

# VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

## CHÍNH PHỦ

**CHÍNH PHỦ**

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

Số: 54/2017/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 08 tháng 5 năm 2017

## NGHỊ ĐỊNH

### **Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược**

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

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

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.*

## Chương I

### NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

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

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

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

#### **Điều 2. Giải thích từ ngữ**

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

1. Thông tin thuốc là việc thu thập, cung cấp các thông tin có liên quan đến thuốc, bao gồm: chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, phản ứng có hại của thuốc và các thông tin khác liên quan đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của

thuốc do các cơ sở có trách nhiệm thông tin thuốc thực hiện nhằm đáp ứng yêu cầu thông tin của cơ quan quản lý nhà nước về dược, tổ chức, cá nhân đang trực tiếp hành nghề y, dược hoặc của người sử dụng thuốc.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Chương II**

### **CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

#### **Mục 1**

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

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

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

a) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;

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

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

d) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó;

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

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

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

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

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

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

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

a) Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;

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

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

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

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

a) Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;

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

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

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

3. Đối với các giấy tờ quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều này do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp, phải là bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định.

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

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

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

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

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

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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

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

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

c) Cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được 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 được phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

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

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

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

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

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại khoản 4 Điều này;

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

6. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

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

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

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

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

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

10. Mẫu Chứng chỉ hành nghề được:

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

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

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

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

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

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

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kết luận thanh tra, kiểm tra trong đó có kiến nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược hoặc khi phát hiện các trường hợp quy định tại các khoản 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 và 11 Điều 28 của Luật dược, cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời cho cơ quan kiến nghị thu hồi và nêu rõ lý do.

2. Thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược đối với trường hợp quy định tại khoản 2 và 3 Điều 28 của Luật dược:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ thời điểm phát hiện Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai hoặc nhận được đề nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kiến nghị về việc Chứng chỉ hành nghề dược ghi sai của người có Chứng chỉ hành nghề dược, cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời cho tổ chức hoặc cá nhân đề nghị và nêu rõ lý do.

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

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

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

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

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

## Mục 2

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

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

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

1. Nội dung đào tạo bao gồm:

a) Kiến thức chuyên ngành;

- b) Pháp luật và quản lý chuyên môn về dược;
- c) Kỹ năng và các kỹ thuật trong hành nghề dược.

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

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

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

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

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

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

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

a) Là một trong các tổ chức sau: Cơ sở giáo dục nghề nghiệp có đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở giáo dục có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khỏe; viện nghiên cứu có chức năng đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở có chức năng đào tạo nhân lực y tế; các hội nghề nghiệp về dược;

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật (sau đây gọi tắt là hồ sơ công bố cơ sở đào tạo cập nhật) Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị công bố, điều chỉnh công bố phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ

sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

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

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

- a) Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở đào tạo cập nhật;
- b) Phạm vi đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

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

1. Chấm dứt hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.
2. Không đáp ứng một trong các yêu cầu đối với cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược quy định tại Điều 9 của Nghị định này.
3. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.
4. Không hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở.

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

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

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

- a) Đăng tải quyết định hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị và gửi quyết định này đến Bộ Y tế và các Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc;

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Bộ Y tế có trách nhiệm:

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

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

2. Sở Y tế có trách nhiệm:

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

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

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

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

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

**Mục 3****XÁC ĐỊNH VĂN BẰNG CHUYÊN MÔN, CHỨC DANH NGHỀ NGHIỆP  
ĐỂ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC****Điều 17. Các văn bằng chuyên môn và chức danh nghề nghiệp được cấp Chứng chỉ hành nghề dược**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Điều 18. Xác định phạm vi hành nghề đối với các văn bằng và chức danh nghề nghiệp chưa được xác định**

1. Đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo trong nước cấp mà chức danh nghề nghiệp ghi trên văn bằng đó không thuộc các trường hợp theo quy định tại các khoản 1, 2, 7 và 10 Điều 17 của Nghị định này thì việc xác định phạm vi hành nghề do cơ quan có thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề dược xem xét quyết định trên cơ sở tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

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

**Mục 4**

**THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC**

**Điều 19. Cơ sở thực hành chuyên môn**

1. Cơ sở thực hành chuyên môn là các cơ sở quy định tại khoản 2 Điều 13 của Luật dược, gồm: Cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề.

2. Cơ sở thực hành chuyên môn phù hợp là cơ sở thực hành chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều này có hoạt động phù hợp với nội dung thực hành chuyên môn của người thực hành quy định tại Điều 20 của Nghị định này.

