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

**Dự thảo 2**

**Ngày 17-11-2016**

### NGHỊ ĐỊNH

### Quy ðịnh chi tiết và hýớng dẫn thi hành một số ðiều của Luật dýợc

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

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 76/2015/QH13 ngày 19 tháng 6 năm 2015;*

*Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,*

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

**Chương I**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

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

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

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

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

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

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

2. Quảng cáo thuốc là việc sử dụng các phương tiện nhằm giới thiệu thuốc đến công chúng, tổ chức, cá nhân kinh doanh dược để thúc đẩy việc cung ứng, sử dụng thuốc trên cơ sở sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả.

3. Hội thảo giới thiệu thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh là các buổi giới thiệu thuốc hoặc thảo luận chuyên đề khoa học liên quan đến thuốc do các đơn vị kinh doanh thuốc tổ chức, tài trợ.

4. Người giới thiệu thuốc là người của cơ sở kinh doanh dược, cơ sở đăng ký thuốc, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam được cấp thẻ người giới thiệu thuốc để thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

5. Bán thành phẩm thuốc là sản phẩm đã qua tất cả các công đoạn chế biến, sản xuất, trừ công đoạn đóng gói cuối cùng và dán nhãn.

6. Kê khai giá thuốc là việc cơ sở kinh doanh dược thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc nhập khẩu, giá thành, giá bán buôn, bán lẻ thuốc dự kiến trước khi lưu hành trên thị trường.

7. Kê khai lại giá thuốc là việc cơ sở kinh doanh dược thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về giá nhập khẩu, giá thành, giá bán buôn, bán lẻ dự kiến khi thay đổi giá thuốc đã kê khai.

8. Giá nhập khẩu của thuốc là trị giá hải quan của thuốc nhập khẩu được ghi trên tờ khai trị giá hải quan.

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

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

11. Giá bán buôn dự kiến là giá do cơ sở sản xuất trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở đặt gia công thuốc dự kiến bán cho cơ sở kinh doanh dược hoặc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

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

**Chương II**

**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

**Mục I**

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

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

**Điều 3. Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược**

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

a) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 1 Phụ lục I Nghị định này, kèm 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 6 tháng;

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

Đối các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo trong nước cấp không xác định được trình độ đào tạo và chức danh nghề nghiệp theo quy định tại Điều 10 Nghị định này, phải kèm theo giấy công nhận tương đương của cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật về giáo dục và đào tạo.

Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định của Bộ Giáo dục và Đào tạo;

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

d) Giấy xác nhận thời gian thực hành là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản có chữ ký của người nộp và kèm bản chính để đối chiếu. Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành tại từng cơ sở;

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

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

g) Đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài, phải có các tài liệu chứng minh về việc đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

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

a) Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 2 Phụ lục I Nghị định này, kèm theo 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 6 tháng;

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

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

a) Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 3 Phụ lục I Nghị định này, kèm 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 06 tháng;

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

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

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

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

**Điều 4. Quy định chi tiết về thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề dược

a) Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược được nộp trực tiếp hoặc gửi qua bưu điện;

b) Trường hợp có yêu cầu bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải thông báo bằng văn bản đến người nộp hồ sơ. Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày thông báo, người nộp hồ sơ phải bổ sung hồ sơ. Thời gian cấp Chứng chỉ hành nghề được tính từ ngày cá nhân bổ sung đủ hồ sơ;

c) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc trả lời lý do không cấp;

d) Trường hợp cấp chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn đề nghị, cơ quan có thẩm quyền phải cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

đ) Các văn bằng quy định tại Điều 11 Nghị định này phải được Hội đồng chuyên môn do cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược thành lập tư vấn xác định chức danh nghề nghiệp và phạm vi hành nghề dược theo quy định tại Điều 10 Nghị định này.

2. Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề dược

a) Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược được nộp trực tiếp hoặc gửi qua bưu điện;

b) Trường hợp có yêu cầu bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược phải thông báo bằng văn bản đến người nộp hồ sơ. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày thông báo, người đề nghị cấp lại hồ sơ phải bổ sung. Thời gian cấp lại Chứng chỉ hành nghề được tính từ ngày cá nhân bổ sung đủ hồ sơ theo yêu cầu;

c) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược hoặc có văn bản trả lời lý do.

3. Thủ tục điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược

a) Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược được nộp trực tiếp hoặc gửi qua bưu điện;

b) Trường hợp có yêu cầu bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược dược phải thông báo bằng văn bản đến người nộp hồ sơ. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày thông báo, người nộp hồ sơ phải bổ sung. Thời gian cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược được tính từ ngày cá nhân bổ sung đủ hồ sơ theo yêu cầu;

c) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải cấp điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược hoặc có văn bản trả lời lý do;

d) Trường hợp điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược, cá nhân phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề dược cũ khi nhận Chứng chỉ hành nghề dược mới được điều chỉnh nội dung. Trường hợp mất Chứng chỉ hành nghề dược cũ, cá nhân đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp bản cam kết về việc mất chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu số 4 Phụ lục I Nghị định này;

4. Trách nhiệm công bố và cập nhật thông tin cấp, cấp lại và điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề dược

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp, cấp lại, điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề dược, cơ quan có thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề dược phải cập nhật thông tin về Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp trên trang thông tin điện tử hoặc cổng thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp và thực hiện việc chia sẻ thông tin về cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

5. Mẫu Chứng chỉ hành nghề dược

a) Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức xét hồ sơ được cấp theo Mẫu số 5 Phụ lục I Nghị định này;

b) Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức thi được cấp theo Mẫu số 6 Phụ lục I Nghị định này.

**Điều 5. Thủ tục thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược**

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

a) Cơ quan có thẩm quyền cấp, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược phát hiện trường hợp phải thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 3 Điều 28 Luật dược, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ khi phát hiện lỗi ghi sai trên Chứng chỉ hành nghề dược, phải thông báo và yêu cầu cá nhân có Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 8 Điều 24 của Luật dược;

b) Trong thời hạn 60 ngày, nếu cá nhân không thực hiện thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 8 Điều 24 của Luật dược thì cơ quan có thẩm quyền cấp, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược ra quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề;

c) Cơ quan có thẩm quyền cấp, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược thông báo và cập nhật trên trang thông tin điện tử hoặc cổng thông tin điện tử của cơ quan về lỗi ghi sai trên Chứng chỉ hành nghề dược đã cấp.

2. Thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp quy định tại khoản 1, 2, 5, 8 và 9 Điều 28 Luật dược.

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề tự phát hiện hoặc nhận được đề nghị từ người có Chứng chỉ hành nghề dược, cơ quan có thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải xác định và kết luận lý do thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược. Nếu không thuộc các trường hợp thu hồi thì phải trả lời cho cá nhân có Chứng chỉ hành nghề dược;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày xác nhận thuộc các trường hợp phải thu hồi, cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược ra quyết định thu hồi và công bố, cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử hoặc cổng thông tin điện tử chính thức của cơ quan. Quyết định thu hồi được gửi đến người có Chứng chỉ hành nghề dược, Bộ Y tế và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

3. Thủ tục thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp quy định tại khoản 4, 6, 7, 8, 9, 10 và 11 Điều 28 Luật dược

Trong quá trình thanh tra, kiểm tra, cơ quan có thẩm quyền thanh tra, kiểm tra chuyên ngành dược thông báo bằng văn bản đến cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược về các vi phạm liên quan đến các trường hợp phải thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo, cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược ra quyết định thu hồi và có trách nhiệm như sau:

a) Đăng tải quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trên trang thông tin điện tử hoặc cổng thông tin điện tử chính thức của cơ quan đồng thời gửi quyết định thu hồi đến cá nhân có Chứng chỉ hành nghề dược, Bộ Y tế và các Sở Y tế trên toàn quốc;

b) Hủy bỏ các thông tin liên quan đến Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi trên trang thông tin điện tử hoặc cổng thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp.

**Mục 2**

**CƠ SỞ ĐÀO TẠO, CHƯƠNG TRÌNH ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT**

**KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC VÀ MẪU GIẤY XÁC NHẬN**

**HOÀN THÀNH ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN**

**Điều 6. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược**

1.Các cơ sở tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược cho người hành nghề dược là các cơ sở giáo dục chuyên nghiệp/dạy nghề y tế; các cơ sở giáo dục có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khỏe; các bệnh viện, viện có giường bệnh; viện nghiên cứu; các trung tâm có đào tạo nhân lực y tế, được Bộ Y tế thẩm định và cấp mã cơ sở đào tạo liên tục.

2. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải bố trí đủ giảng viên, trợ giảng đạt tiêu chuẩn để bảo đảm chất lượng đào tạo cho các khóa đào tạo.

3. Giảng viên trực tiếp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dượcđược quy định như sau:

a) Đối với nội dung về kiến thức chuyên ngành: giảng viên là người có trình độ, kinh nghiệm, chuyên môn phù hợp và được đào tạo về phương pháp dạy -học, là giảng viên đang giảng dạy tại một trong các trường đào tạo đại học, cao đẳng, trung học chuyên ngành dược, y, y học cổ truyền;

b) Đối với nội dung về pháp luật và quản lý chuyên môn: giảng viên có kinh nghiệm trong lĩnh vực quản lý dược tham gia giảng các nội dung về quản lý dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược;

c) Đối với nội dung về kỹ năng thực hành trong hành nghề dược: giảng viên có kinh nghiệm trên 5 năm trong lĩnh vực thực hành và kinh doanh dược từ các cơ sở sản xuất, kinh doanh, bệnh viện có triển khai công tác dược lâm sàng, hiệp hội dược.

**Điều 7. Thủ tục cấp mã cơ sở đào tạo liên tục**

Bộ Y tế thẩm định các điều kiện bảo đảm chất lượng đào tạo trước khi quyết định cấp mã đào tạo liên tục cho các cơ sở đào tạo, cụ thể như sau:

1. Cơ sở đào tạo liên tục gửi hồ sơ đề nghị cấp mã về Bộ Y tế. Thời gian thẩm định và cấp mã số không quá 30 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ. Trường hợp chưa đủ điều kiện để cấp, Bộ Y tế phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Hồ sơ đề nghị cấp mã số đào tạo liên tục gồm:

a) Thông tin chung: Tên cơ sở, địa chỉ, mã đào tạo, tên và chữ ký của giám đốc hoặc người đứng đầu cơ sở hoặc người đại diện cơ sở;

b) Bản sao có chứng thực Giấy phép thành lập hoặc quyết định thành lập cơ sở;

c) Thuyết minh về năng lực chuyên môn;

d) Chương trình đào tạo;

đ) Tài liệu dạy - học tương ứng với chương trình đào tạo;

e) Danh sách giảng viên phù hợp với chương trình, nội dung và trình độ đào tạo;

g) Phương án tổ chức và quản lý về đào tạo, trong đó chỉ rõ tên của lãnh đạo phụ trách, cán bộ chuyên trách và các hội đồng;

h) Thuyết minh cơ sở vật chất, cơ sở thực hành, trang thiết bị phục vụ đào tạo liên tục.

3. Tài liệu quy định tại điểm c, d, đ, e, g và h khoản 2 Điều này do cơ sở xây dựng và xác nhận.

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

1. Chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

a) Chương trình và tài liệu đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược do cơ sở đào tạo xây dựng phải được Bộ Y tế thẩm định theo quy định về cấp mã số đào tạo tại Điều 7 Nghị định này trước khi triển khai đào tạo;

b) Chương trình đào tạo có các mục sau: Tên khoá học và giới thiệu chung về khóa học; Nội dung chính khóa học gồm Kiến thức chuyên ngành, Pháp luật và quản lý chuyên môn về dược, Kỹ năng và các kỹ thuật trong hành nghề dược; Đối tượng, yêu cầu đầu vào đối với học viên; Chương trình chi tiết (cụ thể đến tên bài, tiết học); Tên tài liệu dạy - học chính thức và tài liệu tham khảo; Phương pháp dạy - học; Tiêu chuẩn giảng viên và trợ giảng; Đánh giá và cấp giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn.

2. Nội dung chương trình và tài liệu đào tạo phải được cập nhật liên tục để bảo đảm tính khoa học, phù hợp với nhu cầu thực tiễn; trong thời gian tối đa 5 năm phải được xem xét, chỉnh sửa và bổ sung, gồm 03 nội dung chính:

a) Kiến thức chuyên ngành;

b) Pháp luật và quản lý chuyên môn về dược;

c) Kỹ năng và các kỹ thuật trong hành nghề dược.

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

a) Kiến thức chuyên ngành: Tối thiểu 12 tiết đối với người có trình độ đại học; Tối thiểu 8 tiết đối với người có trình độ cao đẳng, trung cấp; Tối thiểu 6 tiết đối với người có trình độ sơ cấp và các văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác;

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

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

**Điều 9. Tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược**

1. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, giám sát và phối hợp với các cơ sở đào tạo trên địa bàn quy định tại Điều 6 Nghị định này trong việc tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

2. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược cấp giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược cho người tham gia đạt yêu cầu.

3. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược có trách nhiệm thông báo thời gian tổ chức, chương trình cập nhật kiến thức chuyên môn, giảng viên trực tiếp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn tại trang thông tin điện tử của cơ sở.

4. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược cập nhật danh sách người đã tham gia và được cấp giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tại trang thông tin điện tử của cơ sở và gửi danh sách cập nhật cho Sở Y tế địa phương.

5. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương công bố danh sách người hành nghề đã hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tại các cơ sở đào tạo trên địa bàn.

6. Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn quy định tại Mẫu số 7 Phụ lục I Nghị định này.

**Mục 3**

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

**NGHỀ NGHIỆP VÀ PHẠM VI HÀNH NGHỀ DƯỢC**

**Điều 10. Các văn bằng chuyên môn và chức danh nghề nghiệp được cấp chứng chỉ hành nghề dược không yêu cầu công nhận tương đương**

Các văn bằng và chức danh nghề nghiệp sau đây được cấp chứng chỉ hành nghề với phạm vi quy định đối với các loại văn bằng, chứng chỉ tại khoản 1 Điều 13 Luật Dược:

1. Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược là bằng tốt nghiệp trình độ đại học chuyên ngành dược do các cơ sở giáo dục cấp.

2. Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa là bằng tốt nghiệp trình độ đại học chuyên ngành y do các cơ sở giáo dục cấp.

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

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

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

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

7. Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược là bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành dược do các cơ sở giáo dục cấp.

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

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

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

**Điều 11**. **Các Văn bằng chưa được xác định theo quy định tại Điều 10 Nghị định này**

1. Các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo trong nước cấp không xác định được trình độ đào tạo và chức danh nghề nghiệp theo quy định tại Điều 10 Nghị định này phải được cơ quan nhà nước có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định của pháp luật về giáo dục và đào tạo công nhận tương đương và thực hiện theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 4 Nghị định này.

2. Đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp phải được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận và thực hiện theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 4 Nghị định này.

**Mục 4**

**CƠ SỞ THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN VÀ**

**MẪU GIẤY XÁC NHẬN THỜI GIAN THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN**

**Điều 12. Yêu cầu đối với cơ sở thực hành chuyên môn**

1. Cơ sở thực hành chuyên môn phải có hoạt động về dược phù hợp với nội dung thực hành chuyên môn của người thực hành.

2. Cơ sở thực hành chuyên môn là cơ sở kinh doanh dược được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ quan quản lý nhà nước về dược, đơn vị sự nghiệp có hoạt động chuyên môn về y, dược.

