản 1 Điều 68 của Nghị định này) hoặc phải có tài liệu quy định tại điểm i Khoản 2 Điều 69 (đối với trường hợp thuốc hiếm nhập khẩu đáp ứng quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 69 của Nghị định này) và có trách nhiệm quy định tại điểm a Khoản này.”

31. Điểm e Khoản 1 Điều 80 được sửa đổi như sau:

“e) Trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thì không phải nộp tài liệu quy định tại các điểm b, c và d Khoản này; Trường hợp nguyên liệu độc làm thuốc, dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực nhập khẩu để sản xuất thuốc xuất khẩu thì không phải nộp tài liệu quy định tại các điểm b, c và d Khoản này; Trường hợp nguyên liệu nhập khẩu có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc thuộc Danh mục dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam thì không phải nộp tài liệu quy định tại các điểm b và c Khoản này”.

32. Điểm b Khoản 2 Điều 82 được sửa đổi như sau:

“b) Văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình về số lượng sử dụng dược chất, dược liệu nhập khẩu”.

33. Điều 111 được sửa đổi như sau:

a) Mũ điều được sửa đổi như sau:

“Điều 111. Yêu cầu đối với tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc”.

b) Khoản 2 được sửa đổi như sau:

 “2. Tài liệu quy định tại các điểm d và e Khoản 1, điểm d và e Khoản 2 Điều 108 là bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp”.

c) Khoản 5 được sửa đổi như sau:

 “5. Tài liệu quy định tại các điểm b Khoản 1, điểm b Khoản 2 Điều 108 của Nghị định này là bản chính và làm thành 02 bản.”

34. Điều 116 được sửa đổi như sau:

a) Mũ Điều được sửa đổi như sau:

“Điều 116.Thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc”

b) Khoản 1 được sửa đổi như sau:

 “1. Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với hình thức thông tin thuốc quy định tại Khoản 2 Điều 105 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP”.

c) Khoản 2 được sửa đổi như sau:

 “2. Sở Y tế cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với hình thức thông tin thuốc quy định tại Khoản 3 Điều 105 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP”.

35. Điều 124 được sửa đổi như sau:

a) Mũ Điều được sửa đổi như sau:

“Điều 124. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc”

b) Khoản 2 được sửa đổi như sau:

 “2. Tài liệu quy định tại các điểm d và e Khoản 1, điểm d và e Khoản 2 Điều 121 là bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp”.

c) Khoản 5 được sửa đổi như sau:

 “5. Tài liệu quy định tại các điểm b Khoản 1, điểm b Khoản 2 Điều 121 của Nghị định này là bản chính và làm thành 02 bản”.

 36. Điều 127 được sửa đổi như sau:

a) Mũ Điều được sửa đổi như sau:

“Điều 127. Trình tự thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc”

b) Khoản 1 được sửa đổi như sau:

“1. Cơ sở đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc nộp hồ sơ tại Bộ Y tế”.

c) Khoản 2 được sửa đổi như sau:

“2. Trình tự thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thực hiện tương tự quy định tại Điều 113 của Nghị định này”.

37. Điều 128được sửa đổi như sau:

“Điều 128.Thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc”.

38. Bổ sung Điều 129a vào sau Điều 129 như sau:

“Điều 129a. Quy định về việc điều chỉnh đối với các nội dung đã được cấp giấy xác nhận.

1. Trường hợp thông tin ghi trên giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp, cơ sở đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc gửi văn bản đề nghị và nêu rõ nội dung đính chính. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, cơ quan cấp giấy xác nhận có văn bản đính chính thông tin ghi sai. Trường hợp không đính chính, cơ quan cấp giấy xác nhận phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Trường hợp nội dung thông tin thuốc, quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận có thay đổi nội dung nhưng không thuộc các trường hợp quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 107 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, cơ sở đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc có công văn thông báo cho cơ quan cấp giấy xác nhận về nội dung điều chỉnh. Cơ sở tự động thực hiện việc điều chỉnh và chịu trách nhiệm về việc điều chỉnh nôi dung thông tin, quảng cáo thuốc”

39. Sửa đổi Mẫu số 05 Phụ lục VII.

40. Điểm đ Khoản 4 Điều 76 được sửa đổi như sau:

“đ. Phải có xác nhận thuốc được cấp phép lưu hành ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược”.

