

VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

CHÍNH PHỦ

**Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017
quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược**

(Tiếp theo Công báo số 369 + 370)

Mục 3

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

Điều 79. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

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

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

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

3. 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.

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

Điều 80. Hồ sơ, quy định về cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

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

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

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

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

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

đ) Kế hoạch sản xuất, sử dụng đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu và kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu, trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc;

e) Trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu; nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc thuộc Danh mục dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam thì không phải nộp tài liệu quy định tại các điểm b và c khoản này;

g) Bản chính văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình mục đích, số lượng nguyên liệu nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích trong trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để kiểm nghiệm, nghiên cứu;

h) Trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt không có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc không thuộc Danh mục dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để pha chế theo đơn tại nhà thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để phòng, chống dịch bệnh thì hồ sơ phải có thêm đơn đề nghị của cơ sở pha chế theo Mẫu số 39 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Các giấy tờ quy định tại các điểm b, c khoản 1 Điều 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.

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

4. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc không được cấp phép nhập khẩu để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

5. Nguyên liệu độc làm thuốc, dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực nhập khẩu để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ thực hiện theo quy định tại Điều 83 của Nghị định này.

Điều 81. Thủ tục, thời gian cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Bộ Y tế.

2. 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.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

5. 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 khoản 4 Điều 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 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 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.

7. Giấy phép nhập khẩu, công văn cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 28, 29, 30, 40 hoặc 40 44 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Mục 4

NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM TRỪ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT; NHẬP KHẨU CHẤT CHUẨN, BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC

Điều 82. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc

1. Dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm để sản xuất thuốc có nguồn gốc dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch (sau đây gọi chung là bán thành phẩm dược liệu) chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Sử dụng trong kiểm nghiệm, nghiên cứu tại các cơ sở sản xuất hoặc cơ sở kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Sử dụng trong các nghiên cứu khoa học đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

2. Hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

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

b) Văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình mục đích và số lượng sử dụng dược chất, dược liệu và cam kết về việc sử dụng đúng mục đích;

c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản phê duyệt của cấp có thẩm quyền đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

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

Điều 83. Quy định về nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ

1. Nguyên liệu làm thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế.

2. Việc nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ phải theo quy định của pháp luật về tạm nhập tái xuất.

3. Nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này không được lưu hành tại Việt Nam và phải tái xuất toàn bộ sau khi kết thúc triển lãm, hội chợ.

Điều 84. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc xuất khẩu

1. Hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

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

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

c) Văn bản cam kết về việc sử dụng nguyên liệu làm thuốc đúng mục đích và thuốc thành phẩm chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam.

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

Điều 85. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa

1. Nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu để sản xuất thuốc thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Thuốc để đáp ứng nhu cầu quốc phòng;

b) Thuốc để đáp ứng nhu cầu an ninh;

c) Thuốc để đáp ứng nhu cầu trong phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa bao gồm cả thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Dược liệu nhập khẩu để pha chế theo đơn tại nhà thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Điều 87 của Nghị định này.

2. Hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

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

b) Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đáp ứng nhu cầu quốc phòng, an ninh, hồ sơ phải có bản chính văn bản đề nghị của Bộ Quốc phòng,

Bộ Công an. Văn bản phải có các thông tin tối thiểu sau: Tên thuốc, tên cơ sở sản xuất thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, đường dùng, chỉ định;

c) Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, hồ sơ phải có văn bản phê duyệt Danh mục thuốc của Bộ Y tế. Văn bản phải có các thông tin tối thiểu sau: Tên thuốc, tên cơ sở sản xuất thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, đường dùng, chỉ định;

d) Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất, pha chế thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc, thuốc sản xuất, pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, hồ sơ phải có đơn đề nghị của cơ sở sản xuất, pha chế theo Mẫu số 42 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Văn bản cam kết của cơ sở nhập khẩu và cơ sở sử dụng nguyên liệu làm thuốc về việc nhập khẩu và sử dụng nguyên liệu làm thuốc đúng mục đích.

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

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

h) Tài liệu quy định tại điểm e và g 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.

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

Điều 86. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn

1. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu gồm các tài liệu sau:

a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 43 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu. Trường hợp giấy tờ 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.

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

Điều 87. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 82, 83, 84 và Điều 85 của Nghị định này

1. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu gồm các tài liệu sau:

a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược liệu tương ứng trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận.

Trường hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược liệu tương ứng không có trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận, cơ sở cung cấp tiêu chuẩn chất lượng bao gồm cả phương pháp thử do cơ sở xây dựng đã được cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước thẩm định;

c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở nước ngoài cung cấp dược liệu vào Việt Nam hoặc Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc của doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam có phạm vi kinh doanh dược liệu, dược liệu có sơ chế, chế biến;

d) Bản sao có chứng thực Giấy phép kinh doanh do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp đối với cơ sở nước ngoài cung cấp dược liệu vào Việt Nam có phạm vi xuất khẩu dược liệu;

đ) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp với phạm vi sản xuất dược liệu;

e) Bản sao có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu, văn bản ủy quyền của cơ sở sản xuất dược liệu cho cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài trừ trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở cung cấp. Văn bản ủy quyền thực hiện theo quy định tại điểm đ khoản 15 Điều 91 của Nghị định này.

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

Điều 88. Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn

1. Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn quy định tại các Điều 82, 84, 86 và 87 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.

2. Đối với các trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc được quy định tại Điều 85 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 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.

3. Giấy phép nhập khẩu, công văn cho phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 44 hoặc 45 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

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

Điều 89. Quy định về thời hạn hiệu lực của Giấy phép, công văn cho phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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

a) Tối đa 01 năm đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép xuất khẩu theo quy định tại các Điều 57, 59, 60, 62 và khoản 1 Điều 61 Nghị định này;

b) Tối đa 02 năm đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép xuất khẩu theo quy định tại Điều 58 và khoản 8 Điều 64 của Nghị định này;

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

a) Tối đa 01 năm đối với Giấy phép nhập khẩu, công văn cho phép nhập khẩu thuốc;

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

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

3. Thời hạn hiệu lực của Giấy phép, công văn cho phép phải được ghi cụ thể trong Giấy phép, công văn cho phép.

Điều 90. Quy định về hạn dùng còn lại của thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu tại thời điểm thông quan

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

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

b) 1/2 hạn dùng đối với trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới 24 tháng.

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

3. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại các Điều 67, 73, 74, 75, 82, 83, 84, 85, 86 và điểm b khoản 1 Điều 68 của Nghị định này phải còn hạn dùng tại thời điểm thông quan.

4. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn hạn dùng còn lại quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này nhưng cần thiết cho nhu cầu sử dụng trong sản xuất, phòng và điều trị bệnh thì Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cho phép nhập khẩu.

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

a) Đơn đề nghị của cơ sở nhập khẩu, bao gồm các thông tin sau: Tên thuốc/ nguyên liệu làm thuốc, hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan, lý do thuốc/ nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này;

b) Các giấy tờ chứng minh việc lô thuốc/nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này.

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

a) Cơ sở đề nghị cho phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc 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 có văn bản cho 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 có văn bản cho 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, cơ sở đề nghị cho phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không 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.

Điều 91. Quy định về nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc trừ bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được Bộ trưởng Bộ Y tế công bố theo Mẫu số 46 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc thuộc Danh mục công bố được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

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

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

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

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

6. Thương nhân được phép nhập khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

7. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được nhập khẩu qua các cửa khẩu quốc tế, trừ thuốc được cấp phép nhập khẩu không vì mục đích thương mại theo quy định tại Điều 75 của Nghị định này.

8. Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu theo các quy định dưới đây:

a) Số lượng 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 theo quy định tại Điều 65 của Nghị định này căn cứ vào quy mô, diễn biến của bệnh hiểm nghèo, bệnh xã hội, bệnh dịch nguy hiểm và mới nổi;

b) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt theo quy định tại Điều 66, 68 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu điều trị thực tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Số lượng 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 theo quy định tại Điều 67 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng cho mục đích an ninh, quốc phòng, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

d) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm theo quy định tại Điều 69 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu kinh doanh của cơ sở nhập khẩu;

đ) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam theo quy định tại Điều 70 của Nghị định này căn cứ khả năng đáp ứng mục tiêu bình ổn giá;

e) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước theo quy định tại Điều 71 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng thuốc của các Chương trình Y tế của Nhà nước;

g) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo theo quy định tại Điều 72 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng thực tế của đơn vị nhận viện trợ;

h) Số lượng 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 theo quy định tại Điều 73 của Nghị định này căn cứ vào đề cương nghiên cứu được phê duyệt hoặc nhu cầu sử dụng thuốc trong kiểm nghiệm, nghiên cứu của cơ sở;

i) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại theo quy định tại Điều 75 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng thực tế để điều trị của tổ chức, cá nhân;

k) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại các Điều 79, 80 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu kinh doanh thực tế của cơ sở;

l) Số lượng cấp phép nhập khẩu chất chuẩn, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam quy định tại các Điều 82, 84, 85, 86 và 87 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng nguyên liệu trong sản xuất, kinh doanh thực tế của cơ sở, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

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

10. Các cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam không được thực hiện các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, trừ thuốc và nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất tại Việt Nam, bao gồm:

a) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc, giao thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ, cá nhân, tổ chức không phải là cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Nhận đơn đặt hàng, nhận thanh toán thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ, cá nhân, tổ chức không phải là cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Vận chuyển, nhận bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Xác định, áp đặt giá bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh được khác phân phối;

đ) Quyết định chiến lược phân phối, chính sách kinh doanh của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh được khác phân phối;

e) Xây dựng kế hoạch cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam;

g) Hỗ trợ tài chính dưới mọi hình thức cho tổ chức, cá nhân trực tiếp mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở nhằm mục đích thao túng việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu;

h) Thực hiện các hành vi khác liên quan đến phân phối thuốc theo quy định của pháp luật.

11. Cơ sở bán buôn mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam phải có đủ năng lực thực hiện và khả năng trực tiếp thực hiện việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược mà không bị các cơ sở không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam áp đặt, chi phối hoặc điều tiết trong các hoạt động quy định tại khoản 10 Điều này.

12. Cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam có trách nhiệm thông báo bằng văn bản đến Bộ Y tế cơ sở bán buôn thực hiện việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu vào Việt Nam của mình trước khi bán thuốc hoặc dừng bán thuốc cho cơ sở đó.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở (thời điểm tiếp nhận tính theo dấu công văn đến), Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị thông tin về cơ sở bán buôn mua thuốc của cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam để phân phối.