3. Đối với cơ sở thực hành chuyên môn là cơ sở bán lẻ thuốc, giấy xác nhận thời gian thực hành phải có xác nhận của Phòng y tế quận, huyện. Thủ tục xác nhận tại Phòng y tế quận, huyện thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều này.

4. Cơ sở bán lẻ thuốc thông báo cho phòng Y tế quận, huyện thông tin về người thực hành chuyên môn tại cơ sở theo Mẫu số 8 Phụ lục I Nghị định này. Giấy xác nhận thời gian thực hành do cơ sở bán lẻ cấp phải gửi đến phòng Y tế quận, huyện nơi cơ sở bán lẻ hoạt động để xin xác nhận. Căn cứ thông báo của cơ sở thực hành và quá trình kiểm tra, giám sát hoạt động, Phòng Y tế quận, huyện xác nhận các nội dung sau:

a) Cơ sở thực hành đang hoạt động theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Người hướng dẫn thực hành là người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề đúng phạm vi được phép hành nghề tại cơ sở thực hành;

c) Cơ sở thực hành đã thông báo cho phòng Y tế quận, huyện về việc thực hành chuyên môn tại cơ sở, cơ sở thực hành chịu trách nhiệm về nội dung ghi trong Giấy xác nhận thời gian thực hành.

**Điều 13. Yêu cầu về nội dung thực hành chuyên môn**

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc

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

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

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

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

2. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này phải thực hành với một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: thử tương đương sinh học của thuốc; thử thuốc trên lâm sàng; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu dược; quản lý dượcliên quan đến lưu hành thuốc, sử dụng thuốc, thông tin thuốc;

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

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

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

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

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

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

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

**Điều 14. Người hướng dẫn thực hành và mẫu Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn**

1. Người hướng dẫn thực hành chuyên môn về dược phải đáp ứng các quy định sau:

a) Có bằng cấp và trình độ chuyên môn phù hợp với chuyên ngành và trình độ để hướng dẫn người thực hành;

b) Có thời gian hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành liên tục đến thời điểm hướng dẫn thực hành từ 5 năm trở lên với đào tạo trình độ sau đại học, 4 năm trở lên với đào tạo trình độ đại học và 3 năm trở lên với trình độ cao đẳng, trung cấp;

c) Tại một thời điểm, 01 người hướng dẫn thực hành chỉ được hướng dẫn không quá 03 người thực hành trong đào tạo trình độ sau đại học, 04 người thực hành trong đào tạo trình độ đại học, 05 người thực hành trong đào tạo cao đẳng và trung cấp.

2. Giấy xác nhận thực hành chuyên môn quy định tại Mẫu số 9 Phụ lục I Nghị định này. Đối với cơ sở thực hành chuyên môn là cơ sở kinh doanh dược, phải kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

**Điều 15. Thời gian thực hành chuyên môn đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học**

1. Cơ sở và nội dung thực hành chuyên môn đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học thực hiện theo quy định tại Điều 13 và 14 Nghị định này.

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

a) Người có bằng chuyên khoa về bào chế, công nghiệp dược, kiểm nghiệm thuốc được giảm thời gian thực hành 01 năm đối với phạm vi hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Người có bằng chuyên khoa dược lý, dược lâm sàng được giảm thời gian thực hành 01 năm đối với phạm vi hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, cơ sở bán lẻ thuốc, người phụ trách dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Người có bằng chuyên khoa về dược liệu, dược cổ truyền, y học cổ truyền được giảm thời gian thực hành 01 năm đối với phạm vi hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở chuyên kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền, người phụ trách dược lâm sàng của cơ sở khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền;

d) Người có bằng chuyên khoa về y tế công cộng, bệnh truyền nhiễm được giảm thời gian thực hành 01 năm đối với phạm vi hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán buôn, kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế;

đ) Người có bằng chuyên khoa về tổ chức kinh tế dược được giảm thời gian thực hành 01 năm đối với phạm vi hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán buôn thuốc, bán lẻ thuốc hóa dược, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc và giảm thời gian thực hành 06 tháng đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

**Điều 16. Cơ sở thực hành chuyên môn ở nước ngoài**

1. Cơ sở thực hành chuyên môn phải là cơ sở có hoạt động dược phù hợp với phạm vi thực hành của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

2. Giấy xác nhận thời gian thực hành phải kèm theo Giấy phép hoặc giấy chứng nhận hoặc giấy thành lập cơ sở trong đó xác định rõ phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.

3. Phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở phù hợp với yêu cầu về nội dung thực hành chuyên môn đối với người hành nghề quy định tại Điều 13 Nghị định này.

4. Giấy xác nhận thời gian thực hành phải có đủ nội dung yêu cầu theo mẫu quy định tại Mẫu số 9 Phụ lục I Nghị định này.

**Mục 5**

**CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC THEO HÌNH THỨC THI**

**Điều 17. Quy định chung về cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi**

1. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi tự nguyện và phải đảm bảo đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 13 Luật dược. Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức thi không ghi thời hạn hiệu lực trừ trường hợp người đề nghị cấp đề nghị ghi thời hạn để được công nhận tại nước ngoài.

2. Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức thi có giá trị hiệu lực như Chứng chỉ hành nghề cấp theo hình thức xét hồ sơ.

3. Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi có quyền tham gia thi nhiều nội dung và đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược có phạm vi hoạt động phù hợp với điều kiện mà người đề nghị cấp đáp ứng.

4. Trong thời hạn 12 tháng kể từ thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, nếu kết quả thi chưa đáp ứng yêu cầu hoặc chưa tham gia thi thì được đăng ký thi lại mà không phải nộp lại hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

5. Đơn đăng ký thi theo Mẫu số 10 Phụ lục I Nghị định này.

**Điều 18. Nội dung thi**

1. N 18. Nội dung thieo Mẫu số 10 Phụ lục I Nghị định này.ị

a) Nội dung chung cho người hành nghề dược gồm các kiến thức cơ bản về dược lý, hóa dược, bào chế, dược liệu, quản lý kinh tế dược;

b) Nội dung thi đối với người hành nghề trong khối sản xuất: áp dụng đối với người hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn, người chịu trách nhiệm về đảm bảo chất lượng của cơ sở sản xuất. Nội dung gồm các kiến thức cập nhật về công nghệ bào chế, tiêu chuẩn chất lượng, thực hành tốt sản xuất thuốc;

c) Nội dung thi cho người hành nghề trong khối kinh doanh bán buôn, bán lẻ, dịch vụ bảo quản gồm các kiến thức cập nhật về thực hành tốt bán buôn, bán lẻ, bảo quản thuốc, các hướng dẫn điều trị và hệ thống văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến lưu hành thuốc;

d) Nội dung thi cho người hành nghề trong lĩnh vực dược lâm sàng gồm các kiến thức cập nhật về dược lý, dược lâm sàng, các hướng dẫn điều trị và thông tin thuốc, thông tin về phản ứng có hại của thuốc

đ) Nội dung thi cho người hành nghề trong lĩnh vực thử thuốc trên lâm sàng, kiểm nghiệm, thử tương đương sinh học của thuốc gồm kiến thức cơ bản trong phân tích, kiểm nghiệm thuốc, các quy định về Thực hành tốt có liên quan, các phương pháp nghiên cứu có liên quan.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.

**Đi Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.ực thử thuốc nghề dược**

1. Cơ srưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.ực thử thungành Y, Dưg Bộ Y tế quy định c

2. Có đ, Dưg Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.ực thử thuốc nghề dượcàng, kiểm nghiệm, thử tương đương sinh học của thuốc gồm kiến thức cơ bản trong phâquả thi khách quan, chính xác; có ngân hàng đề thi đáp ứng nội dung thi quy định tại Điều 18 phù hợp với các trình độ; áp dụng phần mềm hỗ trợ các khâu đăng ký thi, chấm thi, thông báo kết quả thi và công bố kết quả thi; có đội ngũ cán bộ quản lý có kinh nghiệm, cán bộ hỗ trợ kỹ thuật, giám khảo đáp ứng yêu cầu tổ chức thi về trình độ, số lượng.

**Điều 20. Hồ sơ, trình tự, thủ tục phê duyệt Đề án tổ chức thi**

1. Hồ sơ đề nghị phê duyệt Đề án tổ chức thi gồm:

a) Đơn đề nghị phê duyệt đề án tổ chức thi cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số11 Phụ lục I Nghị định này.

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

c) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập hoặc giấy phép hoạt động chứng minh là cơ so đào tạo đại học chuyên ngành Y, Dược, Y học cổ truyền.

d) Số lượng hồ sơ là 02 bộ.

2. Trình tự, thủ tục:

Cơ sở đề nghị phê duyệt đề án tổ chức thi cấp Chứng chỉ hành nghề dược nộp hồ sơ tại Bộ Y tế. Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện.

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở trong trường hợp có yêu cầu bổ sung.

b)Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ sở phải bổ sung, sửa đổi hồ sơ.

c) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế có văn bản phê duyệt. Trường hợp không phê duyệt đề án phải nêu rõ lý do.

**Điều 21. Tổ chức thi, trình tự, thủ tục, hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề theo hình thức thi**

1. Đăng ký thi và thi c. Đăng ký thi và thi trình

a) Cơ săng ký thi và thi Chứng chỉ hành nghề dược thông báo thời gian, địa điểm, hình thức đăng ký thi và thi theo đề án được phê duyệt.

b) Thí sinh đăng ký thi và dỉ hành nghề dược thông báo thời gian, địa điểm, hình thức đăng ký thi và thi theo đề án được

c) Trong thsinh đăngi đa 15 ngày kể từ ngày thi, cơ sở tổ chức thi phải thông báo kết quả thi đến người dự thi và đăng tải trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ sở.

2. Trình thsinh đăngi đa 15 ngày kể từ ngày thi, cơ sở tổ chức thi phải thông báo k

a) Trình thsinh đăứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi thực hiện theo quy định tại Điều 4 Nghị định này.

b) Đ) nh thsinh đăứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi thực hiện theo quy định tại Điều 4 Nghị định này.i và đăng tải trên trang thông tin điện tử chính thức c hành nghề.

c) H) nh thsinh đăứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi thực hiện theo quy định tại Điều 4 Nghị định này.i và đăng tải trên trang thông tin điện tử chính thức c hành nghề., chính xác; có ngân hàng đề thi đáp ứng nội dung thi quy định tại Đi cầu các tài liệu chứng minh về việc đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược

**Đi nh thsinh đăứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi thực hiện theo quy định tại Điều 4 Nghị định nà**

Ngưnh thsinh đăứng chỉ hành nghề dược theo hình thức ththi được ưu tiên trong tuyển dụng, sử dụng lao động trong các đơn vị sự nghiệp công lập y tế và ưu tiên trong các thủ tục xét đi lao động và công tác nước ngoài.

**Chương II**

**KINH DOANH DƯỢC**

**Mục 1**

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

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

**Điều 23. Quy định chi tiết hồ sơ cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

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

1. Đơn đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thực hiện theo Mẫu số 12, 13 và 14 Phụ lục I Nghị định này.

2. Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 38 của Luật dược được quy định cụ thể như sau:

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

Trường hợp cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền chưa bắt buộc đáp ứng Thực hành tốt sản xuấtthuốc cổ truyền: Tài liệu kỹ thuật bao gồm các tài liệu về địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm tra chất lượng, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 25 Nghị định này;

b) Tài liệu kỹ thuật của cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm các tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Đối với cơ sở có triển khai hoạt động liên quan đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thêm tài liệu về phương tiện đối với cơ sở có triển khai hoạt động liên quan chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

d) Tài liệu kỹ thuật của cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm các tài liệu về có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; trường hợp cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, vị thuốc cổ truyền chưa bắt buộc đáp ứng Thực hành tốt: Tài liệu kỹ thuật bao gồm các tài liệuđịa điểm, khu vực trưng bày, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng theo quy định tại Điều 26 Nghị định này;

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

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

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

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

**Điều 24. Trình tự cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

1. Trình tự cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

a) Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đến cơ quan có thẩm quyền cấp theo một trong các hình thức sau: nộp hồ sơ trực tiếp tại cơ quan cấp, gửi qua đường bưu điện;

b) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải quyết định và tiến hành theo một trong ba trường hợp sau: thông báo từ chối giải quyết hồ sơ, yêu cầu bổ sung hồ sơ hoặc chuyển sang thẩm định chi tiết hồ sơ và đánh giá thực tế điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự;

c) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ để chuyển thẩm định chi tiết và đánh giá thực tế điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tổ chức đánh giá thực tế điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự. Trường hợp yêu cầu khắc phục, sửa chữa, thời gian khắc phục sửa chữa không quá 60 ngày và không quá 3 lần. Thời gian thẩm định không bao gồm thời gian cơ sở hoàn thiện, khắc phục theo yêu cầu của cơ quan đánh giá;

d) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả thẩm định thực tế điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp, không cấp;

đ) Đối với các trường hợp Tài liệu kỹ thuật tương ứng quy định tại khoản 2 Điều 25 Nghị định này là bản chụp Giấy chứng nhận thực hành tốt tương ứng. Trình tự cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều này;

g) Trường hợp cơ sở đã có kho thuốc, nguyên liệu làm thuốc được Bộ Y tế kiểm tra và đánh giá đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho hoạt động xuất nhập khẩu thuốc, dịch vụ bảo quản thuốc, hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với các phạm vi hoạt động khác không yêu cầu Tài liệu kỹ thuật đối với kho bảo quản mà chỉ yêu cầu có bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốcvà không yêu cầu phải đánh giá lại Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Trình tự cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

a) Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đến cơ quan có thẩm quyền cấp theo một trong các hình thức sau: nộp hồ sơ trực tiếp tại cơ quan cấp, gửi qua đường bưu điện hoặc trực tuyến theo quy định về thực hiện thủ tục hành chính;

b) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thẩm định hồ sơ để quyết định từ chối giải quyết, yêu cầu bổ sung hồ sơ hoặc làm rõ các nội dung liên quan;

c) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do không cấp lại, không điều chỉnh.

3. Trình tự cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do lỗi của cơ quan quản lý

Trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

4. Trình tự thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

a) Đối với các trường hợp quy định tại khoản 1, 3 và 4 Điều 40 Luật dược: Trong quá trình thanh tra, kiểm tra, cơ quan có thẩm quyền thanh tra, kiểm tra chuyên ngành dược thông báo bằng văn bản đến cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược về các vi phạm liên quan đến các trường hợp phải thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Trình tự thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thực hiện tương tự quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định này.

b) Đối với các vi phạm quy định tại khoản 2 Điều 40 Luật dược: Trình tự thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thực hiện tương tự quy định tại khoản 2 Điều 5 Nghị định này.

5. Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 14 Phụ lục I Nghị định này.

**Điều 25. Quy định đối với cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền chưa bắt buộc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc cổ truyền**

1. Người phụ trách chuyên môn về dược, phụ trách về đảm bảo chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải có chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Khoản 3 Điều 15 Luật dược.

2. Quy định về chất lượng dược liệu và nguyên liệu ban đầu

a) Tất cả các dược liệu, nguyên liệu ban đầu đưa vào sản xuất phải được kiểm soát chất lượng, chỉ khi đáp ứng các tiêu chí kiểm soát và phù hợp với các quy định có liên quan của pháp luật mới được đưa vào sản xuất và lưu hành.

b) Dược liệu dùng để sản xuất thuốc phải được cung cấp bởi các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh thuốc, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng. Cơ sở sản xuất phải lập hồ sơ và lưu các thông tin về nguồn cung cấp, nguồn gốc, phương pháp kiểm soát dược liệu, nguyên liệu ban đầu, phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất hoặc cung cấp đối với dược liệu và nguyên liệu ban đầu.