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

4. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:

a) Ngoài việc thực hiện quy định tại khoản 3 Điều này, trước khi hướng dẫn thực hành chuyên môn cho người đăng ký thực hành chuyên môn tại cơ sở mình, người đứng đầu cơ sở thực hành phải gửi danh sách người đăng ký thực hành

chuyên môn theo Mẫu số 14 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở, trong đó phải nêu rõ các nội dung sau: Tên, địa chỉ cơ sở thực hành; họ và tên người đăng ký thực hành; nội dung thực hành; thời gian bắt đầu thực hành; người được giao hướng dẫn thực hành;

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

### **Điều 20. Nội dung thực hành chuyên môn**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc trừ trường hợp quy định tại điểm c và d khoản này phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn nguyên liệu làm thuốc phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Sản xuất nguyên liệu làm thuốc, sản xuất hóa chất, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu về công nghệ hóa, công nghệ dược; bán buôn thuốc, xuất nhập khẩu thuốc; bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược;



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

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

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

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

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

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

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

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Bán buôn, bán lẻ thuốc; xuất nhập khẩu thuốc; dược lâm sàng, cung ứng thuốc

trong cơ sở khám chữa bệnh; sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu dược; bảo quản thuốc; phân phối thuốc; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Bảo quản thuốc; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược;

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

**Điều 21. Thời gian thực hành chuyên môn đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học**

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

a) Thạc sỹ dược, y, y học cổ truyền, hóa học, sinh học (sau đây gọi tắt là thạc sỹ);

b) Tiến sỹ dược, y, y học cổ truyền, hóa học, sinh học (sau đây gọi tắt là tiến sỹ);

c) Chuyên khoa I hoặc chuyên khoa II theo hệ đào tạo chuyên khoa sau đại học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

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

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

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

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

doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, cơ sở bán lẻ thuốc, người phụ trách được lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể:

- 06 tháng nếu có bằng thạc sỹ hoặc chuyên khoa I;
- 01 năm nếu có bằng tiến sỹ hoặc chuyên khoa II.

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

- 06 tháng nếu có bằng thạc sỹ hoặc chuyên khoa I;
- 01 năm nếu có bằng tiến sỹ hoặc chuyên khoa II.

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

- 06 tháng nếu có bằng thạc sỹ hoặc chuyên khoa I;
- 01 năm nếu có bằng tiến sỹ hoặc chuyên khoa II.

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

- 06 tháng nếu có bằng thạc sỹ hoặc chuyên khoa I;
- 01 năm nếu có bằng tiến sỹ hoặc chuyên khoa II.

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

- 03 tháng nếu có bằng thạc sỹ hoặc chuyên khoa I;
- 06 tháng nếu có bằng tiến sỹ hoặc chuyên khoa II.

## Mục 5

### THI ĐỀ XÉT CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

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

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

2. Nội dung thi gồm:

a) Kiến thức chung cho người hành nghề dược;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi (sau đây gọi tắt là hồ sơ công bố cơ sở tổ chức thi) Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị công bố, điều chỉnh công bố phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

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

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

- a) Tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức thi;
- b) Phạm vi tổ chức thi.

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

1. Chấm dứt hoạt động tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược.
2. Không đáp ứng một trong các quy định tại Điều 23 của Nghị định này.
3. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ công bố, điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Đúng đề án đã được Bộ Y tế công bố;
- b) Đúng quy chế thi đã được Bộ Y tế ban hành.

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

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

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

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

1. Được ưu tiên trong xét tuyển nếu kết quả thi đạt loại giỏi và có bằng tốt nghiệp hệ đại học hoặc sau đại học loại giỏi.
2. Miễn thời gian tập sự sau khi tuyển dụng.
3. Ưu tiên trong việc xem xét cử đi học tập, bồi dưỡng, đào tạo, nâng cao trình độ chuyên môn trong nước, nước ngoài.

### **Điều 30. Chi phí thi**

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

## **Chương III KINH DOANH DƯỢC**

### **Mục 1 GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

#### **Điều 31. Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền**



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

2. Cơ sở nhập khẩu thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc đối với thuốc cổ truyền. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 17 của Luật dược.

3. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc đối với thuốc cổ truyền. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 Điều 22 của Luật dược.

4. Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc đối với thuốc cổ truyền. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật dược.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Đơn đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19, 20 và 21 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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

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

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi sản xuất thuốc có bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải có thêm tài liệu chuyên

môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

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

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

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

Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định này theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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

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

g) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc: Tài liệu về địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trữ và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất

lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng.

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

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

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

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

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

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

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

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

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

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

8. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

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

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

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

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

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

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

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

### **Điều 34. Trình tự cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được**

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

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

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

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

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

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

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

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

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

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

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

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

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

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

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

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

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

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

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kết luận thanh tra, kiểm tra trong đó có kiến nghị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh hoặc khi phát hiện các trường hợp quy định tại Điều 40 của Luật dược, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải thu hồi Giấy chứng nhận

đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi phải có văn bản trả lời cho cơ quan kiến nghị thu hồi và nêu rõ lý do;

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ quan ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm:

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

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

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

## Mục 2

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

#### **Điều 36. Địa bàn mở quầy thuốc, tử thuốc trạm y tế xã**

1. Địa bàn mở quầy thuốc:

a) Xã, thị trấn;

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

c) Các quầy thuốc không thuộc địa bàn quy định tại điểm a khoản này đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở được phép hoạt động đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không ghi thời hạn hiệu lực thì được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực.

2. Địa bàn mở tử thuốc:

a) Trạm y tế xã;

b) Trạm y tế của thị trấn vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế xã hội đặc biệt khó khăn.



**Điều 37. Phạm vi kinh doanh của quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã**

1. Phạm vi kinh doanh của quầy thuốc thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 48 của Luật dược.
2. Phạm vi kinh doanh của tủ thuốc trạm y tế xã thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 49 của Luật dược.

**Mục 3****TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG****Điều 38. Điều kiện bán lẻ thuốc lưu động**

1. Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động bao gồm:
  - a) Cơ sở sản xuất thuốc;
  - b) Cơ sở bán buôn thuốc;
  - c) Cơ sở bán lẻ thuốc;
  - d) Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.
2. Người bán lẻ thuốc lưu động phải là nhân viên của cơ sở quy định tại khoản 1 Điều này và có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h, i và k khoản 1 Điều 13 của Luật dược.
3. Thuốc bán lẻ lưu động phải còn hạn dùng tối thiểu 06 tháng và được bảo quản bằng các phương tiện, thiết bị bảo đảm vệ sinh, tránh tiếp xúc với mưa, nắng.
4. Tại nơi bán lẻ thuốc lưu động phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, họ tên người bán, địa bàn hoạt động.
5. Cơ sở chỉ được tổ chức bán lẻ thuốc lưu động sau khi nhận được Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo bán lẻ thuốc lưu động của Sở Y tế và có trách nhiệm quản lý thông tin liên quan đến việc bán lẻ thuốc lưu động. Cơ sở phải hoạt động đúng địa bàn đã thông báo và bán thuốc thuộc danh mục do Sở Y tế công bố.

**Điều 39. Danh mục và địa bàn bán lẻ thuốc lưu động**

1. Danh mục thuốc bán lẻ lưu động gồm các thuốc đáp ứng các tiêu chí sau:
  - a) Thuộc danh mục thuốc không kê đơn;
  - b) Thuốc chỉ yêu cầu bảo quản ở điều kiện bình thường;
  - c) Đáp ứng nhu cầu sử dụng thông thường của người dân địa phương.

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

#### **Điều 40. Thủ tục thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động**

1. Trước khi tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động có trách nhiệm phải thông báo bằng văn bản theo Mẫu số 23 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này đến Sở Y tế tại địa phương nơi dự kiến có hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.

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

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

### **Mục 4**

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

**Điều 41. Danh mục chất phóng xạ sử dụng trong ngành y tế và việc ban hành danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực**

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

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

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

b) Sau khi nhận được thông báo của các bộ, cơ quan ngang bộ, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm thực hiện các biện pháp quản lý phù hợp và căn cứ vào nguy

cơ lạm dụng, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sai mục đích, Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

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

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

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

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

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

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

3. Bộ Y tế, Sở Y tế định kỳ 03 năm 01 lần hoặc đột xuất tiến hành kiểm tra, đánh giá việc đáp ứng các yêu cầu về biện pháp an ninh quy định tại Mục 4 Chương III Nghị định này của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

**Điều 43. Quy định về cơ sở vật chất của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

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

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

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

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

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

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

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

b) Có khu vực riêng để bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở bán buôn, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:

a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. Kho phải có tường và trần kiên cố được làm từ vật liệu chắc chắn, có cửa, có 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 hệ thống phần mềm theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

6. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn thuốc phóng xạ phải có hệ thống phần mềm theo dõi, quản lý toàn bộ quá trình xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ và hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng

thần, thuốc tiền chất. Kho phải có tường và trần kiên cố được làm từ vật liệu chắc chắn, có cửa, có khóa chắc chắn;

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

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

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

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

a) Có kho hoặc khu vực riêng để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khóa chắc chắn. Trường hợp không có khu vực riêng, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải bảo quản trong tủ riêng hoặc ngăn riêng có khóa chắc chắn;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Điều 44. Quy định về nhân sự của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

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

a) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược;

b) Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược;

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

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

a) Thủ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược;

b) Thủ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có ít nhất 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược;

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

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

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

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

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

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

a) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược;

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

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



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

a) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược;

b) Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược;

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

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

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

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

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

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

10. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược.

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

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

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

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

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

**Điều 45. Quy định về giao, nhận, vận chuyển của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

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

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

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

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

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

**Điều 46. Quy định về mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

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

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

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

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

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

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

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

c) Cơ sở đồng thời có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bán buôn thuốc chỉ được bán thuốc cho cơ sở đồng thời có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bán buôn thuốc khác, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược trên phạm vi cả

nước, nhà thuốc trên địa bàn tỉnh mà cơ sở đặt trụ sở, lựa chọn 01 cơ sở bán buôn trên địa bàn 01 tỉnh để bán toàn bộ các mặt hàng do cơ sở kinh doanh;

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

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

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

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

1. Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu:

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

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

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

2. Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu báo cáo 06 tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 09 và 10 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Bộ Y tế.

3. Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu báo cáo 06 (sáu) tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo Mẫu số 11 và 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Bộ Y tế.

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

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

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

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

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

1. Cơ sở đề nghị hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc có văn bản đề nghị hủy trong đó phải ghi rõ tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, số lượng, lý do xin hủy, phương pháp hủy.

2. Thủ tục cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải thực hiện như sau:

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

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

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ hủy có công văn cho phép hủy trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

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

đ) Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận có công văn cho phép hủy theo quy định tại điểm c khoản này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm d khoản này.

3. Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc chỉ được thực hiện sau khi có công văn cho phép của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở.

4. Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc được thực hiện như sau:

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

b) Việc hủy thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải có sự chứng kiến của đại diện Sở Y tế trên địa bàn và được lập biên bản theo Mẫu số 16 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc hủy thuốc và nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phải gửi báo cáo việc hủy thuốc theo Mẫu số 17 tại

Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo biên bản hủy thuốc tới Bộ Y tế hoặc Sở Y tế.

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

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

7. Khi hủy các loại dư phẩm, phế phẩm có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc trong quá trình sản xuất; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, các loại bao bì đã tiếp xúc trực tiếp với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc không sử dụng nữa, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực tại các cơ sở kinh doanh thuốc, cơ sở phải tập hợp và hủy theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều này và lưu hồ sơ hủy tại cơ sở.

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

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

1. Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này, làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt.

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

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

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

**Điều 50. Trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ; cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất**

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

a) Bộ Y tế đối với trường hợp sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản, kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc;

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

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trình Hội đồng tư vấn xem xét trong vòng 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

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

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

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

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

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

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

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

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



b) Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

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

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

9. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

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

- a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;
- c) Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- d) Phạm vi hoạt động của cơ sở.

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

**Điều 51. Trình tự thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (trừ cơ sở sản xuất được quy định tại Điều 50 của Nghị định này); cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực**

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

a) Bộ Y tế đối với trường hợp sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản, kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc;

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

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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

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

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

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

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

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

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

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

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

b) Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa.

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

8. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

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

- a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được;
- 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 được;
- d) Phạm vi hoạt động của cơ sở.

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

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

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

- a) Đại diện Bộ Y tế là Chủ tịch Hội đồng;
- b) Đại diện Bộ Công an đối với việc xem xét đề nghị kinh doanh nguyên liệu làm thuốc có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất;
- c) Đại diện Bộ Khoa học và Công nghệ đối với việc xem xét đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ;
- d) Đại diện tổ chức và các cá nhân liên quan (nếu cần).

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

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

- a) Đại diện Sở Y tế là Chủ tịch hội đồng;
- b) Đại diện tổ chức và các cá nhân liên quan (nếu cần).