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

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

a) Phiếu kiểm nghiệm phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm chưa được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh, phải có bản dịch công chứng ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh;

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

c) Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau: Thông tin hành chính (tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số Phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành phiếu kiểm nghiệm) và thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (tên sản phẩm, số lô, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng áp dụng, chỉ tiêu chất lượng, yêu cầu chất lượng, kết quả kiểm nghiệm, kết luận về chất lượng lô sản phẩm).

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

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

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

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

d) Các cơ sở đã được cấp Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, giấy phép hoạt động của công ty nước ngoài về vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam;

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

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

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

g) Cơ sở cung cấp thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 của Nghị định này không phải thực hiện quy định tại điểm đ khoản này.

16. Cơ sở cung cấp tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn nhập khẩu không phải thực hiện quy định tại khoản 15 Điều này.

17. Thu hồi giấy phép nhập khẩu thuốc trong các trường hợp sau đây:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

19. Ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ 01 năm đến 02 năm; ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ 01 năm đến 02 năm của cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong các trường hợp sau đây:

a) Các trường hợp vi phạm quy định tại các điểm a, c, d khoản 17 Điều này;

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

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

d) Không thực hiện việc cập nhật thông tin liên quan đến hiệu quả, an toàn của thuốc trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc nhập khẩu đang lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của Bộ Y tế.

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

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

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

c) Trong thời hạn 12 tháng có từ 03 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên vi phạm ở mức độ 02 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 63 của Luật dược hoặc có từ 04 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên vi phạm chất lượng;

d) Thời hạn ngừng nhập khẩu từ 01 năm đến 02 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b khoản này và từ 06 tháng đến 01 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản này.

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

a) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhập khẩu vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, cơ sở nhập khẩu gửi báo cáo đối với từng lô hàng nhập về Bộ Y tế và Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế đối với vắc xin theo Mẫu số 47 hoặc 48 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở nhập khẩu báo cáo 06 tháng và báo cáo năm tương ứng về tình hình xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 49 hoặc 50 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này và gửi về Bộ Y tế.

Điều 92. Quy định đối với giấy tờ chuyên ngành mà cơ sở kinh doanh dược, tổ chức, cá nhân cần xuất trình và nộp khi thông quan xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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

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

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

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

c) Nộp bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép xuất khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép xuất khẩu và xuất trình bản chính để đối chiếu trong trường hợp thuốc phải kiểm soát đặc biệt 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 với số lượng xuất khẩu không vượt quá số lượng sử dụng tối đa 07 ngày đối với thuốc gây nghiện; 10 ngày đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; 30 ngày 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.

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

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

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

c) Nộp bản chính hoặc bản sao Phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; trường hợp bản sao thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi thông quan;

d) Nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác theo quy định tại điểm đ khoản 15 Điều 91 Nghị định này, trừ trường hợp nhập khẩu tá dược, vỏ nang;

đ) Trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 59 của Luật dược, cơ sở nhập khẩu xuất trình vận tải đơn của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực.

3. Thông quan nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu có giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

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

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

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

d) Bản sao có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu văn bản ủy quyền của cơ sở sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu cho cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài trừ trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở cung cấp. Văn bản ủy quyền thực hiện theo quy định tại điểm đ khoản 15 Điều 91 của Nghị định này;

đ) Nộp bản chính hoặc bản sao Phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất cho từng lô dược liệu, bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; trường hợp bản sao thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi thông quan;

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

g) Đối với dược liệu, bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu theo quy định tại Điều 82 và Điều 83 của Nghị định này, không yêu cầu nộp các giấy tờ quy định tại các điểm b, d, đ và e khoản này.

4. Thông quan nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ dược liệu:

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

b) Nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và xuất trình bản chính hoặc bản sao có chứng thực để đối chiếu;

c) Nộp bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu Phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu trong trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại các Điều 65, 66, 69, 71, 72, 79, 80, 84, 85, 86 và các điểm a, c khoản 1 Điều 68 của Nghị định này; trường hợp bản sao thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi thông quan;

d) Nộp bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc có chữ ký của người nhập cảnh hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức nhập khẩu với số lượng thuốc nhập khẩu thuộc một trong các trường hợp sau:

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;

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.

Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người nhập cảnh hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức nhập khẩu, tổ chức, cá nhân phải xuất trình bản chính đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú để đối chiếu khi thông quan.

đ) Nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác theo quy định tại điểm đ khoản 15 Điều 91 của Nghị định này, trừ trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại các Điều 67, 70, 73, khoản 1 Điều 74 của Nghị định này, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại các Điều 82, 83, 86 của Nghị định này, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu.

Chương V

ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU, TÁ DƯỢC, VỎ NANG VÀ ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI

Mục 1

ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU, TÁ DƯỢC, VỎ NANG

Điều 93. Đối tượng và yêu cầu đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang

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

- a) Dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc;
- b) Dược liệu lần đầu sử dụng làm thuốc tại Việt Nam;
- c) Dược liệu dễ nhầm lẫn, dễ giả mạo;
- d) Dược liệu chứa dược chất dễ bị ảnh hưởng về mặt chất lượng trong quá trình sản xuất, chế biến, lưu thông;
- đ) Dược liệu thuộc Danh mục dược liệu nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý;
- e) Bán thành phẩm dược liệu, trừ trường hợp các sản phẩm này do chính cơ sở sản xuất để sản xuất thuốc thành phẩm.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành.

2. Dược liệu không thuộc quy định tại khoản 1 Điều này phải công bố tiêu chuẩn theo quy định tại khoản 2 Điều 68 của Luật dược. Trường hợp cơ sở có nhu cầu đăng ký lưu hành thì thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương V của Nghị định này.

3. Tá dược dùng làm thuốc có tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất tá dược xây dựng mà không áp dụng hoặc không có trong dược điển Việt Nam, tiêu chuẩn, quy chuẩn quốc gia về thuốc hoặc không áp dụng dược điển nước ngoài tại Việt Nam

theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế phải đăng ký lưu hành, trừ trường hợp tá dược sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam. Trường hợp cơ sở có nhu cầu đăng ký lưu hành thì thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương V của Nghị định này.

4. Vỏ nang dùng làm thuốc phải đăng ký lưu hành, trừ trường hợp vỏ nang sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam. Trường hợp cơ sở có nhu cầu đăng ký lưu hành thì thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương V của Nghị định này.

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

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

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

Điều 94. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang

Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang thực hiện theo quy định tại các Điều 56, 58 của Luật dược, trừ thời hạn cấp và các quy định sau:

1. Đối với cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì phải nộp bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành dược liệu.

2. Thời hạn cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang là không quá 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Mục 2

ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

Điều 95. Các trường hợp nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam

1. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm

thuốc nước ngoài phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng thực hành tốt sản xuất trong các trường hợp sau:

- a) Cơ sở sản xuất nước ngoài lần đầu có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam;
- b) Thuốc được sản xuất trên dây chuyền chưa được Bộ Y tế đánh giá;
- c) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất lần đầu được đăng ký lưu hành tại Việt Nam;
- d) Cơ sở sản xuất nước ngoài lần đầu có dược liệu đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực nhưng cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được Bộ Y tế đánh giá, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng thực hành tốt sản xuất trong các trường hợp sau:

- a) Khi nộp hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 4 Điều 55 của Luật dược;
- b) Khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do thay đổi địa điểm của cơ sở sản xuất theo quy định tại điểm b hoặc c khoản 2 Điều 55 của Luật dược.

3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất theo nhiều công đoạn sản xuất tại nhiều cơ sở sản xuất khác nhau, cơ sở đăng ký phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đối với tất cả các cơ sở sản xuất tham gia vào sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đó.

Điều 96. Hình thức đánh giá

1. Thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất được áp dụng đối với cơ sở sản xuất không thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 và điểm b khoản 3 Điều này.

2. Công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng thực hành tốt sản xuất được áp dụng đối với các trường hợp sau:

- a) Cơ sở sản xuất thuộc các nước được Bộ Y tế công bố tại danh mục các nước mà Việt Nam có ký điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả kiểm tra thực hành tốt sản xuất, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này;
- b) Cơ sở sản xuất thuộc các nước thành viên ICH, Australia và được một trong các cơ quan quản lý dược của Hoa Kỳ (US Food and Drug Administration, USFDA),

các nước thuộc Liên minh Châu Âu (European Union, European Medicines Agency (EMA)), Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Nhật Bản (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) hoặc Canada (Health Canada) kiểm tra, đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Kiểm tra tại cơ sở sản xuất được áp dụng đối với các trường hợp sau:

- a) Cơ sở sản xuất có hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có dấu hiệu sửa chữa hoặc có nghi ngờ về tính xác thực đối với thông tin, dữ liệu của hồ sơ;
- b) Cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng mức độ 1 theo kết luận của Bộ Y tế;
- c) Cơ sở sản xuất có hồ sơ đề nghị đánh giá điều kiện sản xuất được Bộ Y tế kết luận không đủ căn cứ chứng minh cơ sở sản xuất đó đáp ứng thực hành tốt sản xuất.

Điều 97. Nội dung đánh giá cơ sở sản xuất nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất

1. Tài liệu làm căn cứ đánh giá:

- a) Tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- b) Quy định về đăng ký, quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc hiện hành.

2. Nội dung đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất:

- a) Tính hợp pháp của giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất;
- b) Tính phù hợp về phạm vi chứng nhận được ghi trên giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất với dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký;
- c) Tính phù hợp của điều kiện cơ sở nhà xưởng bao gồm sơ đồ bố trí nhà xưởng, dây chuyền sản xuất, vật liệu xây dựng, điều kiện môi trường sản xuất, bố trí đường di chuyển của nhân viên, của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, của trang thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- d) Thiết lập và vận hành hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất;

đ) Đánh giá của cơ quan quản lý dược của nước sở tại hoặc cơ quan quản lý dược nước khác, những tồn tại được phát hiện và hoạt động khắc phục phòng ngừa của cơ sở sản xuất.

3. Nội dung đánh giá theo hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra thực hành tốt sản xuất của cơ quan quản lý dược nước ngoài:

a) Tính hợp pháp của Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất;

b) Tính phù hợp về phạm vi chứng nhận được ghi trên Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất với dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký.