3. Quy định về cơ sở vật chất

a) Quy định chung:

- Nhà xưởng của cơ sở phải được thiết kế, xây dựng, sửa chữa và bảo dưỡng phù hợp với các thao tác trong quá trình sản xuất và phù hợp với quy mô sản xuất tại cơ sở.

- Nhà xưởng phải đảm bảo phòng chống được sự xâm nhập của nấm mốc, vi sinh vật, côn trùng, các loài gặm nhấm và các động vật khác. Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

- Nhà xưởng phải sạch sẽ, khô ráo, đủ ánh sáng, phải có ẩm kế, nhiệt kế để theo dõi nhiệt độ, độ ẩm.

- Khu vực vệ sinh phải tách biệt với khu vực sản xuất và khu vực bảo quản.

b) Khu vực bảo quản:

- Khu vực bảo quản phải đủ rộng, phù hợp với quy mô sản xuất, phải có các kho bảo quản riêng biệt, bao gồm: nguyên liệu là dược liệu tươi (nếu có); nguyên liệu dược liệu đã sơ chế, nguyên liệu bao gói, bán thành phẩm và thành phẩm, sản phẩm bị loại bỏ, bị trả về hay sản phẩm bị thu hồi.

- Kho bảo quản nguyên liệu dược liệu đã sơ chế và thành phẩm phải đáp ứng điều kiện vệ sinh, nhiệt độ, đổ ẩm và các trang thiết bị theo nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản dược liệu”

c) Khu vực sản xuất:

- Nhà xưởng phải được thiết kế, bố trí các phòng sản xuất đảm bảo nguyên tắc một chiều đối với việc lưu chuyển của nhân viên, nguyên liệu, sản phẩm, chất thải nhằm mục đích ngăn ngừa nhiễm chéo.

- Nhà xưởng phải có hệ thống thiết bị chiếu sáng được thiết kế và lắp đặt đầy đủ đảm bảo các công việc được tiến hành chính xác.

- Nhà xưởng phải có hệ thống quạt thông gió, máy hút gió để đảm bảo sự lưu chuyển không khí, tránh khói, bụi trong quá trình sản xuất.

- Khu vực sơ chế dược liệu phải tách biệt, bao gồm một số khu vực: loại bỏ tạp chất; rửa, ngâm; cắt, thái; sấy khô và xử lý khác. Các khu vực phải có sự ngăn cách vật lý để tránh bụi bẩn và nhiễm chéo. Nơi rửa dược liệu, sân phơi hoặc sấy khô dược liệu theo yêu cầu và quy mô của cơ sở.

- Khu vực phức chế dược liệu, bao gồm một số khu vực: tẩm; ủ; sao; nấu. Các khu vực phức chế phải tách biệt để tránh bụi bẩn, nhiễm chéo.

- Khu vực sản xuất phải có hệ thống nước sạch đạt tiêu chuẩn tối thiểu nước sinh hoạt.

d) Khu vực kiểm tra, kiểm soát chất lượng

- Khu vực kiểm tra, kiểm soát chất lượng phải được tách biệt khỏi khu vực sản xuất. Phòng kiểm tra chất lượng phải được thiết kế phù hợp để tránh sự lẫn lộn, nhiễm chéo, và có phòng để bảo quản mẫu.

- Khu vực kiểm tra chất lượng phải được trang bị các máy móc, thiết bị, dụng cụ thích hợp cho việc lấy mẫu, phân tích, và xử lý dữ liệu. Các thiết bị phân tích phải phù hợp với phương pháp kiểm nghiệm và đáp ứng được yêu cầu kiểm tra chất lượng của cơ sở

3. Cơ sở phải có đủ trang thiết bị cần thiết phục vụ cho việc sản xuất dược liệu. Các thiết bị này phải bảo đảm an toàn khi vận hành, dễ làm vệ sinh và bảo dưỡng, tránh được những tác động bất lợi ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm. Cơ sở phải xây dựng và tuân thủ đầy đủ các hướng dẫn vận hành, vệ sinh đối với trang thiết bị.

4. Cơ sở phải thiết lập hệ thống hồ sơ tài liệu bao gồm sổ tay chất lượng, các tiêu chuẩn, quy trình và quy định phù hợp cho tất cả các hoạt động tại cơ sở:

a) Nhãn

- Nhãn dùng cho bao bì, máy, thiết bị hoặc nhà xưởng phải rõ ràng, không mập mờ và phải theo mẫu chung thống nhất của cơ sở phù hợp với quy định về ghi nhãn thuốc.

- Tất cả dược liệu, vị thuốc cổ truyền đều phải được nhận dạng và dán nhãn theo quy định hiện hành về ghi nhãn thuốc. Cơ sở phải thiết kế hệ thống nhãn để nhận dạng đối với các loại dược liệu khác nhau, như: dược liệu chờ kiểm nhập, dược liệu đạt chất lượng…

b) Hồ sơ về tiêu chuẩn chất lượng

- Tiêu chuẩn đối với dược liệu là nguyên liệu ban đầu phải đạt tiêu chuẩn theo quy định về quản lý chất lượng dược liệu;

- Nguyên liệu bao gói trực tiếp với thuốc phải đạt tiêu chuẩn theo các quy định hiện hành của Bộ Y tế.

- Phải có hồ sơ về tiêu chuẩn và hồ sơ thử nghiệm đối với các sản phẩm trung gian và bán thành phẩm.

- Phải đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký lưu hành hoặc công bố với Bộ Y tế. Cơ sở phải có hồ sơ theo dõi các đợt kiểm nghiệm, kiểm tra chất lượng của vị thuốc cổ truyền.

c) Hồ sơ lô chế biến:

- Hồ sơ cho mỗi lô chế biến trong đó chỉ rõ: tên, khối lượng của sản phẩm; ngày chế biến; số lô, mẻ; công thức đầy đủ của lô/mẻ; các quy trình thao tác chuẩn của từng công đoạn chế biến đã tiến hành (SOPs); các quy trình thao thác chuẩn về vận hành và vệ sinh các thiết bị chính được sử dụng; tất cả các mẫu, kết quả kiểm tra trong quá trình chế biến, kết quả kiểm tra điều kiện môi trường, kiểm tra thiết bị trước khi bắt đầu và trong quá trình chế biến, đóng gói và lưu mẫu nhãn trên bao bì cuối cùng.

- Đối với công đoạn chế biến phải có hồ sơ cho tất cả nguyên liệu, phụ liệu được sử dụng; các quy trình thao tác chuẩn (SOPs); mỗi lô và/hoặc mỗi mẻ chế biến và phân phối; các thiết bị, bao gồm cả việc vận hành, vệ sinh, bảo dưỡng và thẩm định; hồ sơ cho công tác vệ sinh, bảo dưỡng và kiểm soát môi trường của khu vực chế biến.

- Tối với công đoạn chế biến phải có hồ sơ cho tất cả nguyên liệu, phụ liệu được sử dụng; các quy trình thao lưu trv tu trvới công đoạn chế biến phải có hồ sơ cho tất cả nguy

5. Quy định về sản xuất và kiểm soát trong quá trình sản xuất

a) Cơ sở phải đảm bảo các thao tác sản xuất được thực hiện theo quy trình đã đăng ký trong giấy phép sản xuất và lưu hành thuốc.

b) Nguyên liệu ban đầu

- Nguyên liệu ban đầu phải được biệt trữ cho tới khi được chấp nhận và cho phép sử dụng. Cơ sở phải lập hồ sơ ghi chép việc nhập, xuất kho, tình trạng tồn kho của nguyên liệu, bán thành phẩm.

- Việc xử lý nguyên liệu và sản phẩm, ví dụ như tiếp nhận và biệt trữ, lấy mẫu, bảo quản, dán nhãn, cấp phát, chế biến, đóng gói, và phân phối đều phải thực hiện theo đúng các quy trình hoặc hướng dẫn bằng văn bản và được ghi chép lại nếu cần thiết.

c) Nguyên liệu đóng gói

- Việc mua, quản lý, kiểm tra các nguyên liệu bao gói trực tiếp và bao bì in sẵn đều phải thực hiện như đối với nguyên liệu ban đầu.

- Các vật liệu đóng gói, bao bì in phải được bảo quản tại một khu vực hạn chế tiếp cận và được cấp phát dưới sự giám sát nghiêm ngặt.

d) Sản phẩm trung gian và bán thành phẩm

- Các sản phẩm trung gian và bán thành phẩm chờ đóng gói phải được biệt trữ để chờ kiểm tra chất lượng trước khi tiến hành các công đoạn tiếp theo.

- Có quy định về việc dán nhãn chỉ rõ các thùng, bao bì nguyên liệu được lấy mẫu. Phải có các thông tin sau đây đối với mỗi mẫu được lấy: tên của người lấy mẫu, số lượng mẫu lấy được, số lượng đồ đựng mẫu, ngày lấy mẫu.

e) Hệ thống đánh số lô, mẻ.

- Có hệ thống mô tả những chi tiết của việc đánh số lô kể cả việc nhận diện nguyên liệu ban đầu, vật liệu bao bì, sản phẩn trung gian, bán thành phẩm và thành phẩm.

- Việc cấp số lô, mẻ phải được ghi chép ngay và phải bao gồm các thông tin: ngày cấp số, nhận diện sản phẩm và cỡ lô, mẻ.

g) Quy trình sản xuất

- Phải có quy trình sơ chế, xử lý dược liệu. Khi xử lý dược liệu phải chú ý sao cho việc xử lý không làm ảnh hưởng đến chất lượng dược liệu.

- Trong suốt thời gian chế biến, sản xuất, tất cả các nguyên liệu, bao bì đựng bán thành phẩm, các máy móc thiết bị chính xác, và nếu được cả các phòng và dây chuyền đóng gói đang được sử dụng đều phải được dán nhãn hoặc nếu không phải có ký hiệu nhận dạng ghi tên sản phẩm hoặc nguyên vật liệu đang được chế biến, nồng độ (nếu thích hợp), và cả số lô. Tất các các nhãn hiệu và dấu hiệu không thích hợp đã có trước khi chế biến phải được loại bỏ hoàn toàn.

- Cần tiến hành việc kiểm tra, kiểm soát và ghi lại tất cả các kết quả kiểm tra trong quá trình sản xuất và kiểm soát môi trường theo đúng quy trình sản xuất và hồ sơ lô.

h) Dán nhãn, đóng gói

- Phải có các tiêu chuẩn của bao bì đóng gói trực tiếp và bao bì in sẵn. Phải có các SOP đối với các hoạt động tiếp nhận, lấy mẫu, thử nghiệm nguyên liệu bao bì.

- Các hoạt động dán nhãn và đóng gói phải được phân cách cơ học để phòng tránh sự lẫn lộn của sản phẩm và bao bì đóng gói. Các mẫu nhãn và mẫu của bao bì đã được in ấn phải được lưu trong hồ sơ lô. Có các khu vực biệt trữ riêng biệt và an toàn cho các thành phẩm chờ cho phép xuất xưởng.

i) Bảo quản và phân phối

- Phải xây dựng các quy trình cho việc bảo quản thành phẩm xuất xưởng tại khu vực gửi hàng. Phải có các hồ sơ cho phép xác định nhanh tất cả các khách hàng đã mua thành phẩm của một lô/mẻ xác định trong đó chỉ rõ thời gian xuất, số lượng, quy cách đóng gói và gửi hàng của từng lô sản phẩm cho khách hàng.

- Cần lưu trữ các ghi chép về thời gian bảo quản, nhiệt độ và các điều kiện bảo quản khác trước khi phân phối.

**Điều 26. Quy định đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, vị thuốc cổ truyền chưa bắt buộc đáp ứng Thực hành tốt**

1. Về cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định, diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh, tối thiểu 25m2; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ; phải có khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu;

b) Có thiết bị để bảo quản dược liệu, thuốc cổ truyền tránh được các ảnh hưởng bất lợi của nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm: Tủ, quầy, giá kệ, nhiệt kế, ẩm kế, điều hòa, máy hút ẩm, hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió. Thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

2. Về nhân sự:

Người phụ trách chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc cổ truyền phải có chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Khoản 4 Điều 18 Luật dược

3. Cơ sở bán lẻ chỉ được bán các dược liệu, vị thuốc cổ truyền được mua tại các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh dược liệu; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và có bao bì, ghi nhãn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn ghi nhãn thuốc; không được bán các dược liệu có độc tính chưa qua chế biến theo Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

**Mục 2**

**ĐỊA BÀN, PHẠM VI KINH DOANH**

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

**Điều 27. Địa bàn mở quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã**

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

Đối với các địa bàn mới được chuyển đổi từ xã thành phường, trong vòng 3 năm kể từ ngày chuyển đổi, nếu chưa có đủ một nhà thuốc hoặc quầy thuốc phục vụ 2000 dân thì cho phép doanh nghiệp đã có kho đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc được tiếp tục mở mới quầy thuốc tại phường của quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh.

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

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

**Điều 28. Phạm vi kinh doanh của quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã**

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

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

3. Đối với vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn theo quy định của Thủ tướng Chính phủ, Sở Y tế địa phương căn cứ cơ cấu bệnh tật và tình hình cung ứng thuốc trên đị bàn để cho phép quầy thuốc, tủ thuốc bán thêm một số thuốc thiết yếu và thuốc kê đơn.

**Mục 3**

**TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG**

**Điều 29. Cơ sở dược tổ chức bán lẻ thuốc lưu động**

Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở có hoạt động dược dưới đây được tổ chức bán lẻ thuốc lưu động:

1. Cơ sở bán buôn thuốc.

2. Cơ sở sản xuất thuốc.

3. Cơ sở bán lẻ thuốc.

4. Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn theo quy định của Thủ tướng Chính phủ.

**Điều 30. Điều kiện bán lẻ thuốc lưu động**

1. Người bán lẻ thuốc lưu động phải có trình độ sơ cấp dược trở lên.

2. Tại nơi bán lẻ thuốc lưu động phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức bán thuốc lưu động, tên người bán, địa bàn hoạt động, biện pháp bảo đảm tránh mưa, nắng.

**Điều 31. Phạm vi bán lẻ thuốc lưu động**

1. Danh mục thuốc bán lẻ lưu động do Giám đốc Sở Y tế công bố theo nguyên tắc sau:

a) Thuộc Danh mục thuốc không kê đơn;

b) Không có các thuốc dễ bị ảnh hưởng chất lượng bởi điều kiện bảo quản thông thường;

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

2. Thuốc đã được đưa ra bán lưu động phải còn hạn dùng tối thiếu 06 tháng.

**Điều 32. Thủ tục thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động**

1. Cơ sở muốn tổ chức bán lẻ thuốc lưu động phải thông báo bằng văn bản theo Mẫu số 15 Phụ lục I Nghị định này đến Sở Y tế tại địa phương nơi dự kiến có hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.

2. Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo, Sở Y tế công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên trang thông tin điện tử để cơ quan nhà nước về dược giám sát, kiểm tra

**Điều 33. Quyền, trách nhiệm của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động**

1. Thực hiện theo quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ thuốc quy định tại Điều 42 Luật dược.

2. Thông báo với người mua về hạn dùng của thuốc quy định tại Khoản 2 Điều 31 Nghị định này.

**Mục 5**

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

**Điều 34. Trình tự, thủ tục cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ**

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

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

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

b) Tài liệu theo quy định tại điểm d Khoản 2 Điều 23 Nghị định này.