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

**Điều 53. Hồ sơ đề nghị mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc; hồ sơ đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Đơn đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của cơ sở nhượng theo Mẫu số 21 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

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

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

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

**Điều 54. Trình tự, thủ tục cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc; nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc**

1. Cơ sở đề nghị mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc nhượng lại nguyên liệu làm thuốc nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về:

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

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

2. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị mua, nhượng lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mua, nhượng lại thuốc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

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

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

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

6. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

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

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

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

b) Thủ tục, thời gian cấp phép thực hiện theo quy định tại Điều 33 của Nghị định này.

2. Đối với cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán lẻ thuốc:

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

b) Thủ tục, thời gian cấp phép:

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

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

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

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

- Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản

thông báo cho cơ sở trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

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

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

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

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

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

## **Chương IV**

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

#### **Mục 1**

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

**Điều 57. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc**

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

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

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

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

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

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

3. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu:

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

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

c) Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp Giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Giấy phép nhập khẩu phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

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

**Điều 58. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc**

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu:

a) 03 bản chính đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 04 hoặc 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;



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

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

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

**Điều 59. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát**

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu:

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

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

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

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

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

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

**Điều 60. Quy định về cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt không vì mục đích thương mại**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Điều 61. Tiêu chí, hồ sơ xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ**

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

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

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

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

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

b) Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp Giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Giấy phép nhập khẩu phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

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

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

**Điều 62. Tiêu chí, hồ sơ xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký**

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

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

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

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

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

b) Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Giấy phép nhập khẩu phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

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

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

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

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

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

4. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:

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

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

**Điều 63. Thủ tục và thời gian cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt, dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát**

1. Thủ tục và thời gian cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được liệt kê theo danh mục loài, chủng loại được liệt kê quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát thuộc quy định tại các Điều 57, 58, 59, điểm b, c khoản 1 Điều 60, khoản 1 Điều 61 và Điều 62 của Nghị định này:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Bộ Y tế;

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

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Bộ Y tế cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Bộ Y tế gửi văn bản cho cơ sở đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

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

e) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

2. Thủ tục và thời gian cấp phép xuất khẩu đối với thuốc quy định tại điểm a khoản 1 Điều 60 của Nghị định này:

a) Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Sở Y tế nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở;

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

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

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế gửi văn bản cho tổ chức, cá nhân đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

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

e) Trong thời hạn 03 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 04 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày cấp phép, Bộ Y tế có trách nhiệm công bố thông tin liên quan đến dược liệu đã được cấp phép xuất khẩu thuộc Danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

4. Giấy phép xuất khẩu, công văn cho phép xuất khẩu theo Mẫu số 09, 10, 11, 12 hoặc 13 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

#### **Điều 64. Quản lý hoạt động xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Giấy phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc được cấp cho từng lần xuất khẩu; số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép xuất khẩu không vượt quá số lượng ghi trên Giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp.

2. Giấy phép xuất khẩu dược liệu thuộc Danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát được cấp cho từng lần xuất khẩu.

3. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, dược liệu thuộc Danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát chỉ được xuất khẩu qua các cửa khẩu quốc tế, trừ thuốc quy định tại điểm a khoản 1 Điều 60 của Nghị định này.

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

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

6. Cá nhân, tổ chức đề nghị xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt không vì mục đích thương mại theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 60 của Nghị định này chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc xuất khẩu và đáp ứng các quy định của nước nhập khẩu.

7. Cơ sở xuất khẩu có trách nhiệm tái nhập toàn bộ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất đã tạm xuất để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

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

a) Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu gồm 03 bản chính Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 14 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này và bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở xuất khẩu có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở;

b) Thủ tục cấp phép xuất khẩu thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 63 của Nghị định này.

## Mục 2

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

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

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

a) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: Nước sản xuất, nước tham chiếu là nước thành viên của hội nghị quốc tế và hài hòa hóa các thủ tục đăng



ký được phẩm sử dụng cho người (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) hoặc Australia;

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Điều 66. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị và thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị**

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Điều 67. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa**

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

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

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

c) Bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ quan có thẩm quyền văn bản đề nghị hoặc phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền quy định tại điểm a, b hoặc c khoản 1 Điều này, trong đó phải thể hiện các nội dung: Hoạt chất đối với thuốc hóa dược hoặc tên dược liệu đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, dạng bào chế, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất đối với thuốc hóa dược hoặc khối lượng dược liệu đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, quy cách đóng gói, nhà sản xuất, nước sản xuất của thuốc.