41. Điểm h Khoản 4 Điều 76 được sửa đổi như sau:

“h) CPP phải được cấp bởi cơ quan quản lý về dược phẩm có thẩm quyền cao nhất. Trường hợp cơ quan cấp CPP không phải là cơ quan quản lý về dược phẩm, phải cung cấp tài liệu chứng minh là cơ quan có thẩm quyền cao nhất được cấp CPP và cơ quan quản lý về dược phẩm tại nước đó không thực hiện việc cấp CPP”

42. Điểm i Khoản 4 Điều 76 được sửa đổi như sau:

“i) Bộ Y tế phải tiến hành thẩm tra, xác thực nội dung CPP với cơ quan quản lý dược cấp quốc gia của nước cấp CPP hoặc với cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) đối với CPP được cấp bởi EMA trước khi cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế trong đăng ký thuốc”.

43. Điểm d Khoản 3 Điều 76 sửa đổi như sau: “Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược”

44. Khoản 5 Điều 76 sửa đổi như sau: “Yêu cầu về mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược, trừ đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 69, 70 của Nghị định này:

a) Mẫu nhãn có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu;

b) Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc có dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược của nước sở tại và đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều này.

45. Điểm d Khoản 2 Điều 65, Điểm d Khoản 2 Điều 66, Điểm đ Khoản 2 Điều 68, Điểm đ Khoản 2 Điều 71, Điểm g Khoản 2 Điều 72 sửa đổi như sau: “Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược, trừ trường hợp mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm dược;”.

46. Khoản 4 Điều 91 bổ sung, sửa đổi như sau: “4. Cơ sở đào tạo y, dược, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc được phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và chất chuẩn phục vụ0 công tác đào tạo, nghiên cứu, kiểm nghiệm do chính cơ sở thực hiện. Đơn vị đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt tiếp nhận viện trợ được nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo để sử dụng tại chính cơ sở;”.

47. Khoản 5 Điều 91 sửa đổi như sau: “5. Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất, cơ sở đứng tên đăng ký, cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc thử lâm sàng, thuốc đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học; cơ sở nhận thử thuốc lâm sàng, cơ sở nhận đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học được nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và chất chuẩn để phục vụ việc thử lâm sàng, đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học, đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”

48. Điểm b Khoản 8 Điều 91 sửa đổi như sau: “b) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt theo quy định tại Điều 66, 68 của Nghị định và thuốc hiếm nhập khẩu trong trường hợp đáp ứng quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 69 căn cứ vào nhu cầu điều trị thực tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;”.

49. Khoản 2 Điều 91 sửa lại như sau: “2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất theo quy định tại Phụ lục V của Nghị định này.

Căn cứ tình hình thực tiễn và nhu cầu quản lý của từng thời kỳ, Bộ trưởng Bộ Y tế rà soát, cập nhật Danh mục này.”.

50. Khoản 15 Điều 91 sửa lại như sau: “Cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc là cơ sở nước ngoài ký hợp đồng mua bán với cơ sở nhập khẩu. Cơ sở cung cấp thuốc, dược chất phải thuộc một trong các cơ sở sau:

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

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

c) Cơ sở kinh doanh dược nước ngoài nhưng không phải là cơ sở quy định tại điểm a hoặc b khoản này;

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

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

đ) Cơ sở cung cấp thuốc nhập khẩu theo quy định tại các Điều 67, 73 và khoản 1 Điều 74 của Nghị định này không phải thực hiện quy định tại khoản này.

e) Cơ sở cung cấp thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 70, điểm a khoản 1 Điều 69, điểm b và c khoản 1 Điều 72 của Nghị định này không phải thực hiện quy định tại điểm d khoản này”.