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

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

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

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

d) Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung sửa đổi, bổ sung mà cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung hoặc trong vòng 6 tháng kể từ ngày cơ sở nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ chưa đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

4. Thủ tục, thời gian cấp phép đối với trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều này thực hiện theo quy định tại Điều 24 Nghị định này.

**Điều 35. Kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

1. Cơ sở kinh doanh thuốc chỉ được kinh doanh thuốc sau khi được cấp phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2. Trong quá trình hoạt động, cơ sở kinh doanh thuốc phải luôn duy trì và đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều 34 Luật dược và các biện pháp an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Nghị định này.

**Điều 36. Hồ sơ đề nghị cho phép kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

1. Đơn đề nghị cho phép kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo mẫu số 03 Phụ lục II Nghị định này.

2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi hoạt động mà cơ sở kinh doanh thuốc đề nghị thực hiện.

3. Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ đối với các cơ sở kinh doanh thuốc phóng xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp.

4. Tài liệu về các biện pháp đảm bảo an ninh, không thất thoát thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

a) Đối với cơ sở sản xuất thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải có biện pháp đảm bảo an ninh, không thất thoát thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo mẫu số 04, 05 và 06 Phụ lục II Nghị định này;

b) Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải có biện pháp đảm bảo an ninh, không thất thoát thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo mẫu số 07, 08 và 09 Phụ lục II Nghị định này;

c) Đối với cơ sở bán buôn thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải có biện pháp đảm bảo an ninh, không thất thoát thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo mẫu số 10, 11 và 12 Phụ lục II Nghị định này;

d) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải có biện pháp đảm bảo an ninh, không thất thoát thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo mẫu số 13, 14 và 15 Phụ lục II Nghị định này;

đ) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất tiền chất phải có biện pháp đảm bảo an ninh, không thất thoát thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo mẫu số 16 Phụ lục II Nghị định này.

**Điều 37. Yêu cầu đối với hồ sơ cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

1. Hồ sơ được lập thành 01 bộ nộp tại Bộ Y tế đối với cơ sở xin phép sản xuất, xuất nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt, kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc; nộp tại Sở Y tế đối với các cơ sở xin phép bán buôn, bán lẻ thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực.

3. Các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu thuốc phải kiểm soát đặc biệt được làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở.

**Điều 38. Trình tự, thủ tục cho phép kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

1. Đối với cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, dược chất tiền chất, thuốc phóng xạ:

a) Cơ sở đề nghị kinh doanh nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu điện đến cơ quan có thẩm quyền cấp phép quy định tại khoản 1 Điều 37 Nghị định này;

b) Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp phép, cơ quan cấp phép thành lập Hội đồng thẩm định và tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc không chấp thuận, cơ quan cấp phép có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

c) Cơ sở nộp hồ sơ bổ sung, sửa đổi tại cơ quan có thẩm quyền. Trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp phép, cơ quan cấp phép thành lập Hội đồng thẩm định và tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc không chấp thuận, cơ quan cấp phép có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

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

đ) Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày có thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung , nếu cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung hoặc 6 tháng kể từ ngày cơ sở nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ chưa đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ không còn giá trị.

2. Đối với cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc phối hợp chứa dược chất tiền chất, thuốc độc, thuốc có chứa dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:

a) Cơ sở đề nghị kinh doanh nộp hồ sơ tại cơ quan có thẩm quyền cấp phép quy định tại khoản 1 Điều 37 Nghị định này;

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

c) Cơ sở nộp hồ sơ bổ sung, sửa đổi tại cơ quan có thẩm quyền. Trong thời hạn 25 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp phép. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc không chấp thuận, cơ quan cấp phép có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

d) Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày có thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung , nếu cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung hoặc 6 tháng kể từ ngày cơ sở nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ chưa đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ không còn giá trị.

**Điều 39. Hội đồng thẩm định cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

1. Thành phần của Hội đồng thẩm định Bộ Y tế

Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng thẩm định gồm:

a) Đại diện Bộ Y tế;

b) Đại diện Bộ Công an liên quan đến phòng chống ma túy đối với các cơ sở kinh doanh nguyên liệu chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, dược chất tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất;

c) Đại diện Bộ Khoa học và Công nghệ đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ;

d) Các thành viên khác do Chủ tịch Hội đồng quyết định căn cứ vào tính chất, đặc điểm của từng đề án.

2. Thành phần của Hội đồng thẩm định tại các Sở Y tế

Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng thẩm định gồm:

a) Đại diện Sở Y tế;

b) Đại diện Sở Công an về phòng chống ma túy tại các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các cơ sở kinh doanh nguyên liệu chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, dược chất tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất;

c) Đại diện chi Cục An toàn bức xạ hạt nhân - Sở khoa học và công nghệ đối với các cơ sở kinh doanh thuốc phóng xạ;

d) Các thành viên khác do Chủ tịch Hội đồng quyết định căn cứ vào tính chất, đặc điểm của từng đề án.

3. Trong trường hợp cần thiết, Chủ tịch Hội đồng thẩm định quyết định thành lập Tổ giúp việc Hội đồng thẩm định.

4. Quy chế làm việc, quyền, nghĩa vụ của Hội đồng thẩm định do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.

**Điều 40. Quy định về giao, nhận, vận chuyển**

1. Người giao, người nhận phải có bằng tốt nghiệp trung cấp dược hoặc cao đẳng dược; trường hợp giao nhận thuốc phóng xạ, yêu cầu người giao, người nhận thuốc phóng xạ phải có thêm chứng chỉ đào tạo về an toàn bức xạ do Cục An toàn bức xạ và hạt nhân - Bộ Khoa học và Công nghệ cấp.

2. Người vận chuyển của cơ sở phải mang theo văn bản giao nhiệm vụ của người đứng đầu cơ sở, chứng minh thư nhân dân (hoặc giấy tờ tuỳ thân hợp lệ ), hoá đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho; chịu trách nhiệm về chủng loại, số lượng, chất lượng thuốc về mặt cảm quan trong quá trình vận chuyển và giao cho bên nhận.Trường hợp vận chuyển thuốc phóng xạ, người vận chuyển phải mang thêm chứng chỉ về an toàn bức xạ.

3. Khi tiến hành giao, nhận các thuốc kiểm soát đặc biệt phải có biên bản giao nhận.

4. Trong quá trình vận chuyển, cơ sở kinh doanh phải bảo đảm nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất được bảo quản theo đúng quy định; trường hợp vận chuyển thuốc phóng xạ, phải đảm bảo an toàn theo đúng quy định hướng dẫn vận chuyển an toàn vật liệu phóng xạ do Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

5. Cơ sở kinh doanh thuốc phóng xạ được thuê vận chuyển. Bên thuê và bên nhận vận chuyển phải ký hợp đồng bằng văn bản, trong đó phải nêu rõ các yêu cầu liên quan đến bảo quản, vận chuyển, giao, nhận thuốc phóng xạ, chất phóng xạ theo quy định về an toàn bức xạ. Bên nhận vận chuyển phải đáp ứng các yêu cầu đó trong quá trình vận chuyển, bảo đảm về chủng loại, số lượng, không nhầm lẫn; đối với thuốc phóng xạ, phải bảo đảm thuốc không bị thất thoát. Bên thuê và bên nhận vận chuyển phải chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan trong quá trình vận chuyển. Người giao và người nhận phải tiến hành đối chiếu tên thuốc phóng xạ, hoạt độ phóng xạ vào thời điểm pha chế, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, liều phóng xạ đo trên bề mặt hộp lưu giữ phóng xạ và phải có giấy chứng nhận chất lượng của nhà sản xuất kèm theo.

6. Cơ sở tham gia quá trình giao, nhận thuốc phóng xạ phải có giấy phép tiến hành công việc bức xạ về vận chuyển nguồn phóng xạ do Cục An toàn bức xạ và hạt nhân - Bộ Khoa học và Công nghệ cấp.

**Điều 41. Quy định về lưu thông**

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

a) Nguyên liệu làm thuốc được cơ sở sản xuất thuốc nhập khẩu chỉ để phục vụ hoạt động sản xuất của cơ sở, không được bán cho cơ sở sản xuất, kinh doanh khác;

b) Nguyên liệu làm thuốc được cơ sở được cấp phép nhập khẩuchỉ được bán cho cơ sở có chức năng sản xuất, cơ sở có chức năng pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

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

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

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

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

3. Thuốc phóng xạ, thuốc độc, thuốc có chứa dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần của các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ được kinh doanh theo quy định tại Điều 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48 và 49 Luật dược.

**Điều 42. Quy định về chế độ báo cáo**

1. Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu:

a) Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được cở sở lập trong vòng 10 ngày kể từ ngày xuất khẩu, nhập khẩu theo quy định tại mẫu số 17, 18, 19 và 20 Phụ lục II Nghị định này tới Bộ Y tế. Riêng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc gửi thêm tới Bộ Công an;

b) Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ được cơ sở lập hàng năm, chậm nhất là ngày 15 tháng 01 năm sau, theo quy định tại mẫu số 21, 22 và 23 Phụ lục II Nghị định này tới Bộ Y tế;

2. Báo cáo kinh doanh, sử dụng dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải được cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu lập theo mẫu số 24 và 25 Phụ lục II Nghị định này và gửi tới Bộ Y tế hàng tháng trước ngày 10 tháng sau, mỗi 6 tháng trước ngày 15 tháng 7 và hàng năm trước ngày 15 tháng 1 năm sau.

3. Báo cáo kinh doanh thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc thuộc Danh mục thuốc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải được cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu lập theo mẫu số 26 và 27 Phụ lục II Nghị định này và gửi tới Bộ Y tế mỗi 6 tháng trước ngày 15 tháng 7 và hàng năm trước ngày 15 tháng 1 năm sau.

4. Báo cáo kinh doanh thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc thuộc Danh mục thuốc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải được cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ lập theo mẫu số 26, 27 và 28 Phụ lục II Nghị định nàyvà gửi tới Sở Y tế mỗi 6 tháng trước ngày 15 tháng 7 và hàng năm trước ngày 15 tháng 1 năm sau.

5. Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu lập báo cáo và gửi tới Bộ Y tế; Cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ lập báo cáo gửi tới Bộ Y tế và Sở Y tế trong thời hạn 02 ngày kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát hoặc nghi ngờ thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Báo cáo phải lập theo quy định tại mẫu số 29 Phụ lục II Nghị định này.

**Điều 43. Quy định về hủy thuốc**

1. Việc hủy nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, trong một số ngành, lĩnh vực thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất tại các cơ sở kinh doanh dược được thực hiện như sau:

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

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

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

d) Việc hủy thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải được lập biên bản;

đ) Sau khi hủy thuốc và nguyên liệu làm thuốc, trong thời hạn 10 ngày cơ sở phảigửi báo cáo việc hủy thuốc tới Bộ Y tế và Sở Y tế (kèm theo biên bản hủy thuốc).

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

3. Việc huỷ 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 phải riêng biệt với các thuốc khác phải bảo đảm triệt để an toàn cho người, động vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

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

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

**Điều 44. Trình tự, thủ tục cho phép hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

1. Cơ sở đề nghị hủy liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt nộp văn thư xin hủy thuốc tại cơ quan có thẩm quyền được quy định tại điểm a khoản 1 Điều 43 Nghị định này.

2. Trong vòng 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận văn thư, cơ quan có thẩm quyền có công văn gửi cơ sở cho phép hủy. Nếu cần bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp phép phải có văn bản thông báo cho cơ sở nêu cụ thể các tài liệu cần bổ sung và các nội dung cần sửa đổi.

3. Cơ sở nộp tài liệu bổ sung, sửa đổi tại cơ quan có thẩm quyền. Khi nhận tài liệu bổ sung, sửa đổi đầy đủ các nội dung như đã được ghi trong văn bản của cơ quan có thẩm quyền, trong vòng 25 ngày kể từ ngày nhận tài liệu bổ sung, cơ quan thẩm quyền có công văn gửi cơ sở cho phép hủy. Nếu cần bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp phép phải có văn bản thông báo cho cơ sở nêu cụ thể các tài liệu cần bổ sung và các nội dung cần sửa đổi.

**Chương IV**

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

**Mục 1**

**TIÊU CHÍ, HỒ SƠ, THỦ TỤC, THỜI GIAN**

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

**Điều 45. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

1. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định khoản 26 Điều 2 Luật dược chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

a) Được sản xuất tại Việt Nam bởi cơ sở đã được cấp phép sản xuất thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

b) Được sản xuất tại nước ngoài và đã được cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.

2. Đối với thuốc xuất khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều này và phải có giấy phép nhập khẩu do cơ quan có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp.

3. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu:

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

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

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

d) Giấy phép tiến hành công việc bức xạ của cơ sở xuất khẩu đối với trường hợp xuất khẩu thuốc phóng xạ.

**Điều 46. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát**

1. Dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát chỉ được xuất khẩu khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Không phải là dược liệu bị cấm xuất khẩu;

b) Không ảnh hưởng đến nhu cầu sử dụng trong nước;

c) Không ảnh hưởng đến tính bền vững trong nuôi trồng, khai thác dược liệu, không gây cạn kiệt nguồn gen;

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

đ) Tuân thủ các quy định hiện hành về buôn bán quốc tế các loài động vật, thực vật hoang dã nguy cấp (CITES).

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu:

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

b) Giấy phép khai thác dược liệu tự nhiên của cơ sở khai thác dược liệu xuất khẩu;

c) Văn bản xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc được xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế căn cứ tiêu chí quy định tại khoản 1 Điều này và khả năng cung ứng và nhu cầu sử dụng, điều trị trong nước để xét duyệt số lượng cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành các danh mục: Danh mục dược liệu cấm xuất khẩu; danh mục dược liệu hạn chế trao đổi quốc tế; danh mục dược liệu cần bảo tồn.

**Điều 47. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt không vì mục đích thương mại**

1.Thuốc chỉ được xuất khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Thuốc thuộc hàng hóa xuất cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao, tổ chức của Việt Nam tại nước ngoài và những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này (trường hợp được ưu đãi, miễn trừ thủ tục hải quan thì thực hiện theo Công ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên);

b) Thuốc thuộc hành lý cá nhân của người xuất cảnh gửi theo vận đơn, hàng hóa mang theo người của người xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh;

c) Thuốc xuất khẩu để viện trợ, viện trợ nhân đạo;

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

2. Các thuốc quy định tại điểm a và b Khoản 1 Điều này được xuất khẩu không cần giấy phép xuất khẩu nếu số lượng thuốc không vượt quá các quy định sau:

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

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

c) 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: sử dụng tối đa trong 30 ngày theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo.

3. Các thuốc quy định tại điểm a và b Khoản 1 Điều này nhưng vượt quá số lượng quy định tại Khoản 2 Điều này và thuốc quy định tại điểm c và d Khoản 1 Điều này chỉ được xuất khẩu sau khi đã được cấp phép xuất khẩu.

4. Cá nhân, tổ chức đề nghị xuất khẩu chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng thuốc xuất khẩu và đáp ứng các quy định của nước nhập khẩu.

5. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu đối với thuốc thuộc điểm a và điểm b khoản 1 Điều này:

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

b) Đơn thuốc, sổ khám bệnh: phải có đầy đủ các nội dung sau: tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của thầy thuốc (địa chỉ nơi thầy thuốc hành nghề: bệnh viện, phòng khám);

c) Bản sao hợp lệ Chứng minh nhân dân, thẻ căn cước công dân hoặc hộ chiếu của người xuất khẩu thuốc không vì mục đích thương mại.

6. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu đối với thuốc thuộc điểm c khoản 1 Điều này:

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

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

c) Bản chính văn bản phê duyệt sử dụng thuốc cho mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo do cơ quan y tế có thẩm quyền tại nước nhập khẩu cấp. Trong trường hợp văn bản không được thể hiện bằng tiếng Việt nam hoặc tiếng Anh, hồ sơ phải có bản dịch công chứng ra tiếng Việt nam hoặc tiếng Anh.

7. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu đối với thuốc thuộc điểm d khoản 1 Điều này:

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

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

c) Bản chính văn bản của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế địa phương nơi diễn ra chương trình khám, chữa bệnh nhân đạo xác nhận số lượng thuốc còn lại, không sử dụng hết trong chương trình khám, chữa bệnh nhân đạo.

8. Không được xuất khẩu dược chất hướng thần, dược chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc, nguyên liệu độc để sản xuất thuốc và dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

9. Nhãn thuốc xuất khẩu phải đáp ứng quy định về ghi nhãn thuốc của nước nhập khẩu và các nội dung sau: tên thuốc, hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, hạn dùng, tên và địa chỉ cơ sở chịu trách nhiệm về sản phẩm.

**Điều 48. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ**

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

**Điều 49. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải thuốc phải kiểm soát đặc biệt, dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát**

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế trừ dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát, thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2. Trường hợp cơ sở có nhu cầu cấp phép xuất khẩu những thuốc nêu trên, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu gồm các tài liệu sau:

a) Đơn hàng xuất khẩu theo mẫu số 6 Phụ lục III Nghị định này;

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

**Điều 50. Thủ tục và thời gian cấp phép** **xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt, dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát**

1. Thủ tục và thời gian cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu thuộc quy định tại Điều 45, 46, điểm c và d khoản 1 Điều 47 và Điều 49 Nghị định này

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

b) Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc đối với trường hợp quy định tại Điều 45, điểm c và điểm d khoản 1 Điều 47, Điều 49 Nghị định này hoặc 20 ngày làm việc đối với trường hợp quy định tại Điều 46 Nghị định này, Bộ Y tế cấp phép xuất khẩu; nếu không cấp phép hoặc yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

c) Kể từ ngày nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung đầy đủ theo yêu cầu của Bộ Y tế, trong thời hạn 07 ngày làm việc tế đối với trường hợp quy định tại Điều 45, điểm c và điểm d khoản 1 Điều 47, Điều 49 Nghị định này hoặc 15 ngày làm việc đối với trường hợp quy định tại Điều 46 Nghị định này, Bộ Y tế cấp phép xuất khẩu; nếu không cấp phép hoặc yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

d) Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ sở nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ không đáp ứng yêu cầu của Bộ Y tế.

2. Thủ tục và thời gian cấp phép xuất khẩu đối với thuốc quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều 47 Nghị định này

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

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

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

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

**Mục 2**

**TIÊU CHÍ, HỒ SƠ, THỦ TỤC, THỜI GIAN**

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

**Điều 51. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam, thuốc cổ truyền**

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

a) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: nước sản xuất, nước tham chiếu bao gồm các nước tham gia ICH hoặc Australia;

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

c) Có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả. Đối với vắc xin phải có thêm kết quả thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam; đối với sinh phẩm tương tự phải có hồ sơ chứng minh tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với sinh phẩm tham chiếu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với thuốc cổ truyền có thêm dữ liệu chứng minh bào chế, phối ngũ theo lý luận và phương pháp y học cổ truyền.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

b) Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

c) Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thuốc;

d) 01 bộ nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp giấy chứng nhận sản phẩm dược;

đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt;

e) Dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả. Đối với vắc xin phải có thêm kết quả thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam; đối với sinh phẩm tương tự phải có hồ sơ chứng minh tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với sinh phẩm tham chiếu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với thuốc cổ truyền có thêm dữ liệu chứng minh bào chế, phối ngũ theo lý luận và phương pháp y học cổ truyền;

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

h) Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ của cơ sở nhập khẩu đối với nhập khẩu thuốc phóng xạ.

3. Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều này chỉ được cung ứng cho các cơ sở khám, chữa bệnh.

**Điều 52. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị và thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị**

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

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

b) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: nước sản xuất, nước tham chiếu bao gồm các nước tham gia ICH hoặc Australia.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

b) Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

c) Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thuốc;

d) 01 bộ nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp giấy chứng nhận sản phẩm dược;

đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt;

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

g) Hồ sơ lâm sàng chứng minh đạt an toàn, hiệu quả theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với vắc xin hoặc hồ sơ chứng minh tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với sinh phẩm tham chiếu đối với sinh phẩm tương tự. Đối với thuốc cổ truyền yêu cầu có thêm dữ liệu chứng minh bào chế, phối ngũ theo lý luận và phương pháp y học cổ truyền;

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

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

k) Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ đối với nhập khẩu thuốc phóng xạ.

3. Căn cứ vào khả năng cung ứng thuốc, chất lượng, hiệu quả và giá thuốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, Bộ trưởng Bộ Y tế công bố Danh mục thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị.

**Điều 53. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa**

1. Thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

b) Bản chính văn bản của cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 1 điều này. Văn bản phải thể hiện các nội dung: hoạt chất, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói, nhà sản xuất, nước sản xuất của thuốc.

**Điều 54. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt**

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

a) Thuốc được Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xác nhận chưa có thuốc khác thay thế;

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

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

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

b) Văn bản xác nhận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc về việc thuốc đáp ứng tiêu chí điểm a khoản 1 Điều này;

c) Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

d) Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thuốc;

đ) 01 bộ nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp giấy chứng nhận sản phẩm dược;

e) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt;

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

h) Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ của cơ sở nhập khẩu đối với nhập khẩu thuốc phóng xạ.

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

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

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

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

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

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

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

g) Cam kết của cơ sở nhập khẩu về việc chịu trách nhiệm về chất lượng và nguồn gốc thuốc nhập khẩu.

4. Đối với thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Điều này, thuốc chỉ được cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm phòng đề nghị nhập khẩu. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm phòng có trách nhiệm thông báo với bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân các thông tin về việc thuốc được cấp phép nhập khẩu nhưng không cung cấp được đầy đủ hồ sơ pháp lý và kỹ thuật của thuốc. Thuốc chỉ được sử dụng sau khi có sự đồng ý của bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân.

5. Bộ Y tế có trách nhiệm công bố thông tin trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế liên quan đến thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Khoản 3 Điều này bao gồm cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất, số lượng cấp phép, tên thuốc và số giấy phép nhập khẩu, tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm phòng có nhu cầu.

**Điều 55. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm**

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

a) Thuộc Danh mục thuốc hiếm do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố;

b) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: nước sản xuất, nước tham chiếu bao gồm các nước tham gia ICH hoặc Australia.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

b) Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

c) Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thuốc;

d) 01 bộ nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp giấy chứng nhận sản phẩm dược;

đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt;

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

g) Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ của cơ sở nhập khẩu đối với nhập khẩu thuốc phóng xạ.

3. Thuốc nhập khẩu chỉ được cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về phương pháp xác định thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm và hình thức công bố trên cơ sở nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở khám, chữa bệnh và khả năng cung cấp thuốc của các cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu.

**Điều 56. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sảnxuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam**

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

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

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

c) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: nước sản xuất, nước tham chiếu bao gồm các nước tham gia ICH hoặc Australia.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 29 và 30 Phụ lục III Nghị định này;

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

c) Xác nhận của cơ quan có thẩm quyền ở nước xuất khẩu về việc thuốc được lưu hành tại nước xuất khẩu;

d) 01 bộ nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước xuất khẩu;

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

3. Trước khi lưu hành trên thị trường, lô thuốc nhập khẩu phải được kiểm tra chất lượng bởi cơ quan kiểm nghiệm thuốc nhà nước theo đúng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

4. Thuốc phóng xạ, vắc xin và sinh phẩm không được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này.

**Điều 57. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước**

1. Thuốc chỉ được nhập khẩu khi được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt để phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

b) Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

c) Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thuốc;

d) 01 bộ nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp giấy chứng nhận sản phẩm dược;

đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt;

e) Dữ liệu lâm sàng của nhà phát minh hoặc nhà sản xuất được nhà phát minh ủy quyền đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm y tếcó chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam hoặc hồ sơ lâm sàng chứng minh đạt an toàn, hiệu quả theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với vắc xin hoặc hồ sơ chứng minh tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với sinh phẩm tham chiếu đối với sinh phẩm tương tự. Đối với các thuốc nhập khẩu theo kết quả trúng thầu đấu thầu quốc gia hoặc quốc tế do nhà đầu tư Việt Nam tổ chức, thì hồ sơ đề nghị nhập khẩu không bắt buộc có các giấy tờ quy định tại điểm này;

g) Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ của cơ sở nhập khẩu đối với nhập khẩu thuốc phóng xạ;

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

i) Bản chính văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước.

3. Thuốc nhập khẩu phục vụ cho chương trình y tế của nhà nước phải được sử dụng đúng mục đích, đúng đối tượng và không được phép lưu hành trên thị trường.

**Điều 58. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo**

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

a) Phải được phép lưu hành tại nước sở tại. Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế phải thuộc danh mục vắc xin, sinh phẩm y tế đã được Tổ chức Y tế khuyến cáo sử dụng;

b) Phải đáp ứng đúng những yêu cầu sử dụng thực tế của đơn vị nhận viện trợ và Chính sách Quốc gia về thuốc của Việt Nam;

c) Phải có nguồn gốc rõ ràng và bảo đảm các tiêu chuẩn về chất lượng, an toàn, hiệu quả sử dụng ở cả nước viện trợ và Việt Nam.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

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

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

c) Văn bản đồng ý tổ chức hoạt động khám, chữa bệnh nhân đạo tại địa phương của cơ quan có thẩm quyền đối với thuốc thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

d) Cam kết của bệnh viện, tổ chức hoạt động khám. chữa bệnh nhân đạo về việc đảm bảo chất lượng thuốc, sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả;

đ) Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

e) Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thuốc;

g) 01 bộ nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thực tế của thuốc;

h) 02 bộ mẫu nhãn phụ kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt ;

i) Dữ liệu lâm sàng đầy đủ theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

3. Thuốc gây nghiện không được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này.

4. Thuốc phải được sử dụng đúng mục đích, đúng đối tượng, không được phép lưu hành trên thị trường và chỉ được sử dụng, cấp phát bởi nhân viên y tế.

5. Thuốc nhập khẩu phải được đóng gói trong đồ bao gói thích hợp, có ghi rõ: tên thuốc, hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, kèm theo hướng dẫn sử dụng thuốc và có danh mục chi tiết đi kèm theo từng đơn vị đóng gói.

**Điều 59. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học**

1. Thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng hoặc để đánh giá tương đương sinh học tại Việt Nam với đề cương nghiên cứu đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt;

b) Sử dụng làm thuốc đối chứng trong thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng;

c) Sử dụng trong kiểm nghiệm, kiểm định tại các cơ sở sản xuất thuốc hoặc tại các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc;

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 37, 38 và 39 Phụ lục III Nghị định này;

b) Văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền tương ứng đối với trường hợp thuốc thuộc điểm a và d Khoản 1 Điều này;

c) Đề cương thử tương đương sinh học đã được phê duyệt theo quy định tại Điều 100 Luật Dược đối với trường hợp thuốc thuộc quy định tại điểm b khoản 1 Điều này và chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

d) Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ của cơ sở nhập khẩu đối với nhập khẩu thuốc phóng xạ.

3. Thuốc nhập khẩu cho mục đích thử lâm sàng, phục vụ công tác nghiên cứu, kiểm nghiệm, kiểm định phải được sử dụng đúng mục đích, đúng đối tượng và không được phép lưu hành trên thị trường.

**Điều 60. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ**

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

a) Sử dụng để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế;

b) Không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ.

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

3. Thuốc phải tái xuất toàn bộ sau khi kết thúc triển lãm, hội chợ và không được sử dụng, lưu hành tại Việt Nam.

**Điều 61. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại**

1. Thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Thuộc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao, tổ chức của Việt Nam tại nước ngoài và những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này (trường hợp được ưu đãi, miễn trừ thủ tục Hải quan thì thực hiện theo Công ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên);

b) Thuộc hành lý cá nhân của người nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của người nhập cảnh.

2. Các thuốc quy định tại Khoản 1 Điều này được nhập khẩu không cần giấy phép nhập khẩu nếu số lượng thuốc không vượt quá các quy định sau:

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

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

c) Đối với thuốc độc: sử dụng tối đa trong 30 ngày theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo và số lần nhận thuốc tối đa không quá 01 lần trong một tháng cho một tổ chức, cá nhân;

d) Thuốc nhập khẩu không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc độc, có tổng giá trị thuốc nhập khẩu không quá 200 (hai trăm) USD (đô la Mỹ) (tính theo tỷ giá liên ngân hàng tại thời điểm thông quan) một lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 03 lần trong một năm cho một tổ chức, cá nhân.

3. Các thuốc quy định tại Khoản 1 Điều này nhưng không đáp ứng quy định về số lượng tại Khoản 2 Điều này chỉ được nhập khẩu sau khi đã được cấp phép nhập khẩu.

4. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc theo mẫu số 40 và 41 Phụ lục III Nghị định này;

b) Đơn thuốc, sổ khám bệnh: phải có đầy đủ các nội dung sau: tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của thầy thuốc (địa chỉ nơi thầy thuốc hành nghề: bệnh viện, phòng khám);

c) Bản sao hợp lệ Chứng minh nhân dân, thẻ căn cước công dân hoặc hộ chiếu của người nhập khẩu thuốc theo đường không vì mục đích thương mại.

5. Thuốc phóng xạ, vắc xin, nguyên liệu làm thuốc không được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này.

6. Cá nhân, tổ chức đề nghị nhập khẩu thuốc phải chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng thuốc nhập khẩu.

**Điều 62. Thủ tục và thời gian cấp phép** **nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam**

1. Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 51, 52, 55, 56, 57, 58, 59 và khoản 2 Điều 54 Nghị định này:

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

b) Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày làm việc đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 58 Nghị định này hoặc 42 ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng, tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 ngày đối với các hồ sơ yêu cầu dữ liệu lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

c) Khi nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi của cơ sở đầy đủ theo yêu cầu của Bộ Y tế, trong thời hạn 12 ngày làm việc đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 58 Nghị định này hoặc 38 ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng, tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 80 ngày đối với các hồ sơ yêu cầu dữ liệu lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

d) Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc trong vòng 06 tháng kể từ ngày cơ sở nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ của cơ sở không đáp ứng yêu cầu của Bộ Y tế thì hồ sơ đã nộp của cơ sở không còn giá trị pháp lý.

2. Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 53 Nghị định này:

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

b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

c) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi đầy đủ theo yêu cầu của Bộ Y tế, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do.

3. Đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại khoản 3 Điều 54 Nghị định này:

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

b) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có công văn gửi cơ sở nêu rõ lý do;

c) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi của cơ sở đầy dủ theo yêu cầu của Bộ Y tế, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có công văn gửi cơ sở nêu rõ lý do;

d) Trong vòng 30 ngày kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc trong vòng 60 ngày kể từ ngày cơ sở nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ của cơ sở không đáp ứng yêu cầu của Bộ Y tế, hồ sơ đã nộp của cơ sở không còn giá trị.