4. Nội dung đánh giá theo hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất:

a) Tính hợp pháp của Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất;

b) Hiện trạng cơ sở nhà xưởng bao gồm sơ đồ bố trí nhà xưởng, dây chuyền sản xuất, vật liệu xây dựng, điều kiện môi trường sản xuất, bố trí đường di chuyển của nhân viên, của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, của trang thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

d) Thiết lập và vận hành hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất;

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

Điều 98. Hồ sơ đề nghị đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất

1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 96 của Nghị định này, hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở bao gồm:

a) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin về dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp;

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

2. Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất thuộc trường hợp quy định tại các khoản 1 và 3 Điều 96 của Nghị định này, hồ sơ đề nghị đánh giá bao gồm:

a) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin về dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp; giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất do cơ quan quản lý dược của nước thành viên của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) cấp (nếu có);

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

c) Danh mục các đợt kiểm tra thực hành tốt sản xuất do cơ quan quản lý dược nước sở tại hoặc cơ quan quản lý dược nước khác đã tiến hành trong vòng 03 năm kể từ ngày nộp hồ sơ và báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất có phạm vi kiểm tra bao gồm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký hoặc dạng bào chế của thuốc đăng ký;

d) Danh mục các thuốc kèm dạng bào chế, nguyên liệu làm thuốc đã cung cấp hoặc dự định cung cấp vào Việt Nam;

đ) Quy trình xuất xưởng đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự kiến đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

e) Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành là thuốc, nguyên liệu làm thuốc dạng vô trùng.

3. Đối với cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang, hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở bao gồm:

a) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin về nguyên liệu sản xuất do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp đối với tá dược, vỏ nang;

b) Sổ tay chất lượng của cơ sở theo hướng dẫn tại tiêu chuẩn ISO (ISO/TR 10013:2001 hoặc bản cập nhật) hoặc hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc của Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) hoặc của Tổ chức Y tế thế giới;

c) Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 96 của Nghị định này chỉ nộp tài liệu quy định tại điểm a khoản này.

4. Đối với cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược liệu, hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở bao gồm:

a) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất;

b) Sổ tay chất lượng của cơ sở theo hướng dẫn tại tiêu chuẩn ISO (ISO/TR 10013:2001 hoặc bản cập nhật) hoặc Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc của Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) hoặc của Tổ chức Y tế Thế giới;

c) Danh mục các dược liệu đã cung cấp hoặc dự định cung cấp vào Việt Nam;

d) Tài liệu, thông tin về vùng trồng, khai thác dược liệu đã cung cấp hoặc dự định cung cấp vào Việt Nam;

đ) Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược liệu thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 96 của Nghị định này chỉ nộp tài liệu quy định tại điểm a, c và d khoản này.

5. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng thực hành tốt sản xuất:

a) Hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất làm thành 01 bộ bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt, trong đó các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này, giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

b) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất, báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này, giấy phép sản xuất quy định tại khoản các 1, 2 và 3 Điều này phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực và còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Trường hợp không ghi hiệu lực, các tài liệu này phải được cấp hoặc ban hành trong thời hạn không quá 03 năm kể từ ngày cấp.

Điều 99. Trình tự, thủ tục, thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ và đánh giá cơ sở sản xuất

1. Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ đề nghị đánh giá và tổ chức đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nước ngoài; lập báo cáo đánh giá và thông báo kết quả đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất trong thời hạn như sau:

a) 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng thực hành tốt sản xuất;

b) 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất;

c) 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 96 của Nghị định này hoặc kể từ ngày thông báo kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc hoặc hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng thực hành tốt sản xuất và kế hoạch kiểm tra, đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất đối với trường hợp quy định tại các điểm a và c khoản 3 Điều 96 của Nghị định này.

2. Trường hợp cơ sở sản xuất đề nghị thay đổi kế hoạch đánh giá thực tế dự kiến, thời gian quy định tại điểm c khoản 1 Điều này được tính từ thời gian nhận được văn bản đề nghị của cơ sở sản xuất.

3. Trường hợp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất hết hạn vào thời điểm thẩm định, báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất quá 03 năm kể từ ngày kiểm tra hoặc Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất không đầy đủ nội dung theo quy định, Bộ Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất bổ sung hồ sơ.

a) Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ bổ sung trong thời hạn tối đa 90 ngày đối với hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất; 06 tháng đối với Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất;

b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Bộ Y tế thông báo kết quả đánh giá.

4. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả đánh giá, Bộ Y tế công bố thông tin về các cơ sở sản xuất đã được công nhận, đánh giá trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

Điều 100. Trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài trong việc kiểm tra, đánh giá thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài và các trường hợp ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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

a) Nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng thực hành tốt sản xuất theo quy định;

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

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

d) Báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại;

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

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

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

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

c) Có từ 02 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2 hoặc có từ 03 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong vòng 01 năm theo kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

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

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

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

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

h) Không thực hiện việc cập nhật thông tin thuốc trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc đang lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của Bộ Y tế.

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

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

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

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

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

Chương VI

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

Điều 101. Hình thức, phạm vi thu hồi nguyên liệu làm thuốc

1. Hình thức thu hồi:

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

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

2. Phạm vi thu hồi:

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

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

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

Điều 102. Thẩm quyền và thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc

1. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi:

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

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

2. Thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc:

a) Trong thời hạn không quá 48 giờ, kể từ khi có kết luận về việc thu hồi nguyên liệu, Bộ Y tế ra quyết định thu hồi nguyên liệu làm thuốc vi phạm, hoặc cơ sở quy định tại điểm b khoản 1 Điều này phải ra quyết định và báo cáo Bộ Y tế về việc thu hồi nguyên liệu làm thuốc vi phạm. Quyết định thu hồi được gửi đến cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu, các Sở Y tế và công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế đối với trường hợp thu hồi bắt buộc;

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

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

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

đ) Bộ Y tế rà soát kết quả báo cáo thu hồi, tổ chức đánh giá hiệu quả thu hồi hoặc thực hiện cưỡng chế thu hồi trong trường hợp cơ sở sản xuất nguyên liệu

trong nước, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu không thực hiện việc thu hồi theo quy định tại các điểm b hoặc c khoản này.

Điều 103. Trách nhiệm thu hồi nguyên liệu làm thuốc

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Bộ Y tế có trách nhiệm sau đây:

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

b) Rà soát báo cáo thu hồi, kết quả thu hồi và cho ý kiến về đề xuất xử lý khắc phục, tái chế nguyên liệu bị thu hồi của cơ sở sản xuất, kinh doanh;

c) Kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi nguyên liệu làm thuốc, xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật;

d) Chỉ đạo Sở Y tế kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi nguyên liệu làm thuốc, xử lý cơ sở vi phạm trên địa bàn;

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

e) Công bố thông tin về nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị đối với trường hợp nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi phải tiêu hủy.

5. Sở Y tế có trách nhiệm sau đây:

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

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

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

Điều 104. Xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi

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

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

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

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

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

đ) Dược liệu giả;

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

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

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

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

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

3. Nguyên liệu làm thuốc, trừ nguyên liệu là dược chất hương thần, chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc bị thu hồi không thuộc các trường hợp quy định tại khoản 1 và 2 Điều này có thể được phép tái chế đối với nguyên liệu sản xuất trong nước hoặc tái xuất đối với nguyên liệu nhập khẩu hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng theo thủ tục quy định tại khoản 4 Điều này.

Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi quy định tại khoản này nếu không tái chế, tái xuất hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng thì phải tiêu hủy.

4. Thủ tục khắc phục, tái chế, tái xuất, chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc:

a) Cơ sở có nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi muốn chuyển đổi mục đích sử dụng, khắc phục, tái chế hoặc tái xuất phải có văn bản đề nghị kèm theo mục đích sử dụng chuyển đổi hoặc biện pháp khắc phục hoặc quy trình tái chế gửi Bộ Y tế;

b) Việc khắc phục, tái chế, tái xuất nguyên liệu làm thuốc chỉ được thực hiện sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế;

c) Trong thời hạn 03 tháng, kể từ khi nhận được văn bản đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời. Đối với nguyên liệu nhập khẩu được tái xuất, Bộ Y tế thông báo cho cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tiếp nhận để biết, phối hợp quản lý.

5. Thủ tục tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc:

a) Người đứng đầu cơ sở có nguyên liệu làm thuốc cần tiêu hủy ra quyết định thành lập Hội đồng tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc. Hội đồng phải có ít nhất 03 (ba) người,

trong đó phải có người đứng đầu và người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở;

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

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

d) Việc tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải tuân thủ quy định tại Điều 48 của Nghị định này.

Chương VII

HỒ SƠ, TRÌNH TỰ THỦ TỤC VÀ THẨM QUYỀN XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC

Mục 1

XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Điều 105. Các hình thức thông tin thuốc

Thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo các hình thức sau:

1. Thông tin thuốc thông qua “Người giới thiệu thuốc”.
2. Phát hành tài liệu thông tin thuốc.
3. Hội thảo giới thiệu thuốc.

Điều 106. Cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc

1. Cơ sở được đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc bao gồm:

- a) Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam;
- b) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của chính cơ sở nước ngoài đăng ký thuốc tại Việt Nam và được cơ sở này ủy quyền;
- c) Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được cơ sở quy định tại điểm a khoản 1 Điều này ủy quyền;
- d) Cơ sở nhập khẩu thuốc của Việt Nam chỉ được thông tin thuốc theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 105 của Nghị định này đối với thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành do chính cơ sở nhập khẩu.

2. Cơ sở đăng ký thuốc, kể cả trong trường hợp ủy quyền cho cơ sở quy định tại điểm b hoặc c khoản 1 Điều này đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc của Việt Nam đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc phải chịu trách nhiệm về nội dung thông tin thuốc.

Điều 107. Các trường hợp cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận

1. Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc trong các trường hợp sau:

- a) Nội dung thông tin thuốc được đề nghị cấp giấy xác nhận lần đầu;
- b) Nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận nhưng có thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, tên thuốc, thành phần, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc.

2. Cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đã được xác nhận theo quy định tại Nghị định này và thuộc một trong các trường hợp sau:

- a) Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc bị mất, hư hỏng;
- b) Thông tin ghi trên Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.

3. Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận có các thay đổi nội dung nhưng không thuộc các trường hợp thay đổi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

Điều 108. Hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức quy định tại khoản 2 Điều 105 của Nghị định này gồm các tài liệu sau:

- a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Mẫu thiết kế nội dung thông tin thuốc;
- c) Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt;
- d) Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung thông tin thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);
- đ) Giấy đăng ký lưu hành thuốc;
- e) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc hoặc

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 105 của Nghị định này gồm các tài liệu sau:

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

b) Nội dung thông tin thuốc;

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

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

đ) Giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc Giấy phép nhập khẩu thuốc;

e) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;

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

h) Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc.