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

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

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

a) Thuốc có hiệu quả vượt trội trong điều trị so với thuốc đang lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có thuốc khác thay thế, đã được lưu hành tại nước sản xuất

hoặc nước tham chiếu là nước thành viên ICH hoặc Australia, có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế và được Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề xuất sử dụng;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Tài liệu chứng minh chất lượng, an toàn, hiệu quả của vắc xin đề nghị nhập khẩu;

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

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

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

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

g) Bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu Giấy ủy quyền hoặc Giấy phép bán hàng hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác. Nội dung văn bản theo quy định tại điểm đ khoản 15 Điều 91 của Nghị định này.

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

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

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

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

a) Thuộc Danh mục thuốc hiếm;

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Điều 70. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất dược ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam**

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

a) Đáp ứng quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 60 của Luật dược;

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

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

d) Không phải là thuốc phóng xạ, vắc xin hoặc sinh phẩm.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

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

c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước đối với thuốc viện trợ nước ngoài thông qua các chương trình, dự án;

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



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

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

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

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

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

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

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

**Điều 73. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học**

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

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

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

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

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

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

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

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

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

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

1. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế gồm các giấy tờ sau:

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

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

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

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

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

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

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

**Điều 75. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại theo quy định tại điểm i khoản 2 Điều 60 của Luật dược**

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

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

b) Không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuốc hàng hóa của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu.

2. Các thuốc quy định tại khoản 1 Điều này phải có giấy phép nhập khẩu, trừ các trường hợp sau:

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

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

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

3. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Điều 76. Quy định cụ thể đối với giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc**

1. Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại các Điều 65, 66, 69, 71, 72 và điểm a khoản 1 Điều 68 của Nghị định này phải lập đơn hàng riêng đối với mỗi thuốc nhập khẩu, trừ trường hợp thuốc có chung tất cả các yếu tố sau:

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

2. Các giấy tờ trong hồ sơ nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì hồ sơ phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

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

- a) Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

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

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

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

4. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận sản phẩm dược, trừ đối với thuốc nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa theo quy định tại Điều 67 của Nghị định này:

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

b) Phải có chữ ký, tên, chức danh người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược của nước sở tại;

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

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

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

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

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

5. Yêu cầu về xác nhận mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược, trừ đối với thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 của Nghị định này:

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

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

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

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

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

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

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Bộ Y tế;

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

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng, tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 ngày đối với các hồ sơ yêu cầu dữ liệu lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

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

e) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

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

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

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Bộ Y tế;

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

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

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu;

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

e) Trường hợp cơ sở nhập khẩu không cung cấp được tài liệu quy định tại điểm b khoản 2 Điều 67 của Nghị định này nhưng cần thiết cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định trên cơ sở cam kết của các Bộ liên quan.

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

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Bộ Y tế;

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

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

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

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

e) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

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

a) Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Sở Y tế nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở;

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

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

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi văn bản cho tổ chức, cá nhân để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

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

e) Trong thời hạn 03 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 04 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.



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

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

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

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

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

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

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

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

b) Cơ sở nhập khẩu, cơ sở sử dụng thuốc quy định tại điểm a khoản này được phép bán hoặc chuyển nhượng thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở

tiêm phòng khác. Cơ sở nhận chuyển nhượng phải có đầy đủ tài liệu quy định tại các điểm c, d khoản 3 Điều 68 của Nghị định này và có trách nhiệm quy định tại điểm a khoản này.

4. Trước khi lưu hành trên thị trường, lô thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 của Nghị định này phải được kiểm tra chất lượng bởi cơ quan kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nhà nước theo đúng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

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

6. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, nếu không sử dụng hết trong chương trình, cơ sở phải thực hiện việc xuất khẩu theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Nghị định này, không được sử dụng cho mục đích khác.

7. Thuốc được cấp phép nhập khẩu để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế theo quy định tại Điều 74 của Nghị định này phải tái xuất toàn bộ sau khi kết thúc triển lãm, hội chợ và không được sử dụng, lưu hành tại Việt Nam.

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

(Xem tiếp Công báo số 371 + 372)

---

---

## VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Địa chỉ: Số 01, Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội  
Điện thoại liên hệ:  
- Nội dung: 080.44417  
- Phát hành: 080.48543  
Email: [congbao@chinhphu.vn](mailto:congbao@chinhphu.vn)  
Website: <http://congbao.chinhphu.vn>  
In tại: Xí nghiệp Bản đồ 1- Bộ Quốc phòng

Giá: 10.000 đồng