4. Đối với trường hợp nhập khẩu thuốc được quy định tại Điều 61 Nghị định này:

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

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

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

d) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu mà tổ chức, cá nhân không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc trong vòng 60 ngày kể từ ngày tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ của tổ chức, cá nhân không đáp ứng yêu cầu của Sở Y tế, hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

**Mục 3**

**HỒ SƠ, THỦ TỤC, THỜI GIAN**

**CẤP PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

**Điều 63. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực**

Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc độc, thuốc có chứa dược chất thuộc Danh mục các chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gồm các tài liệu sau:

1. Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 42 và 43 Phụ lục III Nghị định này;

2. Báo cáo kinh doanh đối với thuốc nhập khẩu theo mẫu số 52 và 53 Phụ lục III Nghị định này;

3. Giấy phép thực hiện các công việc liên quan đến thuốc phóng xạ đối với nhập khẩu thuốc phóng xạ.

**Điều 64. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất hướng thần, dược chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc, nguyên liệu độc để sản xuất thuốc thuộc Danh mục thuốc, nguyên liệu độc làm thuốc, dược chất thuộc Danh mục các chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gồm các tài liệu sau:

1. Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 44 Phụ lục III Nghị định này.

2. Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đối với nguyên liệu làm thuốc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất hoặc chuyên luận của dược điển nước ngoài đối với nguyên liệu làm thuốc áp dụng dược điển nước ngoài, trừ dược điển Châu Âu, Anh, Hoa Kỳ, Quốc tế và Nhật Bản.

3. Giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp.

4. Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc theo mẫu số 51 Phụ lục III Nghị định này, Báo cáo kinh doanh thuốc theo mẫu số 52 và 53 Phụ lục III Nghị định này.

5. Kế hoạch sản xuất đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu và kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu.

6. Trường hợp đề nghị cấp phép nhập khẩu nguyên liệu có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, hồ sơ không yêu cầu tài liệu quy định tại khoản 2 và 3 Điều này.

**Điều 65. Thủ tục, thời gian cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

1. Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ tại Bộ Y tế.

2. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do.

3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi của cơ sở đầy đủ theo yêu cầu của Bộ Y tế, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do.

4. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc trong vòng 60 ngày kể từ ngày cơ sở nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ không đáp ứng yêu cầu của Bộ Y tế, hồ sơ đã nộp của cơ sở không còn giá trị.

**Mục 4**

**TIÊU CHÍ, HỒ SƠ, THỦ TỤC, THỜI GIAN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU DƯỢC CHẤT, BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU, DƯỢC LIỆU CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM, CHẤT CHUẨN, TÁ DƯỢC, VỎ NANG, BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC**

**Điều 66. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc**

1. Dược chất, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Để sử dụng trong kiểm nghiệm, nghiên cứu tại các cơ sở sản xuất thuốc hoặc tại các cơ sở có chức năng kiểm nghiệm thuốc;

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 45 và 48 Phụ lục III Nghị định này;

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

**Điều 67. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ**

1. Dược chất, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược;

b) Không phải là dược chất hướng thần, dược chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc, nguyên liệu độc để sản xuất thuốc thuộc Danh mục thuốc, nguyên liệu độc làm thuốc, dược chất thuộc Danh mục các chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực nhưng sử dụng để làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Việc nhập khẩu dược chất, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ phải theo quy định của pháp luật về tạm nhập tái xuất.

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

**Điều 68. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để sản xuất thuốc xuất khẩu**

1. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để sản xuất thuốc xuất khẩu gồm các tài liệu sau:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 46 Phụ lục III Nghị định này;

b) Văn bản cam kết về việc sử dụng nguyên liệu làm thuốc đúng mục đích và thuốc thành phẩm không lưu hành tại Việt Nam.

2. Thuốc sản xuất từ nguyên liệu nhập khẩu không được lưu hành tại Việt Nam.

**Điều 69. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa**

1. Dược chất, dược liệu được cấp phép nhập khẩu để sản xuất một trong các thuốc sau:

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

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

c) Thuốc được Bộ Y tế phê duyệt để đáp ứng nhu cầu cấp bách trong chẩn đoán, điều trị bệnh.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 47 và 48 Phụ lục III Nghị định này;

b) Văn bản được của cấp có thẩm quyền quy định tại khoản 1 Điều này.

**Điều 70. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược liệu chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành; dược liệu chưa được công bố tiêu chuẩn chất lượng để kinh doanh, sản xuất thuốc**

1. Dược liệu được cấp phép nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu không quá số lượng ghi trong giấy phép nhập khẩu. Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định số lượng dược liệu cấp giấy phép nhập khẩu dựa trên các tiêu chí sau:

a) Khả năng cung ứng trong nước đối với dược liệu đề nghị nhập khẩu;

b) Nhu cầu sử dụng của các cơ sở sản xuất, cơ sở khám, chữa bệnh.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược liệu:

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 48 Phụ lục III Nghị định này;

b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm dược liệu của nhà sản xuất trong trường hợp không có chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng của dược điển;

c) Bản sao Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất dược liệu (GMP về dược liệu) của cơ sở sản xuất dược liệu;

d) Bảo sao Hợp đồng kinh tế/nguyên tắc với cơ sở xuất khẩu dược liệu.

**Điều 71. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang**

1. Nguyên liệu làm thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Chưa thuộc danh mụcbán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang sản xuất thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố.

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

a) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 49 Phụ lục III Nghị định này;

b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang đối với các nguyên liệu làm thuốc có tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nhà sản xuất;

c) Chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng của dược điển đối với bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang áp dụng tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của dược điển nước ngoài trừ dược điển Châu Âu, Anh, Hoa Kỳ, Quốc tế, Nhật Bản.

**Điều 72. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu 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) Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 50 Phụ lục III Nghị định này;

b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc đối với bao bì có tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nhà sản xuất;

c) Chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng của dược điển đối với bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của dược điển nước ngoài trừ dược điển Châu Âu, Anh, Hoa Kỳ, Quốc tế, Nhật Bản.

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

**Điều 73. Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn**

1. Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang quy định tại Điều 66, 68, 70, 71 và 72:

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

b) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

c) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi của cơ sở đầy đủ theo yêu cầu của Bộ Y tế, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu; nếu không cấp phép hoặc có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

d) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc trong vòng 03 tháng kể từ ngày cơ sở nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ không đáp ứng yêu cầu của Bộ Y tế, hồ sơ đã nộp của cơ sở không còn giá trị.

2. Đối với các trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc được quy định tại Điều 69 Nghị định này:

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

b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu; nếu có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do;

c) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi của cơ sở đầy đủ theo yêu cầu của Bộ Y tế, Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu; nếu có yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu rõ lý do.

**Mục 5**

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

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

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

1. Tối đa 01 năm đối với dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát và thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm a và b Khoản 26 Điều 2 Luật dược.

2. Tối đa 03 năm đối với các trường hợp sau:

a) Thuốc, nguyên liệu quy định tại điểm c và d Khoản 26 Điều 2 Luật dược;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép xuất khẩu theo quy định tại Khoản 2 Điều 49 Nghị định này.

**Điều 75. Quy định đối với tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Đơn hàng, văn bản đề nghị của cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu được thể hiện bằng tiếng Việt nam.

2. Các tài liệu trong hồ sơ không thuộc tài liệu quy định tại khoản 1 Điều này phải được thể hiện bằng tiếng Việt nam hoặc tiếng Anh. Trong trường hợp tài liệu không được thể hiện bằng tiếng Việt nam hoặc tiếng Anh, hồ sơ phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt nam hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

**Điều 76. Quy định về nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Danh mục chất phóng xạ sử dụng trong ngành y tế quy định tại Phụ lục IV Nghị định này.

2. Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cụ thể quy định tại Phụ lục V Nghị định này.

3. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục VI Nghị định này.

4. Hạn dùng còn lại của thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu tại thời điểm làm thủ tục thông quan phải đáp ứng quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 61 Nghị định này không được bán ra thị trường hay sử dụng cho bất kỳ mục đích bất hợp pháp nào khác. Thuốc nhập khẩu phải được đóng gói trong đồ bao gói thích hợp, có ghi rõ: tên thuốc, hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, hạn sử dụng.

6. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát nhập khẩu gồm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên chỉ được nhập khẩu sau khi được Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu và không vượt quá số lượng được ghi trong giấy phép.

7. Dược liệu đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, dược liệu đã công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều 79 Nghị định này được nhập khẩu mà không cần giấy phép của Bộ Y tế.

8. 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.

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

10. Cơ sở bán buôn mua thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam ngoài việc đáp ứng các quy định tại điểm c Khoản 1, Khoản 2 và 3 Điều 33 Luật dược còn phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Có kho bảo quản thuốc đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 33 Luật dược;

b) Có phòng kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc và có khả năng kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc nhập khẩu;

c) Có khả năng cung ứng thuốc trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu cung ứng của cơ sở kinh doanh, cơ sở sử dụng thuốc;

d) Có hệ thống công nghệ thông tin để quản lý, theo dõi, kiểm soát được thông tin về toàn bộ các hoạt động kinh doanh thuốc của cơ sở, bao gồm cả việc nhận đơn đặt hàng, thanh toán đơn hàng;

đ) Có hệ thống phương tiện vận chuyển thuốc phù hợp với điều kiện bảo quản của thuốc do cơ sở kinh doanh;

e) Có đủ năng lực để thực hiện đánh giá nhà cung cấp đối với các thuốc do cơ sở mua hoặc nhập khẩu;

g) Có hệ thống phân phối thuốc độc lập, chủ động, phù hợp với quy mô kinh doanh của cơ sở và có phương án thể hiện việc đủ năng lực để vận hành hệ thống đó theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

11. Cơ sở bán buôn đáp ứng quy định tại khoản 10 Điều nàycó các quyền và trách nhiệm sau:

a) Quyền và trách nhiệm quy định tại Điều 45 và 46 Luật dược;

b) Mua thuốc trực tiếp từ các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam để phân phối tại Việt Nam hoặc xuất khẩu;

c) Phân phối thuốc do các nhà thầu nước ngoài trúng thầu tại Việt Nam theo quy định của pháp luật Việt Nam về đấu thầu thuốc;

d) Nhập khẩu thuốc;

đ) Không được để cơ sở nhập khẩu thuốc không được thực hiện quyền phân phối tại Việt Nam thông qua các hoạt động kinh doanh của cơ sở để thực hiện các hành vi liên quan đến phân phối thuốc quy định tại khoản 12 Điều này.

12. Các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam chỉ được bán thuốc do chính cơ sở nhập khẩu cho các cơ sở bán buôn đáp ứng quy định tại Khoản 10 Điều này và không được thực hiện các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc tại Việt Nam, bao gồm:

a) Đóng gói hoặc đóng gói lại bao bì của thuốc, bổ sung/thay tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc;

b) Giao thuốc đến các cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh thuốc khác trừ cơ sở bán buôn quy định tại Khoản 10 Điều này;

c) Nhận đơn đặt hàng, nhận thanh toán đơn hàng thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối;

d) Xác định và/hoặc áp đặt giá bán thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối;

đ) Tham gia xây dựng và/hoặc quyết định chiến lược phân phối, chính sách kinh doanh của thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối;

e) Tác động đến việc xây dựng kế hoạch sử dụng thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam;

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

13. Các cơ sở xuất khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam được mua thuốc từ các cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở phân phối thuốc của Việt Nam để xuất khẩu.

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

a) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 51 Nghị định này căn cứ quy mô, diễn biến của bệnh hiểm nghèo, bệnh xã hội, bệnh nguy hiểm và mới nổi;

b) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 52, 54 và 55 Nghị định này căn cứ nhu cầu điều trị thực tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 53 Nghị định này căn cứ nhu cầu sử dụng cho mục đích an ninh, quốc phòng, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

d) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 Nghị định này căn cứ khả năng đáp ứng mục tiêu bình ổn giá;

đ) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 57 Nghị định này căn cứ nhu cầu sử dụng thuốc của các Chương trình Y tế của Nhà nước;

e) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 58 Nghị định này căn cứ nhu cầu sử dụng thực tế của đơn vị nhận viện trợ;

g) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 59 Nghị định này căn cứ vào đề cương nghiên cứu được phê duyệt hoặc nhu cầu sử dụng thuốc trong nghiên cứu của cơ sở;

h) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 61 Nghị định này căn cứ nhu cầu sử dụng thực tế để điều trị của tổ chức, các nhân;

i) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 63 Nghị định này căn cứ nhu cầu kinh doanh thực tế của cơ sở;

k) Nguyên liệu làm thuốc, chất chuẩn, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc nhập khẩu căn cứ nhu cầu sử dụng nguyên liệu trong sản xuất, kinh doanh thực tế của cơ sở.

15. Nguyên liệu làm thuốc, chất chuẩn nhập khẩu được miễn khai báo hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.

16. Giấy phép nhập khẩu thuốc có giá trị tối đa 01 năm kể từ ngày ký. Giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc có giá trị tối đa 02 năm kể từ ngày ký.

**Điều 77. Quy định đối với giấy tờ chuyên ngành mà cơ sở kinh doanh dược cần xuất trình khi thông quan nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở nhập khẩu.

2. Giấy ủy quyền hoặc văn bản chấp thuận để cơ sở nhập khẩu được nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam của một trong các cơ sở sau:

a) Cơ sở sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất bán thành phẩm cuối cùng hoặc cơ sở xuất xưởng), cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và thuốc nhập khẩu theo quy định tại các Điều 51, 52, 55, 63, 64 và khoản 2 Điều 54 Nghị định này, trừ trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu;

b) Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt nam và thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 63 và 64 Nghị định này, trừ trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu;

c) Chủ sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm ghi trên giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 51, 52, 55 và khoản 2 Điều 54 Nghị định này;

d) Cơ sở kinh doanh dược có giấy ủy quyền hoặc văn bản đồng ý của một trong các cơ sở quy định tại điểm a, điểm b, điểm c khoản này để cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các cơ sở nhập khẩu của Việt Nam.

3. Giấy phép lưu hành sản phẩm dược hoặc quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành, các văn bản cho phép thay đổi, bổ sung, đính chính khác (nếu có) đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành.

4. Giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa (C/O) của dược liệu do tổ chức có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp. Trường hợp Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên có quy định về việc nộp Giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa nhập khẩu là chứng từ điện tử thì cơ quan Hải quan chấp nhận các chứng từ này.

5. Phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng cho từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu trong trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành hoặc đã được cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 51, 52, 55, 63, 64 và khoản 2 Điều 54 Nghị định này. Trường hợp nhập khẩu dược liệu, cơ sở nhập khẩu phải xuất trình Phiếu kiểm nghiệm của từng lô dược liệu của cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.

6. Yêu cầu đối với các giấy tờ quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 và 5 Điều này:

a) Còn hiệu lực tại thời điểm làm thủ tục thông quan;

b) Các tài liệu quy định tại khoản 3 và 5 Điều này phải là bản chính;

c) Các tài liệu quy định khoản 1, 2 và 4 Điều này phải là bản chính hoặc bản sao hợp lệ.