Điều 109. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 03 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Mẫu thiết kế nội dung thông tin thuốc hoặc nội dung thông tin thuốc đề nghị cấp lại Giấy xác nhận.

3. Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 107 của Nghị định này.

Điều 110. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận

1. Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận theo Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này, nêu rõ các nội dung cần điều chỉnh, lý do của việc điều chỉnh.

2. Tài liệu chứng minh việc điều chỉnh nội dung thông tin thuốc.

Điều 111. Yêu cầu đối với tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận

1. Tài liệu quy định tại các điểm c và d khoản 1, điểm c và d khoản 2 Điều 108 của Nghị định này là bản sao.

2. Tài liệu quy định tại các điểm d và e khoản 1, điểm d và e khoản 2 Điều 108 và khoản 2 Điều 110 của Nghị định này là bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp.

3. Tài liệu quy định tại điểm g khoản 1 và điểm g khoản 2 Điều 108 của Nghị định này là bản chính hoặc bản sao có chứng thực.

4. Tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 109 của Nghị định này là bản chính.

5. Tài liệu quy định tại các điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 108 và khoản 2 Điều 109 của Nghị định này là bản chính và được làm thành 02 bản.

6. Mỗi hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thực hiện theo quy định sau:

a) 01 mẫu thiết kế đối với hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 108 của Nghị định này hoặc 01 nội dung thông tin thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 108 của Nghị định này cho một thuốc;

b) 01 mẫu thiết kế đối với hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 108 của Nghị định này hoặc 01 nội dung thông tin thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 108 của Nghị định này cho 02 hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất và đường dùng của cùng nhà sản xuất nhưng khác hàm lượng hoặc dạng bào chế.

7. Các tài liệu được in trên khổ giấy A4. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.

Điều 112. Quy định về cách ghi nội dung thông tin thuốc

1. Nội dung thông tin thuốc phải đáp ứng các quy định sau:

a) Có đầy đủ nội dung thông tin thuốc theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 76 của Luật dược; không được có các thông tin, hình ảnh không liên quan trực tiếp đến thuốc hoặc sử dụng thuốc và các thông tin, hình ảnh tương tự quy định tại Điều 126 của Nghị định này;

b) Nội dung thông tin thuốc phải ghi chú thích rõ ràng tài liệu chứng minh đồng thời phải chỉ rõ phần thông tin được trích dẫn trong tài liệu chứng minh. Việc trích

dẫn phải đảm bảo truyền đạt chính xác thông tin, không suy diễn hoặc thêm bớt thông tin theo hướng gây hiểu sai về tính an toàn, hiệu quả của thuốc;

c) Nội dung thông tin thuốc phải thể hiện bằng tiếng Việt, trừ trường hợp các thông tin không thể dịch ra tiếng Việt hoặc dịch ra tiếng Việt không có nghĩa;

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

2. Nội dung thông tin thuốc phải có dòng chữ "Tài liệu thông tin thuốc" ở trên đầu tất cả các trang. Đối với những tài liệu gồm nhiều trang phải đánh số trang, ở trang đầu phải ghi rõ phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang nào (ghi số trang cụ thể) và in rõ: Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế.../XNTT/..., ngày... tháng... năm...

3. Trường hợp thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc, nội dung thông tin thuốc còn phải ghi rõ tên, chức danh khoa học của báo cáo viên là những người có trình độ chuyên môn y hoặc dược phù hợp với loại thuốc được giới thiệu.

Điều 113. Thủ tục cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc

1. Cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc nộp hồ sơ đến cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại Điều 116 của Nghị định này.

2. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy xác nhận theo Mẫu số 05 hoặc 06 Phụ lục VI của Nghị định này. Trường hợp không cấp Giấy xác nhận, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

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

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

b) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy xác nhận theo Mẫu số 05 hoặc 06 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này hoặc trả lời không cấp giấy xác nhận bằng văn bản và nêu rõ lý do;

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

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

5. Trước khi tiến hành thông tin thuốc theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 105 của Nghị định này ít nhất 03 ngày làm việc, cơ sở đã được cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc phải có văn bản thông báo cho Sở Y tế nơi tổ chức thông tin thuốc về thời gian và địa điểm kèm theo bản sao Giấy xác nhận nội dung thông tin đã được duyệt.

Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức thông tin thuốc đã được xác nhận, cơ sở phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành thông tin thuốc ít nhất 01 (một) ngày làm việc.

6. Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ mới và ngừng giải quyết hồ sơ đã nộp của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc kể cả cơ sở được ủy quyền quy định tại các điểm b, c khoản 1 Điều 106 của Nghị định này khi có một trong các hành vi vi phạm sau:

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

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

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

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

đ) Thông tin thuốc, quảng cáo thuốc sau khi đã có các thay đổi nội dung dẫn đến trường hợp phải cấp giấy xác nhận thông tin thuốc, quảng cáo thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 107 hoặc điểm b khoản 1 Điều 120 của Nghị định này.

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

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

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

c) Từ 03 tháng đến 06 tháng đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 6 Điều này.

Điều 114. Thủ tục cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc

1. Cơ sở đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc nộp hồ sơ cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại Điều 116 của Nghị định này.

2. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại Giấy xác nhận theo Mẫu số 05 hoặc 06 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 115. Thủ tục điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận

1. Cơ sở đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận nộp hồ sơ cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại Điều 116 của Nghị định này.

2. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều chỉnh, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản trả lời, cơ sở được thực hiện điều chỉnh. Trường hợp không đồng ý để cơ sở điều chỉnh, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có công văn trả lời và nêu rõ lý do.

Điều 116. Thẩm quyền cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận

1. Bộ Y tế cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận đối với hình thức thông tin thuốc quy định tại khoản 2 Điều 105 của Nghị định này.

2. Sở Y tế cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận đối với hình thức thông tin thuốc quy định tại khoản 3 Điều 105 của Nghị định này.

Điều 117. Hiệu lực của Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc

1. Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc có giá trị trong phạm vi cả nước.

2. Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc không ghi thời hạn hiệu lực và sẽ hết hiệu lực trong các trường hợp sau:

- a) Thuốc bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu thuốc;
- b) Thay đổi thông tin dẫn đến trường hợp phải cấp Giấy xác nhận thông tin thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 107 của Nghị định này.

Mục 2

XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Điều 118. Các phương tiện quảng cáo thuốc

Thuốc được quảng cáo cho công chúng trên các phương tiện theo quy định của pháp luật về quảng cáo.

Điều 119. Cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

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

- a) Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam;
- b) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của chính cơ sở nước ngoài đăng ký thuốc tại Việt Nam và được cơ sở này ủy quyền;
- c) Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được cơ sở quy định tại điểm a khoản 1 Điều này ủy quyền.

2. Cơ sở đăng ký thuốc, kể cả trong trường hợp ủy quyền cho các cơ sở quy định tại điểm b, c khoản 1 Điều này đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc phải chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo thuốc.

Điều 120. Các trường hợp cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc và điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận

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

- a) Nội dung quảng cáo thuốc đề nghị cấp Giấy xác nhận lần đầu;
- b) Nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận nhưng có thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, tên thuốc, thành phần, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc.

2. Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong các trường hợp sau đây:

- a) Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bị mất, hư hỏng;
- b) Thông tin ghi trên Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.

3. Điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận có các thay đổi nội dung nhưng không thuộc trường hợp thay đổi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

Điều 121. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

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

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

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

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

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

đ) Giấy đăng ký lưu hành thuốc;

e) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;

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

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

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

b) Nội dung quảng cáo thuốc;

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

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

đ) Giấy đăng ký lưu hành thuốc;

e) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;

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

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

Điều 122. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

1. Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo Mẫu số 03 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Mẫu thiết kế, bản ghi, ghi hình nội dung quảng cáo thuốc hoặc nội dung quảng cáo thuốc đề nghị cấp lại Giấy xác nhận.

3. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 120 của Nghị định này.

Điều 123. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận

1. Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận theo Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này, nêu rõ các nội dung cần điều chỉnh, lý do của việc điều chỉnh.

2. Tài liệu chứng minh việc điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc.

Điều 124. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận

1. Các tài liệu quy định tại điểm c và d khoản 1, điểm c và d khoản 2 Điều 121 của Nghị định này là bản sao.

2. Tài liệu quy định tại các điểm d và e khoản 1, điểm d và e khoản 2 Điều 121 và khoản 2 Điều 123 của Nghị định này là bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp.

3. Tài liệu quy định tại điểm g khoản 1 và điểm g khoản 2 Điều 121 của Nghị định này là bản chính hoặc bản sao có chứng thực.

4. Tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 122 của Nghị định này là bản chính.

5. Tài liệu quy định tại các điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 121 và khoản 2 Điều 122 của Nghị định này là bản chính và được làm thành 02 bản.

6. Mỗi hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thực hiện theo quy định sau:

a) 01 mẫu thiết kế hoặc bản ghi âm, ghi hình nội dung quảng cáo thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 121 của Nghị định này hoặc 01 nội dung quảng cáo thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 121 của Nghị định này cho một thuốc;

b) 01 mẫu thiết kế hoặc bản ghi âm, ghi hình nội dung quảng cáo thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 121 của Nghị định này hoặc 01 nội dung quảng cáo thuốc đối với hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 121 của Nghị định này cho hai hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất và đường dùng của cùng nhà sản xuất nhưng khác hàm lượng hoặc dạng bào chế;

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

a) Cấu trúc không gian;

b) Đánh số thứ tự các mặt, kích thước từng mặt;

c) Tỷ lệ kích thước của mẫu thiết kế so với mẫu thật.