51. Bổ sung vào khoản 2 Điều 65, khoản 2 Điều 66, khoản 2 Điều 68, khoản 2 Điều 69, khoản 2 Điều 71, khoản 2 Điều 72:

“- Bản chính hoặc bản sao chứng thực Giấy phép kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp

- Bản chính hoặc bản sao chứng thực giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác theo quy định tại điểm d khoản 15 Điều 91 của Nghị định này”.

52. Bổ sung vào khoản 3 Điều 68:

“- Bản chính hoặc bản sao chứng thực Giấy phép kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp”.

53. Bổ sung vào khoản 3 Điều 76:

“- Giấy phép kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp

- Giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác”.

54. Điểm a Khoản 1 Điều 131 sửa đổi như sau: “a) Cơ sở nhập khẩu thuốc thực hiện kê khai: Giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến (trong trường hợp có nhu cầu kê khai giá bán lẻ) trước khi đưa lô thuốc đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam của chính cơ sở nhập khẩu đó, trừ thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 67, 72, 73, 74, điểm b và c Khoản 1 Điều 68, điểm a khoản 1 Điều 69 Nghị định này. Các chuyến hàng nhập khẩu tiếp theo, cơ sở nhập khẩu không phải thực hiện kê khai nếu không có điều chỉnh giá so với giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai;”.

55. Điểm a Khoản 5 Điều 143 sửa đổi như sau: “a) Các cơ sở đang kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt là thuốc quy định tại các điểm a, b khoản 26 Điều 2 của Luật dược được tiếp tục hoạt động đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2018. Sau thời hạn này, các cơ sở muốn tiếp tục hoạt động phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở theo quy định tại Mục 4 Chương III của Nghị định này;”.

56. Khoản 7 Điều 143 sửa lại như sau: “7. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 01 năm 2019, dược liệu trước khi lưu hành tại Việt Nam phải có giấy đăng ký lưu hành hoặc công bố tiêu chuẩn theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 93 Nghị định này.”

57. Điểm đ khoản 2 Điều 72 sửa đổi như sau:“Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) hoặc ICH (ICHCTD) trong đăng ký thuốc. Trường hợp hồ sơ áp dụng ACTD thì không bắt buộc nộp dữ liệu độ ổn định của thuốc tại khu vực bảo quản IVb”.

58. Bổ sung điểm k khoản 2 Điều 72: “Bản chính văn bản cam kết chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc nhập khẩu” của tổ chức viện trợ, viện trợ nhân đạo.

59. Điểm d khoản 2 Điều 69 sửa lại như sau: “Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu”.

60. Bổ sung điểm h khoản 2 Điều 69: “Bản chính văn bản của cơ sở nhập khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược cung cấp trong hồ sơ”.

61. Bổ sung Khoản 4 Điều 69: “Thuốc nhập khẩu quy định tại điểm b khoản 1 Điều này:

a) Chỉ được cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau khi nhận được cam kết của cơ sở về việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả.

b) Định kỳ mỗi 03 tháng, cơ sở nhập khẩu phải báo cáo về Bộ Y tế về tình hình nhập khẩu, phân phối thuốc kèm theo bản sao có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu văn bản cam kết của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

**CHƯƠNG XI**

**TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

**Điều 27. Hiệu lực thi hành và thực hiện**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày ký ban hành.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nơi nhận:**- Ban Bí thư Trung ương Đảng;- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;- Văn phòng Tổng Bí thư;- Văn phòng Chủ tịch nước;- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;- Văn phòng Quốc hội;- Toà án nhân dân tối cao;- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;- Kiểm toán Nhà nước;- Ủy ban Giám sát Tài chính Quốc gia;- Ngân hàng Chính sách xã hội;- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;- Lưu: VT, YT (3b). | **TM. CHÍNH PHỦ****THỦ TƯỚNG****Nguyễn Xuân Phúc** |