**Điều 78. Quy định đối với tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Quy định về ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ:

a) Đơn hàng và văn thư của cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu phải được thể hiện bằng tiếng Việt nam, trừ các nội dung sau được phép ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La-tinh: tên thuốc, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, tên chung quốc tế hoặc tên khoa học của thành phần thuốc;

b) Nhãn và hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành tại Việt nam phải theo quy định tại Điều 61 Luật Dược và quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Các tài liệu trong hồ sơ không thuộc tài liệu quy định tại điểm a và b khoản này phải được thể hiện bằng tiếng Việt nam hoặc tiếng Anh. Trong trường hợp tài liệu không được thể hiện bằng tiếng Việt nam hoặc tiếng Anh, hồ sơ phải có bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt nam hoặc tiếng Anh kèm theo bản chính hoặc bản sao hợp lệ của tài liệu đó.

2. Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 51, 52, 55, 57 và khoản 2 Điều 54 Nghị định này, mỗi thuốc phải lập thành một đơn hàng riêng, trừ trường hợp thuốc có chung tất cả các yếu tố sau:

a) Tên thuốc;

b) Dạng bào chế;

c) Công thức cho một đơn vị liều (đối với dạng thuốc đơn liều) hoặc cùng nồng độ hàm lượng (đối với thuốc đa liều);

d) Tiêu chuẩn chất lượng;

đ) Hạn dùng của thuốc;

e) Cơ sở sản xuất.

3. Quy định về hợp pháp hóa lãnh sự tài liệu trong hồ sơ:

Xác nhận của cơ quan có thẩm quyền ở nước xuất khẩu về việc thuốc được lưu hành tại nước xuất khẩu, nhãn kèm tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước sản xuất, nước xuất xưởng hoặc nước tham chiếu, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc phải được hợp pháp hoá lãnh sự tại cơ quan đại diện ngoại giao Việt nam theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo thỏa thuận quốc tế giữa Việt Nam và nước cấp tài liệu.

4. Quy định về hợp pháp hóa lãnh sự đối với Giấy chứng nhận sản phẩm dược:

a) Phải có chữ ký, tên, chức danh người ký, con dấu, ngày cấp của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về dược của nước sở tại cấp;

b) Phải có xác nhận của cơ quan ngoại giao của nước sở tại đối với chữ ký, tên, chức danh người ký và con dấu của cơ quan cấp;

c) Phải có xác nhận của cơ quan ngoại giao của Việt Nam ở nước sở tại hoặc ở Việt Nam đối với chữ ký, tên, chức danh người ký, con dấu của cơ quan ngoại giao nước sở tại.

5. Quy định về hiệu lực của tài liệu trong hồ sơ:

Các tài liệu trong hồ sơ phải còn hiệu lực tại thời điểm ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung.

6. Quy định về nộp bản chính, bản sao:

a) Cơ sở đề nghị nhập khẩu nộp bản chính Đơn hàng, Văn thư của cơ sở đề nghị nhập khẩu, Văn thư của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm phòng;

b) Cơ sở đề nghị nhập khẩu nộp bản sao có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất và cơ sở nhập khẩu dữ liệu nghiên cứu độ ổn định của thuốc;

c) Cơ sở đề nghị nhập khẩu nộp bản chính hoặc bản sao hợp lệ các tài liệu quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Cơ sở đề nghị nhập khẩu nộp bản sao có dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu các tài liệu trừ không thuộc quy định tại điểm a, b và c khoản này.

6. Quy định đối với Giấy chứng nhận sản phẩm dược:

a) Đáp ứng các quy định tại khoản 1, 4 và 5 Điều này;

b) Phải được ghi cụ thể thời hạn có hiệu lực và phải còn hiệu lực tối thiểu 12 tháng kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung. Trường hợp Giấy chứng nhận không ghi thời hạn hiệu lực, chỉ chấp nhận giấy chứng nhận được cấp trong thời gian 18 tháng trước ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung;

c) Phải có xác nhận thuốc được phép lưu hành ở nước sản xuất hoặc nước xuất xưởng, trường hợp thuốc không lưu hành ở nước sản xuất hoặc nước xuất xưởng, trên Giấy chứng nhận phải ghi rõ lý do để Bộ Y tế xem xét. Cơ sở nhập khẩu phải nộp kèm Giấy chứng nhận có xác nhận thuốc được lưu hành tại nước tham chiếu gồm nước tham gia ICH hoặc Australia;

d) Trường hợp thuốc được sản xuất qua nhiều công đoạn ở các nước khác nhau, chỉ chấp nhận Giấy chứng nhận do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất ra dạng bào chế cuối cùng hoặc của nước xuất xưởng lô cấp. Trường hợp không có Giấy chứng nhận của các nước nêu trên, chỉ chấp nhận Giấy chứng nhận của thuốc đó do cơ quan có thẩm quyền của các nước tham gia ICH hoặc Australia cấp;

đ) Giấy chứng nhận phải do cơ quan quản lý dược có thẩm quyền của nước xuất xứ cấp theo mẫu của Tổ chức y tế Thế giới (WHO) áp dụng đối với Hệ thống chứng nhận chất lượng của các sản phẩm dược lưu hành trong thương mại quốc tế.

7. Quy định đối với nhãn kèm tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước sản xuất, nước tham chiếu:

a) Đáp ứng các quy định tại khoản 3 và 5 Điều này;

b) Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thực tế ở nước cấp giấy chứng nhận sản phẩm dược là nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thực tế hoặc bản in, bản chụp của nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng.

8. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP):

a) Đáp ứng các quy định tại khoản 1, 3 và 5 Điều này;

b) Phải còn hiệu lực tối thiểu 12 tháng tại thời điểm ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung;

c) Trường hợp thuốc được sản xuất bởi nhiều cơ sở, cơ sở nhập khẩu phải nộp Giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu.

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

1. Dược liệu phải đăng ký thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Dược liệu thuộc Danh mục dược liệu có độc tính;

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

c) Dược liệu dễ nhầm lẫn, giả mạo;

d) Dược liệu chứa dược chất dễ bị ảnh hưởng về mặt chất lượng trong quá trình sản xuất, chế biến, lưu thông;

đ) Dược liệu thuộc Danh mục dược liệu nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý do Bộ Y tế công bố;

e) Các sản phẩm trung gian từ dược liệu dưới dạng dịch chiết, cao, cốm, bột, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch, 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.

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

3. Tá dược có tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất tá dược xây dựng mà không áp dụng hoặc không có trong Dược điển Việt Nam, tiêu chuẩn, quy chuẩn quốc gia về thuốc hoặc không áp dụng dược điển nước ngoài tại Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế phải đăng ký lưu hành, trừ trường hợp sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam. Trường hợp cơ sở có nhu cầu đăng ký lưu hành thì thực hiện việc đăng ký theo quy định tại Nghị định này.

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

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

a) Cơ sở quy định tại khoản 3 Điều 54 Luật dược;

b) Cơ sở quy định tại điểm c khoản 1 Điều 35 Luật dược được đứng tên đăng ký dược liệu.

**Điều 80. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang**

Hồ sơ, thẩm quyền, trình tự, thủ tục, thời hạn đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang thực hiện theo quy định tại Điều 56 Luật dược 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 nộp Giấy chứng nhận Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu còn thời hạn hiệu lực khi 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**

**QUY ĐỊNH VỀ 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 81. Quy định áp dụng 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 lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng Thực hành tốt sản xuất được áp dụng đối với 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.

3. Kiểm tra tại cơ sở sản xuất được áp dụng đối với:

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

b) Cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng mức độ 1 do Bộ Y tế kết luận hoặc từ thông tin của cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng thuốc nước ngoài;

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

**Điều 82. Hồ sơ đề nghị đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất**

1. Hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 81Nghị định này:

a) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc Báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc Giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin về dạng bào chế của cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp;

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

2. Hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 và 3 Điều 81 Nghị định này:

a) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc Báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc Giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin về dạng bào chế của cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp;

b) Hồ sơ tổng thể về cơ sở sản xuất theo hướng dẫn của EU, PIC/S hoặc WHO;

c) Danh mục các đợt kiểm tra Thực hành tốt sản xuất do cơ quan quản lý dược nước sở tại hoặc cơ quan quản lý dược nước khác đã tiến hành trong vòng 3 năm kể từ ngày nộp hồ sơ và Báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất có phạm vi kiểm tra bao gồm thuốc đăng ký hoặc dạng bào chế của thuốc đăng ký;

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

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

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

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

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

b) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất, Báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất, Giấy phép sản xuất quy định tại khoản 1 và 2 Điều này phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu. Các tài liệu này phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Trường hợp không ghi hiệu lực, các tài liệu này phải được cấp hoặc ban hành trong thời hạn không quá 3 năm kể từ ngày cấp.

**Điều 83. Trình tự, thủ tục, thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ và đánh giá cơ sở sản xuất**

1. Khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài, cơ sở đăng ký 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, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Cơ sở sản xuất nước ngoài đã được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá nhưng có dây chuyền sản xuất thuốc có dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam;

c) Cơ sở sản xuất nước ngoài có thuốc đã được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01/01/2017 nhưng chưa được Bộ Y tế đánh giá. Trường hợp này, cơ sở đăng ký phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất khi nộp hồ sơ mới đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

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

a) 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp thừa nhận lẫn nhau;

b) 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp thẩm định hồ sơ; 60 ngày đối với trường hợp thẩm định hồ sơ của cơ sở sản xuất thuốc vô trùng, thuốc sinh học;

c) 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 81 hoặc kể từ ngày thông báo tiến hành kiểm tra tại cơ sở đối với trường hợp quy định tại điểm a và c khoản 3 Điều 81 Nghị định này;

d) Trong trường hợp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc Giấy phép sản xuất hết hạn vào thời điểm thẩm định, Báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất quá 3 năm kể từ ngày kiểm tra hoặc Hồ sơ tổng thể về cơ sở sản xuất không đầy đủ nội dung theo quy định, Bộ Y tế yêu cầu cơ sở sản xuất bổ sung hồ sơ;

đ) Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ bổ sung trong thời hạn tối đa 02 tháng đối với Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất; 04 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;

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

4. Bộ Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế Danh sách các cơ sở sản xuất đã được công nhận, đánh giá, kèm thông tin về các dạng bào chế hoặc sản phẩm đã được đánh giá.

**Điều 84. 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 hiện hành;

b) Quy định về đăng ký thuốc, quản lý chất lượng thuốc hiện hành.

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

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

b) Tính phù hợp về phạm vi chứng nhận (dạng bào chế, thuốc) được ghi trên Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc Báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc Giấy phép sản xuất với dạng bào chế của thuốc đăng ký;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c) Quy trình sản xuất thực tế của dây chuyền sản xuất thuốc đề nghị đăng ký;

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

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

**Điều 85. Trách nhiệm của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài**

1. Trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Nộp hồ sơ đăng ký đánh giá cơ sở sản xuất thuốc theo quy định;

b) Phối hợp với cơ sở sản xuất giải trình làm rõ yêu cầu bổ sung hồ sơ tài liệu đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo yêu cầu của Bộ Y tế;

c) Báo cáo, cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc.

2. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài:

a) Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc trong 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;

b) Phối hợp với Bộ Y tế trong trường hợp kiểm tra tại cơ sở sản xuất. Bố trí nhân lực và tổ chức hoạt động sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản thuốc trong thời gian Bộ Y tế tiến hành kiểm tra tại cơ sở.

**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 86. Hình thức, phạm vi và thời gian thu hồi nguyên liệu làm thuốc**

1. Hình thức thu hồi:

a) Thu hồi tự nguyện là thu hồi do cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc tự nguyện thực hiện;

b) Thu hồi bắt buộc là thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong các trường hợp thu hồi quy định tại Điều 62 của Luật Dược.

2. Phạm vi thu hồi và thời gian thu hồi:

a) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi tại tất cả cơ sở kinh doanh, cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu làm thuốc đó;

b) Trường hợp nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng do lỗi trong quá trình bảo quản, vận chuyển, phân phối, việc thu hồi chỉ áp dụng đối với nguyên liệu bị ảnh hưởng;

c) Việc thu hồi nguyên liệu làm thuốc phải được hoàn thành trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày có quyết định thu hồi;

d) Việc thu hồi thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi thực hiện theo quy định tại Điều 63 Luật dược.

**Điều 87. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi nguyên liệu làm thuốc**

1. Bộ Y tế ra quyết định thu hồi nguyên liệu làm thuốc vi phạm trong trường hợp thu hồi bắt buộc. Thời gian ra quyết định thu hồi không quá 48 giờ kể từ khi có kết luận nguyên liệu thuộc trường hợp phải thu hồi.

2. Người đứng đầu của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thu hồi tự nguyện. Thời gian ra quyết định thu hồi không quá 48 giờ kể từ khi có kết luận nguyên liệu thuộc trường hợp phải thu hồi.

**Điều 88. Trách nhiệm thu hồi nguyên liệu làm thuốc**

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

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

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

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

d) Chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi, bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Bộ Y tế có trách nhiệm sau đây:

a) Ra quyết định thu hồi nguyên liệu làm thuốc vi phạm trong trường hợp thu hồi bắt buộc;

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

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

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

**Điều 89. 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 liệu giả;

đ) Dược liệu lưu hành không có giấy lưu hành hoặc giấy công bố tiêu chuẩn chất lượng.

e) 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 theo quy định tại Điều 61 của Luật dược hoặc các quy định khác của pháp luật có liên quan;

b) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi do nguyên liệu được sản xuất tại cơ sở có địa chỉ không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký thuốc nhưng cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc đó đáp ứng điều kiện sản xuất theo quy định.

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

Trường hợp nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi không được tái chế, tái xuất hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng thì phải tiêu hủy.

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

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

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

c) Trong thời hạn 03 tháng kể từ khi nhận được văn bản đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời về đề nghị của cơ sở.

Đối với nguyên liệu nhập khẩu được tái xuất, Bộ Y tế thông báo cho cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tiếp nhận để biết, phối hợp quản lý .

5. Thủ tục tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc:

a) Phụ trách đơn vị có nguyên liệu làm thuốc cần tiêu hủy ra quyết định thành lập Hội đồng tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc. Hội đồng phải có ít nhất 03 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách đơn vị và người chịu trách nhiệm chuyên môn;

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

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

d) Việc tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải tuân thủ quy định tại Điều 43 và 44 Nghị định này.

**CHƯƠNG VII**

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

**Mục 1**

**XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

**Điều 90. Các hình thức thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

1. Thông tin thuốc thông qua "Người giới thiệu thuốc".

2. Phát hành tài liệu thông tin thuốc.

3. Hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.

**Điều 91. Cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

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

a) Cơ sở đứng tên trên giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

b) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở nước ngoài đứng tên đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

c) Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được uỷ quyền bởi cơ sở quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

d) Cơ sở nhập khẩu thuốc được thông tin thuốc theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 90 Nghị định này đối với thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Cơ sở đứng tên trên giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam phải chịu trách nhiệm về nội dung thông tin thuốc trong trường hợp uỷ quyền cho các cơ sở quy định tại điểm c khoản 1 Điều này đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.

**Điều 92. Hình thức xác nhận nội dung thông tin thuốc**

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

a) Nội dung thông tin thuốc đề nghị cấp giấy xác nhận lần đầu;

b) Nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận nhưng có thay đổi, bổ sung, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung quy định tại khoản 3 Điều này;

c) Nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận nhưng đã hết hiệu lực theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 102 Nghị định này;

d) Nội dung thông tin thuốc đề nghị cấp giấy xác nhận phải sửa đổi, bổ sung nhưng hồ sơ bổ sung không theo đúng các nội dung đã yêu cầu bằng văn bản của cơ quan quan tiếp nhận hồ sơ hoặc không bổ sung hồ sơ đúng thời hạn quy định tại điểm c khoản 3 Điều 98 Nghị định này.