Điều 125. Yêu cầu đối với nội dung quảng cáo thuốc

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

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

b) Chuyên luận về thuốc ghi trong Dược thư Quốc gia Việt Nam;

c) Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

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

a) Tên thuốc;

b) Thành phần dược chất hoặc dược liệu ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt. Đối với dược liệu phải viết tên tiếng Việt, trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên La - tin;

c) Chỉ định;

d) Cách dùng;

đ) Liều dùng;

e) Chống chỉ định, những khuyến cáo cho đối tượng đặc biệt (phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú, trẻ em, người cao tuổi, người mắc bệnh mạn tính);

g) Thận trọng và những điều cần tránh, lưu ý khi sử dụng thuốc;

h) Tác dụng phụ và phản ứng có hại;

i) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc;

k) Lời dặn "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng";

l) Cuối trang đầu nội dung quảng cáo thuốc phải ghi rõ: Số Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế:.../XNQC..., ngày... tháng... năm...;

m) Đối với những nội dung quảng cáo gồm nhiều trang phải đánh số trang, ở trang đầu phải ghi rõ tài liệu này có bao nhiêu trang, phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang nào;

n) Nội dung quảng cáo thuốc phải ghi chú thích rõ ràng tài liệu chứng minh đồng thời phải chỉ rõ phần thông tin được trích dẫn trong tài liệu chứng minh. Việc trích dẫn phải đảm bảo truyền đạt chính xác thông tin, không suy diễn hoặc cắt xén thông tin theo hướng gây hiểu sai về tính an toàn, hiệu quả của thuốc.

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

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

a) Nội dung quảng cáo có âm thanh phải trình bày nội dung quảng cáo như đối với báo nói, báo hình quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Nội dung quảng cáo không có âm thanh phải có đầy đủ thông tin quy định tại khoản 2 Điều này.

Trường hợp nội dung quảng cáo là bản ghi âm, ghi hình có nhiều trang hoặc phân cảnh quảng cáo, các trang hoặc phân cảnh quảng cáo phải xuất hiện liên tiếp, dừng đủ thời gian để người xem có thể đọc được hết các thông tin thể hiện; trang, phân cảnh có nội dung thông tin sản phẩm phải đứng yên, không chuyển động để người đọc tìm hiểu kỹ về thông tin sản phẩm. Kịch bản phải mô tả cách thức xuất hiện các trang nội dung đối với quảng cáo có nhiều trang.

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

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

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

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

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

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

Điều 126. Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong nội dung quảng cáo thuốc

1. Các thông tin, hình ảnh quy định tại Luật quảng cáo.

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng.

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

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

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

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

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

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

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

Điều 127. Trình tự, thủ tục cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận

1. Cơ sở đề nghị cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận nộp hồ sơ tại Bộ Y tế.

2. Trình tự, thủ tục cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận thực hiện tương tự quy định tại các Điều 113, 114 và Điều 115 của Nghị định này.

Điều 128. Thẩm quyền cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận

Bộ Y tế cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận.

Điều 129. Hiệu lực của Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

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

- a) Giấy đăng ký lưu hành thuốc hết hiệu lực;
- b) Thuốc bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành;
- c) Thay đổi thông tin dẫn đến trường hợp phải cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 120 của Nghị định này;
- d) Có khuyến cáo của cơ quan quản lý nhà nước về dược về việc hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
- đ) Thuốc có chứa hoạt chất hoặc dược liệu bị đưa ra khỏi Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Trường hợp Giấy đăng ký lưu hành thuốc được gia hạn hiệu lực, Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc sẽ được tự động gia hạn hiệu lực đúng bằng thời gian gia hạn hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành thuốc.

Chương VIII

CÁC BIỆN PHÁP QUẢN LÝ GIÁ THUỐC

Mục 1

KÊ KHAI, KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC

Điều 130. Hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc

1. Hồ sơ kê khai giá thuốc:

a) Bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bảng kê khai giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Hồ sơ kê khai lại giá thuốc:

a) Bảng kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam theo Mẫu số 03 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Hồ sơ kê khai giá thuốc đối với trường hợp thay đổi giấy đăng ký lưu hành: Thực hiện theo quy định khoản 1 Điều này.

4. Hồ sơ đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã được công bố nhưng giá thuốc không thay đổi (trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này) thì cơ sở lập hồ sơ như sau:

a) Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin thuốc đã kê khai, kê khai lại giá theo Mẫu số 05 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao văn bản được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt về nội dung thay đổi thông tin của thuốc.

5. Hồ sơ được lập thành 02 bộ: 01 bộ gửi Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trong trường hợp kê khai lại giá thuốc sản xuất tại Việt Nam, 01 bộ lưu tại cơ sở.

6. Giá thuốc kê khai, kê khai lại được tính theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Đối với giá nhập khẩu, việc kê khai, kê khai lại phải kèm theo thông tin về tỷ giá quy đổi từ đồng ngoại tệ sử dụng sang đồng tiền Việt Nam tại thời điểm kê khai giá. Tỷ giá quy đổi ngoại tệ được tính theo tỷ giá thực tế các cơ sở kinh doanh thuốc đã thanh toán với ngân hàng nơi giao dịch khi vay hoặc khi mua ngoại tệ, trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa thanh toán với ngân hàng thì tính theo tỷ giá bán ra của ngân hàng thương mại nơi đã vay hoặc mua ngoại tệ tại thời điểm tính giá.

Điều 131. Trình tự, thủ tục, thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc, thay đổi, bổ sung thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá và rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại

1. Đối với thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam:

a) Cơ sở nhập khẩu thuốc thực hiện kê khai: Giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến (trong trường hợp có nhu cầu kê khai giá bán lẻ) trước khi đưa lô thuốc đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam của chính cơ sở nhập khẩu đó. Các chuyển hàng nhập khẩu tiếp theo, cơ sở nhập khẩu không phải thực hiện kê khai nếu không có điều chỉnh giá so với giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai;

b) Cơ sở nhập khẩu thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá bán buôn, bán lẻ thuốc dự kiến khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến so với giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai, kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

c) Khi có thay đổi Giấy đăng ký lưu hành thuốc và trước khi đưa ra lưu hành lô thuốc đầu tiên trên thị trường Việt Nam, cơ sở phải nộp hồ sơ kê khai giá thuốc;

d) Trong quá trình kinh doanh, cơ sở nhập khẩu có nhu cầu điều chỉnh giảm giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai, kê khai lại thì thực hiện kê khai lại giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến điều chỉnh giảm.

2. Đối với thuốc sản xuất trong nước:

a) Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) thực hiện kê khai: Giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến (trong trường hợp có nhu cầu kê khai giá bán lẻ) trước khi đưa lô thuốc đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam. Các lô sản xuất tiếp theo không phải thực hiện kê khai giá nếu không có điều chỉnh giá so với giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai;

b) Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) phải thực hiện việc kê khai lại giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến so với giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai, kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

c) Khi có thay đổi Giấy đăng ký lưu hành thuốc và trước khi đưa lô thuốc đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam, cơ sở phải nộp hồ sơ kê khai giá thuốc;

d) Trong quá trình kinh doanh, cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) có nhu cầu điều chỉnh giảm giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai, kê khai lại thì thực hiện việc kê khai lại giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến điều chỉnh giảm.

3. Thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc:

a) Bộ Y tế tổ chức tiếp nhận và rà soát hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam; hồ sơ kê khai giá thuốc sản xuất trong nước; hồ sơ đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá;

b) Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổ chức tiếp nhận và rà soát hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước của các cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc tại địa bàn tỉnh, thành phố.

4. Tổ chức tiếp nhận, rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại:

a) Cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 130 của Nghị định này cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc, hồ sơ thay đổi, bổ sung thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá cho cơ sở nộp hồ sơ khi nhận đủ hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này đối với trường hợp Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ và theo Mẫu số 07 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này đối với trường hợp Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tiếp nhận hồ sơ;

c) Trong thời hạn 45 ngày đối với trường hợp kê khai giá thuốc; 30 ngày đối với trường hợp kê khai lại giá thuốc nhập khẩu; 15 ngày đối với trường hợp đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định, Bộ Y tế tổ chức rà soát và công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại; thông tin bổ sung, thay đổi của thuốc trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị đối với các trường hợp chưa phát hiện mức giá kê khai, kê khai lại không hợp lý và hồ sơ đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đáp ứng quy định. Trường hợp mức giá kê khai, kê khai lại không hợp lý hoặc hồ sơ đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc không đáp ứng quy định, Bộ Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá kê khai, kê khai lại hoặc nội dung cần sửa đổi, bổ sung và nêu rõ lý do trong thời hạn quy định tại điểm này;

d) Đối với hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước, trong thời hạn 25 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải tổ chức rà soát và báo cáo Bộ Y tế các thuốc kê khai lại, đối với các trường hợp chưa phát hiện mức giá kê khai lại không hợp lý theo

Mẫu số 08 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp mức giá kê khai, kê khai lại không hợp lý, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá kê khai, kê khai lại và nêu rõ lý do trong thời gian quy định tại điểm này;

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Bộ Y tế tổng hợp và công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

đ) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có văn bản cho ý kiến về mức giá kê khai, kê khai lại hoặc đề nghị sửa đổi, bổ sung, cơ sở kê khai phải có văn bản phản hồi kèm theo các tài liệu liên quan để thuyết minh về tính hợp lý của mức giá kê khai hoặc điều chỉnh giá kê khai, kê khai lại về mức hợp lý hoặc làm rõ các nội dung sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở kê khai không có văn bản phản hồi thì hồ sơ không còn giá trị;

e) Đối với hồ sơ kê khai giá và hồ sơ kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam, trong thời hạn 25 ngày kể từ ngày nhận được văn bản phản hồi của cơ sở kê khai, Bộ Y tế chức rà soát và công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị đối với các trường hợp cơ sở giải trình, chứng minh được mức giá kê khai là hợp lý hoặc điều chỉnh mức giá kê khai hợp lý. Trường hợp cơ sở không chứng minh được mức giá kê khai, kê khai lại là hợp lý hoặc không điều chỉnh về mức giá kê khai hợp lý, Bộ Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá kê khai, kê khai lại và nêu rõ lý do trong thời hạn quy định tại điểm này;

g) Đối với hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước, trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được văn bản phản hồi của cơ sở kê khai, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải tổ chức rà soát và báo cáo Bộ Y tế các thuốc kê khai lại đối với các trường hợp cơ sở giải trình, chứng minh được mức giá kê khai lại là hợp lý hoặc điều chỉnh mức giá kê khai hợp lý theo Mẫu số 08 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp mức giá kê khai, kê khai lại không hợp lý, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá kê khai, kê khai lại và nêu rõ lý do trong thời gian quy định tại điểm này.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Bộ Y tế tổng hợp và công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

Điều 132. Trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc trong việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc

1. Trong quá trình kiểm tra, kiểm soát về giá thuốc, nếu phát hiện mức giá kê khai, kê khai lại đã công bố không hợp lý tại thời điểm xem xét thì cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền quy định tại khoản 3 Điều 131 của Nghị định này thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá đã kê khai, kê khai lại và nêu rõ lý do.

2. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc, người có thẩm quyền trong quá trình kiểm tra, kiểm soát về giá thuốc nếu phát hiện cơ sở kinh doanh thuốc vi phạm các quy định về quản lý giá thuốc thì xử lý, chuyển cơ quan có thẩm quyền xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật đối với các trường hợp:

a) Không thực hiện kê khai, kê khai lại; kê khai không đầy đủ giá thuốc theo quy định;

b) Không tiến hành xem xét điều chỉnh lại giá đã kê khai sau khi có ý kiến bằng văn bản của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc;

c) Bán thuốc cao hơn giá đã kê khai hoặc kê khai lại đang có hiệu lực.

3. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược đã vi phạm từ 02 lần trở lên hoặc có từ 02 mặt hàng vi phạm trở lên trong thời gian 01 năm, cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc xem xét áp dụng các biện pháp:

a) Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc;

b) Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

c) Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này từ 03 tháng đến 12 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ quan có thẩm quyền.

Điều 133. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh trong việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc

1. Cơ sở kinh doanh dược có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc và các quy định khác về quản lý giá thuốc tại Nghị định này và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan; chịu trách nhiệm trước pháp luật về giá kê khai, kê khai lại và tính chính xác của các số liệu, tài liệu báo cáo, thông tin do cơ sở cung cấp.

2. Cơ sở kinh doanh dược không được bán thuốc khi chưa có giá kê khai, kê khai lại được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế do chính cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công, cơ sở nhập khẩu thuốc đó đã kê khai, kê khai lại.

3. Cơ sở kinh doanh dược không được bán buôn, bán lẻ thuốc cao hơn mức giá kê khai, kê khai lại được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế do chính cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công, cơ sở nhập khẩu thuốc đó đã kê khai, kê khai lại.

4. Trường hợp cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có văn bản thông báo cho cơ sở kinh doanh dược kiến nghị xem xét lại mức giá của mặt hàng thuốc do cơ sở đã kê khai, kê khai lại được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, cơ sở phải có văn bản phản hồi kèm theo các tài liệu liên quan để thuyết minh về tính hợp lý của mức giá kê khai hoặc điều chỉnh giá kê khai, kê khai lại về mức hợp lý. Sau thời hạn trên, cơ sở không có văn bản phản hồi thì mức giá kê khai, kê khai lại đã công bố không còn giá trị và sẽ bị rút khỏi Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Điều 134. Nguyên tắc rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại

1. Việc rà soát, xác định tính hợp lý của giá thuốc do cơ sở kinh doanh thuốc kê khai, kê khai lại căn cứ các yếu tố sau:

a) Mặt bằng giá thuốc trên thị trường trong nước của các thuốc tương tự cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật hoặc giá thuốc tại các nước khác trong trường hợp chưa có thuốc tương tự trên thị trường trong nước;

Trường hợp cơ sở kê khai đề nghị giá kê khai cao hơn mặt bằng giá thuốc trên thị trường trong nước của các thuốc tương tự cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật hoặc giá thuốc trung bình tại các nước khác, cơ quan có thẩm quyền xem xét và rà soát giá kê khai trên cơ sở tài liệu do cơ sở kê khai cung cấp chứng minh về hiệu quả điều trị của thuốc, so sánh về hiệu quả và chi phí của thuốc, chứng minh công nghệ, kỹ thuật sản xuất, thuyết minh về cơ cấu giá sản phẩm theo Mẫu số 09 và 10 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này và các tài liệu khác liên quan để thuyết minh về tính hợp lý của giá thuốc kê khai.

b) Biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, tiền lương và một số chi phí khác liên quan trong trường hợp thuốc điều chỉnh tăng giá. Cơ quan có thẩm quyền xem xét và rà soát giá kê khai lại trên cơ sở tài liệu do cơ sở kê khai cung cấp về biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như

nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, chi phí nhân công, các chi phí khác liên quan để thuyết minh về lý do, tỷ lệ đề nghị điều chỉnh tăng giá theo nguyên tắc tỉ lệ điều chỉnh tăng giá không được cao hơn tỉ lệ tác động của biến động các yếu tố chi phí đầu vào;

c) Giá nhập khẩu, giá thành toàn bộ của thuốc;

d) Quan hệ cung cầu trên thị trường, khả năng cạnh tranh, các yếu tố về chất lượng thuốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học, các yếu tố khác ảnh hưởng đến giá thuốc và việc đảm bảo nguồn cung ứng thuốc.

2. Giá thuốc kê khai hợp lý được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế khi đáp ứng nguyên tắc sau:

a) Không cao hơn giá đã kê khai của chính mặt hàng này hoặc mặt hàng khác tên thương mại nhưng cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế của cùng cơ sở sản xuất đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

b) Không cao hơn giá kê khai cao nhất của thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế và cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật trong vòng 03 năm gần nhất đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế có tính tới mức độ tăng giá được Tổng Cục Thống kê công bố tính từ thời điểm mặt hàng thuốc có giá cao nhất kê khai, kê khai lại giá;

c) Trường hợp thuốc kê khai chưa có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế trên thị trường Việt Nam, giá nhập khẩu, giá bán buôn kê khai không cao hơn giá nhập khẩu, giá bán buôn trung bình của các nước ASEAN mà thuốc được nhập khẩu và lưu hành;

d) Giá nhập khẩu kê khai đối với thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam phải đúng với giá nhập khẩu thực tế ghi trên tờ khai hải quan tại thời điểm kê khai.

3. Thuốc kê khai lại điều chỉnh tăng giá được công bố nếu đáp ứng quy định tại điểm b và điểm d khoản 1 Điều này. Trường hợp thuốc kê khai lại điều chỉnh giảm giá sẽ được xem xét, công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

4. Trường hợp giá thuốc kê khai, kê khai lại chưa hợp lý và chưa được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và cơ sở kê khai, kê khai lại có văn bản giải trình, việc rà soát, công bố thực hiện theo nguyên tắc sau:

a) Trường hợp cơ sở kê khai, kê khai lại điều chỉnh về mức giá kê khai đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều này thì được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

b) Trường hợp cơ sở kê khai, kê khai lại giải trình và vẫn kê khai, kê khai lại với mức giá không đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều này thì sẽ căn cứ vào các tài liệu do cơ sở kê khai cung cấp và thuyết minh theo quy định tại khoản 1 Điều này để xem xét và rà soát nếu hợp lý thì được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

5. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc thành lập Tổ chuyên gia về giá thuốc để rà soát tính hợp lý của hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng liên ngành về giá thuốc gồm đại diện Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bảo hiểm xã hội Việt Nam và các cơ quan, đơn vị liên quan để tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế về việc rà soát giá thuốc và quyết định tính hợp lý của giá thuốc kê khai, kê khai lại trong các trường hợp:

a) Thuốc kê khai có nồng độ, hàm lượng khác với các thuốc đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

b) Thuốc có dạng bào chế khác với các thuốc đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và có mức giá cao hơn giá cao nhất của thuốc có cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng và cùng tiêu chuẩn kỹ thuật trong 03 năm gần nhất đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

c) Thuốc mới;

d) Thuốc thuộc Danh mục đàm phán giá, thuốc biệt dược gốc, thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/S-GMP tại cơ sở sản xuất thuộc nước thành viên ICH hoặc Australia hoặc thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn WHO-GMP do Bộ Y tế Việt Nam cấp Giấy chứng nhận và được cơ quan quản lý quốc gia có thẩm quyền cấp phép lưu hành tại nước thành viên ICH hoặc Australia kê khai lại có mức tăng cụ thể như sau:

- Trên 10% đối với thuốc có giá tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 (năm nghìn) đồng đến 100.000 (một trăm nghìn) đồng.

- Trên 7% đối với thuốc có giá tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 (một trăm nghìn) đồng đến 1.000.000 (một triệu) đồng.

- Trên 5% đối với thuốc có giá tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000.000 (một triệu) đồng.

7. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể về tổ chức và hoạt động của Hội đồng liên ngành về giá thuốc.

Mục 2
NIÊM YẾT GIÁ THUỐC, QUY ĐỊNH
VỀ THẶNG SỐ BÁN LẺ CỦA CÁC CƠ SỞ BÁN LẺ
TRONG KHUÔN VIÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 135. Niêm yết giá thuốc

1. Trách nhiệm niêm yết giá thuốc:

- a) Các cơ sở bán buôn thuốc phải thực hiện việc niêm yết giá bán buôn từng loại thuốc tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở bán buôn thuốc;
- b) Các cơ sở bán lẻ thuốc phải thực hiện việc niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc;
- c) Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc không được bán cao hơn giá do cơ sở đã niêm yết.

2. Yêu cầu đối với việc niêm yết giá thuốc:

- a) Việc niêm yết giá bán buôn được thực hiện bằng hình thức thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác phù hợp và phải thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- b) Việc niêm yết giá bán lẻ thuốc được thực hiện bằng các hình thức in, ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc; hoặc thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác phù hợp và phải thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan nhà nước có thẩm quyền, không che khuất nội dung bắt buộc của nhãn thuốc;
- c) Đồng tiền niêm yết giá là đồng Việt Nam;
- d) Giá niêm yết là giá đã bao gồm các loại thuế, phí và lệ phí (nếu có) của thuốc.

Điều 136. Quy định về thặng số bán lẻ của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Giá bán lẻ tại cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm giá mua vào ghi trên hóa đơn và thặng số bán lẻ tính bằng mức thặng số bán lẻ nhân với giá mua vào. Cụ thể:

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

2. Cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ được mua thuốc trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và thuốc đã trúng thầu được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trong vòng 12 tháng tính đến trước thời điểm mua thuốc với giá mua vào theo quy định như sau:

a) Đối với các thuốc có trong Danh mục trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, giá mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc không được cao hơn giá thuốc trúng thầu cùng thời điểm;

b) Đối với thuốc không có trong Danh mục trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, giá mua vào không được cao hơn giá trúng thầu của chính thuốc đó đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trong vòng 12 tháng tính đến trước thời điểm mua thuốc.

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

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

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

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

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

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

4. Đơn vị đóng gói nhỏ nhất để tính thặng số bán lẻ được quy định như sau:

a) Đối với dạng bào chế là viên, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là viên;

b) Đối với dạng bào chế là dạng lỏng, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là ống, chai, lọ, túi, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn thuốc;

c) Đối với dạng bào chế là dạng bột pha tiêm, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là ống, chai, lọ, túi, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn thuốc;

d) Đối với dạng bào chế là dạng bột, cốm pha uống, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là gói, chai, lọ, túi;

đ) Đối với dạng bào chế là kem, mỡ, gel dùng ngoài, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là tuýp, lọ;

e) Đối với dạng bào chế là thuốc dán, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là miếng dán;

g) Đối với dạng bào chế là thuốc xịt hay thuốc khí dung, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là bình xịt, chai xịt, lọ xịt hoặc lọ đựng thuốc dùng cho máy khí dung;

h) Đối với dạng bào chế là bộ kit phối hợp, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là bộ kit.

Mục 3

ĐẤU THẦU MUA THUỐC, ĐÀM PHÁN GIÁ THUỐC VÀ CÁC BIỆN PHÁP BÌNH ỔN GIÁ THUỐC

Điều 137. Đấu thầu mua thuốc

1. Việc đấu thầu mua thuốc từ nguồn vốn nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của các cơ sở y tế công lập theo quy định của pháp luật về đấu thầu và bảo đảm các nguyên tắc quy định tại khoản 4 Điều 7 và khoản 6 Điều 107 của Luật dược.

2. Các tiêu chí xác định giá hợp lý làm căn cứ ban hành Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, khả năng cung cấp, giá hợp lý:

a) Giá trúng thầu, giá bán thực tế trên thị trường của dược liệu trong nước và dược liệu nhập khẩu;

b) Ưu tiên dược liệu có tiêu chí kỹ thuật: Dược liệu nuôi trồng, thu hái trong nước đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nuôi trồng và thu hái; dược liệu trong nước sản xuất tại cơ sở đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất cho thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; dược liệu trong nước đã định danh rõ thành phần và nồng độ hoặc hàm lượng của các chất có hoạt tính.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cụ thể việc đấu thầu các thuốc quy định tại khoản 1 và 2 Điều này; công bố Danh mục các thuốc biệt dược gốc; quy định việc mua thuốc biệt dược gốc không thuộc Danh mục thuốc, dược liệu được áp dụng hình thức đàm phán giá quy định tại Điều 138 của Nghị định này theo hình thức lựa chọn nhà thầu phù hợp với quy định của pháp luật về đấu thầu.

Điều 138. Danh mục thuốc, dược liệu được áp dụng hình thức đàm phán giá

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc, dược liệu được thực hiện hình thức đàm phán giá theo quy định tại khoản 6 Điều 107 của Luật dược căn cứ ý kiến đề xuất của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc.

Điều 139. Bình ổn giá thuốc

Các trường hợp thực hiện bình ổn giá thuốc, các biện pháp bình ổn giá thuốc và thẩm quyền, trách nhiệm quyết định áp dụng và tổ chức thực hiện các biện pháp bình ổn giá thuốc thực hiện theo quy định tại Luật giá và các văn bản hướng dẫn Luật giá.

Chương IX

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 140. Lộ trình thực hiện yêu cầu về Chứng chỉ hành nghề dược

1. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2019, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất dược chất trừ trường hợp dược chất vô trùng phải có Chứng chỉ hành nghề dược. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2021, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người chịu trách nhiệm về đảm bảo chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất tá dược, vô nang; cơ sở sản xuất, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

2. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 7 năm 2018, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trừ cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

3. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2021, người phụ trách công tác dược lâm sàng của các bệnh viện quy định tại khoản 3 Điều 116 của Luật dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

4. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 và 2 Điều này.

5. Người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược, chủ cơ sở bán lẻ thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cấp theo Luật dược số 34/2005/QH11 tiếp tục là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược.

Điều 141. Lộ trình thực hiện Thực hành tốt đối với cơ sở kinh doanh dược

1. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở sản xuất thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm, cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ là nhà thuốc, quầy thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất vô trùng phải đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với loại hình hoạt động dược, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và 5 Điều này.

2. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2019, cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, trừ trường hợp nguyên liệu là dược chất vô trùng được quy định tại khoản 1 Điều này, phải đáp ứng thực hành tốt sản xuất.

3. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở bán lẻ là tử thuốc đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc tương ứng loại hình hoạt động.

Chậm nhất từ ngày 01 tháng 7 năm 2019, cơ sở bán lẻ thuốc là tử thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trước ngày Nghị định này có hiệu lực phải đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc tương ứng loại hình hoạt động. Trước thời hạn này, cơ sở phải đảm bảo duy trì theo đúng điều kiện kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận.

4. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc cổ truyền, trừ cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền.

Chậm nhất từ ngày 01 tháng 7 năm 2019, cơ sở sản xuất thuốc đông y đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trước ngày Nghị định này có hiệu lực phải đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc cổ truyền. Trước thời hạn này, cơ sở phải đảm bảo duy trì theo đúng điều kiện kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận.

5. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 01 năm 2021, cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang; cơ sở sản xuất, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng.

Điều 142. Lộ trình thực hiện thực hành tốt đối với cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại

1. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở đang hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật dược chưa tuân thủ đầy đủ thực hành tốt chỉ được thực hiện đúng phạm vi hoạt động dược phù hợp với mức độ tuân thủ thực hành tốt tương ứng và phải tuân thủ đầy đủ thực hành tốt tương ứng với phạm vi hoạt động dược theo lộ trình được quy định như sau:

a) Chậm nhất đến ngày 01 tháng 7 năm 2019, cơ sở bảo quản, tồn trữ, cung ứng vắc xin phải tuân thủ đầy đủ thực hành tốt tương ứng với phạm vi hoạt động;

b) Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2021, cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản này, phải tuân thủ đầy đủ thực hành tốt tương ứng với phạm vi hoạt động.

2. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật dược lần đầu triển khai hoạt động dược hoặc bổ sung phạm vi hoạt động dược phải tuân thủ thực hành tốt tương ứng với loại hình hoạt động dược.

Điều 143. Điều, khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ thực hiện thủ tục hành chính theo quy định tại Luật dược số 34/2005/QH11, các văn bản hướng dẫn có liên quan và không thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 115 của Luật dược số 105/2016/QH13 nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì thực hiện theo quy định tại Luật dược số 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan, trừ trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định tại Luật dược số 105/2016/QH13.

2. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 7 năm 2018, khi nộp hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc nhập khẩu, cơ sở đứng tên đăng ký thuốc phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng thực hành tốt sản xuất.

3. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan được thực hiện đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy phép.

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản này được nhập khẩu vào Việt Nam hoặc xuất khẩu ra khỏi Việt Nam và thông quan trước ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì hồ sơ thông quan thực hiện theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan hoặc theo quy định tại Nghị định này kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

4. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành hoặc công bố trước ngày Nghị định này có hiệu lực và nhập khẩu vào Việt Nam và thông quan trước ngày 01 tháng 01 năm 2018 thì hồ sơ thông quan thực hiện theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan hoặc theo quy định tại Nghị định này kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

5. Đối với các cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện các quy định sau:

a) Các cơ sở đang kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt là thuốc quy định tại các điểm a, b khoản 26 Điều 2 của Luật dược được tiếp tục hoạt động đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2018. Sau thời hạn này, các cơ sở muốn tiếp tục hoạt động phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở theo quy định tại Mục 4 Chương III của Nghị định này;

b) Cơ sở đang kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt là thuốc quy định tại các điểm c, d khoản 26 Điều 2 của Luật dược được tiếp tục hoạt động đến hết thời hạn hiệu lực ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận thực hành tốt trong trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không ghi thời hạn hiệu lực. Sau thời hạn này, các cơ sở muốn tiếp tục hoạt động phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở theo quy định tại Mục 4 Chương III của Nghị định này.

6. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 7 năm 2018, các cơ sở đang bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ phải thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 55 của Nghị định này.

7. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 3 năm 2018, dược liệu trước khi lưu hành tại Việt Nam phải có giấy đăng ký lưu hành hoặc công bố tiêu chuẩn theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 93 Nghị định này.

8. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 01 năm 2019, vỏ nang trước khi lưu hành tại Việt Nam phải có Giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều 93 của Nghị định này. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 01 năm 2021, tá dược trước khi lưu hành tại Việt Nam phải có Giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 3 Điều 93 của Nghị định này.

9. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện theo quy định tại Điều 136 của Nghị định này.

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

11. Các cơ sở đã được cấp Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế tại Việt Nam mà Giấy phép hết hiệu lực sau ngày 31 tháng 12 năm 2016 được tiếp tục cung cấp thuốc vào Việt Nam đến ngày Nghị định này có hiệu lực thì hành và cung cấp nguyên liệu làm thuốc đến ngày 01 tháng 01 năm 2018.

12. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2021, nguyên liệu làm thuốc là tá dược để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu theo Danh mục được công bố theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu.

Điều 144. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017.
2. Bãi bỏ các văn bản:
 - a) Các quy định về quảng cáo thuốc tại Điều 3 của Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;
 - b) Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;
 - c) Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;
 - d) Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc.
3. Trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định viện dẫn tại Nghị định này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 145. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức thi hành Nghị định này.
2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương giao Sở Y tế các tỉnh, thành phố tổ chức việc tiếp nhận, rà soát hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước của các cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc tại địa bàn tỉnh, thành phố.
3. Việc công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến thực hiện theo lộ trình do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.
4. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

**TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG**

Nguyễn Xuân Phúc

Phụ lục I

*(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)*

- Mẫu số 01 Phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Mẫu số 02 Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được
- Mẫu số 03 Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về được
- Mẫu số 04 Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được
- Mẫu số 05 Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được
- Mẫu số 06 Chứng chỉ hành nghề được cấp theo hình thức xét hồ sơ
- Mẫu số 07 Chứng chỉ hành nghề được cấp theo hình thức thi
- Mẫu số 08 Bản đề nghị công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về được
- Mẫu số 09 Bản kê danh sách người hướng dẫn tham gia đào tạo, cập nhật của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được
- Mẫu số 10 Bản đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về được
- Mẫu số 11 Thông báo thay đổi danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được
- Mẫu số 12 Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn
- Mẫu số 13 Danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về được
- Mẫu số 14 Thông báo danh sách người đăng ký thực hành chuyên môn tại cơ sở bán lẻ thuốc
- Mẫu số 15 Đề án tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề được
- Mẫu số 16 Bản đề nghị công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề được

- Mẫu số 17 Bản đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề được.
- Mẫu số 18 Giấy xác nhận kết quả thi xét cấp chứng chỉ hành nghề được
- Mẫu số 19 Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được
- Mẫu số 20 Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được
- Mẫu số 21 Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được
- Mẫu số 22 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được
- Mẫu số 23 Thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động
- Mẫu số 24 Mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

(Địa danh), ngày tháng năm.....

HỒ SƠ..... (2)

- (5) Trường hợp người nhận không phải là có tên trên Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:..... (1)

1. Họ và tên:.....

2. Ngày, tháng, năm sinh:.....

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

4. Chỗ ở hiện nay:.....

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

..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

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

7. Văn bằng chuyên môn:.....

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

Từ ngày..... đến ngày..... Tại.....

Nội dung thực hành:.....

Từ ngày..... đến ngày..... Tại.....

Nội dung thực hành.....

Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được thuộc trường hợp sau:

	Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được lần đầu	
	Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề được nhưng chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định	

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

Xét hồ sơ: ☐ Thi: ☐

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: ⁽³⁾

.....

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật được 2016)

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

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

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số/2017/NĐ-CP ngày...../...../2017 của Chính phủ./.

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

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Tên cơ quan cấp CCHND.
- (2) Tên địa danh.
- (3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:
 1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.
 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
 3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
 4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.
 5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
 6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
 7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.
 8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.
 9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.
 10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.
 11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.
 13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm.
 14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.
 16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.
 17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã.
 18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.
 20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.
 21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.
 22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.
 24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.
 25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.
 26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

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

GIẤY XÁC NHẬN
Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về được

Tên cơ sở:..... Địa chỉ:.....;
Số giấy CNĐĐKKDD:....⁽¹⁾.....
Xác nhận Ông/Bà.....
Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....
..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....
Thường trú tại.....
Đã có thời gian thực hành được tại:.....
Từ ngày..... đến ngày.....
Nội dung thực hành:⁽²⁾.....
Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Người đại diện trước pháp luật/người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))⁽³⁾

Ghi chú:

(1) Điền số giấy CNĐĐKKDD nếu là cơ sở kinh doanh được

(2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 20 của Nghị định này.

(3) Đối với cơ sở thực hành là nhà thuốc, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

Mẫu số 04

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:.....⁽¹⁾

1. Họ và tên:.....
2. Ngày, tháng, năm sinh:.....
3. Chỗ ở hiện nay:.....
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....
..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....
6. Điện thoại:..... Email (nếu có):.....
7. Văn bằng chuyên môn:.....
- Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số:..... ngày.....
- Theo hình thức: Xét hồ sơ ☐ Thi ☐
8. Phạm vi hành nghề đã được cấp:
(1).....
(2).....
9. Tên và địa chỉ của cơ sở được:.....
10. Vị trí đang hành nghề (nếu đang hành nghề).....
11. Lý do (mất, hư hỏng):.....
☐ Tôi xin cam kết về tính xác thực của việc mất Chứng chỉ hành nghề được đồng thời không sử dụng Chứng chỉ hành nghề được đã mất để hành nghề⁽²⁾.

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề được cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số/2017/NĐ-CP ngày...../...../2017 của Chính phủ./.

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

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Đánh dấu vào ô vuông trong trường hợp cấp lại CCHND với lý do bị mất CCHND.

(3) Tên địa danh.

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

Kính gửi:.....⁽¹⁾

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

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề được cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số/2017/NĐ-CP ngày...../...../2017 của Chính phủ./

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

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Ghi tên cơ quan cấp CCHND
(2) Tên địa danh.

Mẫu số 06

SỞ Y TẾ.....

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

Ảnh 4x6

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC**Số hiệu:** /CCHN-D-SYT-...⁽¹⁾⁽²⁾Chứng nhận Ông/Bà⁽³⁾.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

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

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Địa chỉ thường trú:.....

Văn bằng chuyên môn:.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn:.....⁽⁴⁾Đủ điều kiện hành nghề được với các vị trí hành nghề sau:.....⁽⁵⁾

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Xét hồ sơ

Yêu cầu có phiên dịch trong hành nghề⁽⁶⁾.

Chứng chỉ hành nghề được có hiệu lực từ ngày tháng năm.... được cấp theo
 Quyết định số:...../QĐ-SYT ngày..... tháng..... năm..... của Giám đốc Sở Y tế....

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

....., ngày.... tháng... năm...

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

(1) Ghi mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số..../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được.

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

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

(4) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(5) Ghi tất cả các vị trí chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(6) Chỉ ghi dòng này trong trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài chưa được công nhận biết tiếng Việt trong hành nghề được.

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

Ảnh 4 x 6

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC**Số hiệu: /CCHN-D-BYT****(1)**Chứng nhận Ông/Bà ⁽²⁾.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

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

Ngày cấp..... Nơi cấp:.....

Địa chỉ thường trú:.....

Văn bằng chuyên môn:.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn:..... ⁽³⁾Đủ điều kiện hành nghề được với các vị trí hành nghề sau:..... ⁽⁴⁾

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Thi

Kết quả thi được công nhận ngày:.....

Tại cơ sở tổ chức thi:.....

Chứng chỉ hành nghề được có hiệu lực từ ngày.... tháng.... năm.... được cấp theo Quyết định số:...../QĐ-BYT ngày.... tháng.... năm.... của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

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

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

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

(3) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(4) Ghi tất cả các vị trí chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

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

....⁽¹⁾....., ngày..... tháng..... năm 20.....

BẢN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ**Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược**

Kính gửi:.....⁽²⁾

1. Tên cơ sở:.....⁽³⁾

2. Địa chỉ:.....

3. Điện thoại:.....

4. Email (nếu có)..... Website (nếu có).....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số...../2017/NĐ-CP ngày...../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố cơ sở đủ điều kiện để tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

Kèm theo bản công bố này là các tài liệu quy định tại Nghị định số...../2017/NĐ-CP ngày...../...../2017 của Chính phủ.

Người đại diện trước pháp luật/

người được ủy quyền

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

Ghi chú:

(1) Tên địa danh.

(2) Tên Sở Y tế trên địa bàn.

(3) Tên cơ sở đề nghị công bố.

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

DANH SÁCH
NGƯỜI HƯỚNG DẪN THAM GIA ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC
CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC CỦA CƠ SỞ ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT
KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

1. Tên cơ sở:.....
2. Địa chỉ:.....
3. Danh sách người hướng dẫn:.....

STT	Họ và tên	Ngày, tháng, năm sinh	Đơn vị công tác	Trình độ chuyên môn	Nội dung giảng dạy
1				(1)	
2					
...					

Gửi kèm theo bản kê này là lý lịch khoa học và văn bằng chuyên môn có liên quan của từng người hướng dẫn, báo cáo viên có tên trong danh sách nêu tại Mục 3./.

....., ngày..... tháng..... năm.....
Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền
(Ký ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1): Ghi rõ trình độ chuyên môn, ví dụ: TS về dược lâm sàng...

Mẫu số 10

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....⁽¹⁾....., ngày..... tháng..... năm 20.....**BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH CÔNG BỐ****Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được**Kính gửi:.....⁽²⁾.....Tên cơ sở:.....⁽³⁾.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....

Email (nếu có):..... Website (nếu có).....

Nội dung đề nghị điều chỉnh:.....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số...../2017/NĐ-CP ngày...../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi cam kết với nội dung đề nghị điều chỉnh nêu trên cơ sở vẫn đáp ứng đủ điều kiện để tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được theo quy định Điều 09 của Nghị định này.

Kèm theo bản công bố điều chỉnh này là các tài liệu chứng minh quy định tại Nghị định nêu trên.

Người đại diện trước pháp luật/**người được ủy quyền***(Ký ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))***Ghi chú:**

(1) Tên địa danh.

(2) Tên Sở Y tế trên địa bàn.

(3) Tên cơ sở đề nghị công bố.

**Tên cơ sở đào tạo,
cập nhật**

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

Kính gửi:.....⁽¹⁾

1. Tên cơ sở:.....

2. Địa chỉ:.....

Cơ sở xin thông báo danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được sau khi có thay đổi như sau:

STT	Họ và tên	Ngày, tháng, năm sinh	Đơn vị công tác	Trình độ chuyên môn ⁽²⁾	Nội dung giảng dạy
1					
2					
...					

Gửi kèm theo bản kê này là lý lịch khoa học và văn bằng chuyên môn có liên quan của từng người hướng dẫn có tên trong danh sách nêu tại Mục 2.

....., ngày..... tháng..... năm.....

**Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền**

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

Ghi chú:

(1): Ghi tên Sở Y tế trên địa bàn

(2): Ghi rõ trình độ chuyên môn, ví dụ: TS về được lâm sàng...

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

GIẤY XÁC NHẬN

Hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được

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

....., ngày.... tháng... năm...

**Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền**

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

Ghi chú:

(1): Ghi rõ đối tượng tham gia đào tạo (ví dụ: người hành nghề được: bán buôn...).

(2): Tên cơ sở đào tạo cập nhật.

(3): Địa chỉ cơ sở đào tạo cập nhật.

**Tên cơ sở đào tạo,
cập nhật**

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

DANH SÁCH

**Người đã hoàn thành chương trình đào tạo
cập nhật kiến thức chuyên môn về dược**

1. Tên cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn:.....

2. Địa chỉ:.....

Đã hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược cho các cá nhân trong danh sách sau đây:

STT	Họ và tên	Ngày, tháng, năm sinh	Nơi thường trú	Số CMND, ngày, nơi cấp	Nơi công tác	Nội dung được đào tạo, cập nhật
1						
2						
...						

....., ngày..... tháng..... năm.....

**Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền**

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

Tên cơ sở

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

DANH SÁCH**Người thực hành chuyên môn tại cơ sở bán lẻ thuốc**

1. Tên cơ sở bán lẻ thuốc:.....
2. Địa chỉ:.....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc⁽¹⁾:.....

STT	Họ và tên người thực hành chuyên môn	Nơi thường trú	Số CMND - Nơi cấp, ngày cấp	Nội dung thực hành	Thời gian thực hành ⁽²⁾	Người được giao hướng dẫn thực hành ⁽³⁾
1						
2						
...						

....., ngày..... tháng..... năm.....

**Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền**

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

Ghi chú:

- (1) Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần;
- (2) Ghi thời gian bắt đầu và kết thúc thực hành.
- (3) Ghi rõ họ và tên, trình độ chuyên môn, vị trí hành nghề tại cơ sở.

(Xem tiếp Công báo số 373 + 374)

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
Website: <http://congbao.chinhphu.vn>
In tại: Xí nghiệp Bản đồ 1- Bộ Quốc phòng

Giá: 10.000 đồng