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

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 bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.

3. Điều chỉnh giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc khi không có thay đổi nội dung thông tin thuốc nhưng có thay đổi, bổ sung trong các trường hợp sau:

a) Thay đổi cách ghi tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc nhưng không thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc;

b) Thay đổi cách ghi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi nhà sản xuất;

c) Thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, cơ sở phân phối thuốc.

d) Thay đổi tên thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.

**Điều 93. Hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc**

1. Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung tài liệu thông tin thuốc theo hình thức quy định tại khoản 1 và 2 Điều 90 Nghị định này gồm các tài liệu sau đây:

a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo mẫu số 01của Phụ lục VII Nghị định này;

b) Mẫu thông tin thuốc đề nghị xác nhận nội dung;

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

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

đ) Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực ;

e) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam của cơ sở đăng ký thuốc còn hiệu lực; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.

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

2. Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 90 Nghị định này gồm các tài liệu sau đây:

a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc tại hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc theo mẫu số 02 của Phụ lục VII Nghị định này;

b) Nội dung thông tin thuốc báo cáo tại hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc;

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

d) Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành;

đ) Các tài liệu có liên quan đến thuốc được giới thiệu tại hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc (nếu có);

e) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Namcủa cơ sở đăng ký thuốc còn hiệu lực hoặcGiấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

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

h) Chương trình; thành phần tham dự hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.

**Điều 94. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc**

1. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo mẫu số 06 của Phụ lục VII Nghị định này.

b) Mẫu nội dung thông tin thuốc đề nghị cấp lại.

2. Việc cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc được áp dụng đối với các mẫu nội dung thông tin đã được cấp giấy xác nhận theo quy định của Nghị định này.

**Điều 95. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc**

1. Văn bản đề nghị điều chỉnh nêu rõ các nội dung cần điều chỉnh, lý do của việc điều chỉnh;

2. Các tài liệu chứng minh cho việc thay đổi dẫn đến điều chỉnh giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc.

**Điều 96. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc**

1. Tài liệu quy định tại điểm c và đ khoản 1; điểm c và d khoản 2 Điều 93 Nghị định này là bản sao.

2. Tài liệu quy định tại điểm e khoản 1 và điểm e khoản 2 Điều 93, khoản 2 Điều 95 Nghị định này là bản sao đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp, bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp.

3. Tài liệu quy định tại điểm g khoản 1 và điểm g khoản 2 Điều 93 Nghị định này là bản chính hoặc bản sao có chứng thực.

4. Mẫu nội dung thông tin thuốc đề nghị cấp, cấp lại giấy xác nhận được làm thành hai bản (02) và thực hiện theo quy định sau:

a) Một mẫu nội dung thông tin cho một thuốc;

b) Một mẫu nội dung thông tin cho hai hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất và đường dùng của cùng nhà sản xuất nhưng khác hàm lượng hoặc dạng bào chế.

c) Một hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc chỉ gồm 01 mẫu.

5. Hồ sơ được trình bày trên khổ A4. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc. Trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến phải có chữ ký số của cơ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.

**Điều 97. Quy định về cách ghi nội dung tài liệu thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

1. Nội dung thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng quy định sau:

a) Có đầy đủ nội dung thông tin thuốc theoquy định tại điểm a khoản 5 Điều 76 của Luật Dược;

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 cắt xén 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, dễ nhận biết bằng mắt ở điều kiện quan sát bình thường nhưng không được nhỏ hơn cỡ chữ tương đương Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

2. Nội dung thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phải có dòng chữ "Tài liệu thông tin thuốc cho ngườihành nghề khám bệnh, chữa bệnh” 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: (a) Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế…/XNTT/…, ngày ... tháng ... năm ..., (b) ngày ... tháng ... năm ... phát hành tài liệu.

3. Trường hợp thông tin thuốc theo hình thức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc, nội dung thông tin thuốc còn phải ghi rõ tên, chức danh khoa học của báo cáo viênlà những người có trình độ chuyên môn y, dược có kiến thức, kinh nghiệm đối với loại thuốc được giới thiệu.

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

**Điều 98. Trình tự, thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc**

1. Cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc nộp hồ sơ trực tiếp hoặc theo đường bưu điện hoặc trực tuyến cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại Điều 101 Nghị định này.

2. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 93 96 Nghị định này, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy xác nhận theo mẫu số 03 hoặc 04 quy định tại Phụ lục VII Nghị định này. Trường hợp không cấp giấy xác nhận, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

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

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

b) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy xác nhận theo mẫu số 03 hoặc 04 quy định tại Phụ lục VI Nghị định này khi cơ sở đã sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu của cơ quan tiếp nhận hoặc trả lời không cấp giấy xác nhận bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp trong trường hợp nội dung sửa đổi, bổ sung không đúng yêu cầu;

c) Thời hạn cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu của cơ quan tiếp nhận hồ sơ tối đa 90 ngàykể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung.

4. Trong thời gian thẩm định hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ sẽ dừng xác nhận và có văn bản thông báo lý do trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc đang trong thời gian bị xử lý vi phạm các quy định về thông tin thuốc của cơ quan có thẩm quyền;

b) Phát hiện thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc có nội dung chưa phù hợp, cần sửa đổi lại để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc.

c) Thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu.

5. Trước khi tiến hành việc thông tin thuốc theo hình thức tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện ít nhất 02 ngày làm việc, cơ sở đã được cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung thông tin mẫu hoặc kịch bản thông tin thuốc đã được duyệt cho Sở Y tế nơi tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện.

Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung thông tin, cơ sở phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành việc thông tin ít nhất 02 ngày làm việc.

**Điều 99. Trình tự, thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc**

1. Cơ sở đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc nộp hồ sơ trực tiếp hoặc theo đường bưu điện hoặc trực tuyến cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại Điều 101 của Nghị định này.

2. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 94, 96 Nghị định này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại giấy xác nhận theo mẫu số 03 hoặc 04 quy định tại Phụ lục VII Nghị định này.

**Điều 100. Trình tự, thủ tục điều chỉnh giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc**

1. Cơ sở đề nghị điều chỉnh giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc nộp hồ sơ trực tiếp hoặctheo đường bưu điện hoặc trực tuyến cho cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định tại Điều 101 của Nghị định này.

2. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở có văn bản đề nghị điều chỉnh, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản trả lời, cơ sở được thực hiện điều chỉnh. Trường hợp không đồng ý để cở sở điều chỉnh, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có công văn trả lời và nêu rõ lý do

**Điều 101. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điểu chỉnh giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc**

1. Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với hình thức quy định tại khoản 2 Điều 90 Nghị định này.

2. Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnhgiấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với hình thức quy định tại khoản 1 và 3 Điều 90 Nghị định này.

**Điều 102. Hiệu lực của giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc**

1. Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc không ghi thời hạn hiệu lực và giá trị trong phạm vi cả nước.

2. Các trường hợp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc tự động hết hiệu lực:

a) Thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành,giấy phép nhập khẩu thuốc;

b) Thay đổi thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của thuốc trên mẫu nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt.

3. Trường hợp thuốc bị tạm ngừng lưu hành theo Quyết định của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, thời hạn hiệu lực của giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc bị tạm ngừng đúng bằng thời hạn tạm ngừng lưu hành của thuốc.

**Mục 2**

**XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

**Điều 103. Các phương tiện quảng cáo thuốc**

Thuốc được quảng cáocho công chúng trên các phương tiện theo quy định tại Điều 17 Luật Quảng cáo.

**Điều 104. Cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc**

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

a) Cơ sở đứng tên trên giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

b) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở nước ngoài đứng tên đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

c) Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được cơ sở quy định tại điểm a khoản 1 Điều này uỷ quyền.

2. Cơ sở đứng tên trên giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam phải chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp uỷ quyền cho cơ sở quy định tại điểm c khoản 1 Điều này đứng tên trong hồ sơđề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

**Điều 105. Hình thức xác nhận nội dung quảng cáo thuốc**

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

a) Nội dung quảng cáo thuốc đề nghị cấp giấy xác nhận lần đầu;

b) Nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận nhưng có thay đổi, bổ sung, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung quy định tại khoản 3 Điều này;

c) Nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận nhưng đã hết hiệu lực theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 114 Nghị định này;

d) Nội dung quảng cáo thuốc có hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận phải sửa đổi, bổ sung nhưng hồ sơ bổ sung không theo đúng các nội dung đã yêu cầu bằng văn bản của cơ quan quan tiếp nhận hồ sơ hoặc không bổ sung hồ sơ đúng trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo.

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

a) Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bị mất, hư hỏng;

b) Thông tin ghi trên Giấy xác nhận nội dung quảng cáo bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.

3. Điều chỉnh giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc khi không có thay đổi nội dung quảng cáo thuốc nhưng có thay đổi, bổ sung trong các trường hợp sau:

a) Thay đổi cách ghi tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc nhưng không thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc;

b) Thay đổicách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi nhà sản xuất;

c) Thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng; cơ sở phân phối thuốc;

d) Thay đổi tên thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.

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

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

a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo mẫu số 05 của Phụ lục VII Nghị định này;

b) Nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận;

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

d) Giấy đăng ký lưu hành thuốc;

đ) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam còn hiệu lực, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở đứng đơn hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

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

g) Tài liệu tham khảo liên quan đến nội dung quảng cáo (nếu có) ;

h) Kịch bản, băng hình, băng tiếng trong trường hợp quảng cáo trên phương tiện báo nói, báo hình;

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

a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc theo mẫu số 07 của Phụ lục VII Nghị định này;

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

c) Nội dung quảng cáo thuốc báo cáo tại hội thảo, hội nghị, sự kiện quảng cáo thuốc;

d) Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực;

đ) Các tài liệu có liên quan đến thuốc được giới thiệu tại hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc (nếu có);

e) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam của cơ sở đăng ký thuốc còn hiệu lực; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

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

h) Chương trình; thành phần tham dự hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc

**Điều 107. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc**

1. Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo mẫu số 06 Phụ lục VII của Nghị định này.

2.Mẫu nội dung quảng cáo thuốc đề nghị cấp lại.

**Điều 108. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc**

1. Văn bản đề nghị điều chỉnh nêu rõ các nội dung cần điều chỉnh, lý do của việc điều chỉnh;

2. Các tài liệu chứng minh cho việc thay đổi dẫn đến điều chỉnh giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

**Điều 109. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc**

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

2. Tài liệu quy định tại điểm đ khoản 1, điểm e khoản 2 Điều 106, khoản 2 Điều 108 Nghị định này là bản sao đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp.

3. Tài liệu quy định tại điểm e khoản 1, điểm g khoản 2 Điều 106 Nghị định này là bản chính hoặc bản sao có chứng thực.

4. Mẫu nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận, xác nhận lại được làm thành hai bản (02) và thực hiện theo quy định sau:

a) Một mẫu nội dung quảng cáo thuốc cho một thuốc;

b) Một mẫu nội dung quảng cáo cho hai hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất và đường dùng của cùng nhà sản xuất nhưng khác hàm lượng hoặc dạng bào chế.

c) Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc chỉ gồm 01 mẫu.

5.Hồ sơ được trình bày trên khổ A4. Đối với mẫu quảng cáo ngoài trời khổ lớn, có thể trình bày trên khổ A3 và ghi rõ kích tỷ lệ kích thước so với kích thước thật. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáothuốc. Trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến phải có chữ ký số của cơ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáothuốc.

**Điều 110. 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 dùng tên theo tiếng Việt (nếu có).

c) Chỉ định;

d) Cách dùng;

đ) Liều dùng;

e) Chống chỉ định và/hoặc những khuyến cáo cho đối tượng đặcbiệt (phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú, trẻ em, người cao tuổi, người mắc bệnh mạn tính).

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

h) Tác dụng phụ và phản ứng có hại;

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

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

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

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

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

3. Nội dung quảng cáo thuốc trên báo nói, báo hình phải có đầy đủ thông tin quy định tại mục a, b, c, e, i và k Khoản 2 Điều này trong đó phải đọc to, rõ ràng các nội dung quy định tại Khoản a, b, c, e và k. Nếu thành phần thuốc có từ 03 hoạt chất trở lên thì tuỳ theo thời lượng phát sóng, có thể đọc từng hoạt chất hoặc đọc tên chung các nhóm vitamin, khoáng chất, dược liệu.

4. Nội dung quảng cáo trên báo điện tử, trang thông tin điện tử, thiết bị điện tử, màn hình chuyên quảng cáo:

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

b) Nội dung quảng cáo không có âm thanh: phải có đầy đủ thông tin như quy định tại Khoản 2 Điều này;

Trường hợp nội dung quảng cáo có nhiều trang hoặc phân cảnh quảng cáo, các trang hoặc phân cảnh quảng cáo phải xuất hiện liên tiếp, dừng đủ thời gian để người xem có thể đọc được hết các thông tin thể hiện; trang, phân cảnh có nội dung thông tin sản phẩm phải đứng yên, không chuyển động để người đọc tìm hiểu kỹ về thông tin sản phẩm.

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

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

6.Tiếng nói, chữ viết trong nội dung quảng cáo thuốc phải đáp ứng quy định tại Điều 18 của Luật Quảng cáo.

7. Cỡ chữ trong nội dung quảng cáo thuốc phải bảo đảm rõ ràng, dễ đọc, dễ nhận biết bằng mắt ở điều kiện quan sát bình thường nhưng không được nhỏ hơn cỡ chữ tương đương Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

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

9. Mẫu 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 111. Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong nội dung quảng cáo thuốc**

1. Các nội dung không liên quan đến thuốc hoặc gây hiểu lầm về thành phần, tác dụng, chỉ định, xuất xứ của thuốc.

2. 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.

3. Các câu 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.

4. Hình ảnh có thể gây hiểu lầm tác dụng của thuốc hoặc mô tả quá mức tình trạng bệnh lý, tác dụng của thuốc.

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

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

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

a) Chỉ định điều trị bệnh lao, bệnh phong;

b) Chỉ định điều trị bệnh lây qua đường tình dục;

c) Chỉ định điều trị chứng mất ngủ;

d) Các chỉ định mang tính kích dục;

đ) Chỉ địnhđiều trị bệnh ung thư, bệnh khối u; cắt cơn cai nghiện ma túy;

e) Chỉ định điều trị bệnh đái tháo đường hoặc các bệnh rối loạn chuyển hóa tương tự khác;

g) Chỉ định điều trị bệnh viêm gan do vi rút, các bệnh lạ mới nổi.

8. Các chứng nhận chưa được Bộ Y tế công nhận.

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

10. Kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng.

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

12. Lợi dụng danh nghĩa, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn của tổ chức, cá nhân để thông tin, quảng cáo thuốc.

13. Lợi dụng xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc để thông tin, quảng cáo thuốc.

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

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

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

17. Các hình ảnh phản cảm, không phù hợp với thuần phong, mỹ tục Việt Nam.

18. Các thông tin, hình ảnh quy định tại Điều 8 Luật Quảng cáo.

**Điều 112. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc**

Thủ tục, cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy xác nhận nội dungquảng cáothuốcthực hiện tương tự quy định tại các Điều 98, 99 và 100 Nghị định này.

**Điều 113. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc**

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

**Điều 114. 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.

2. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo tự động hết hiệu lực trong các trường hợp sau:

a) Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam hết hiệu lực;

b) Thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành;

c) Thay đổi thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của thuốc trên mẫu nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt;

d) Có khuyến cáo của cơ quan nhà nước về dược về việc hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Thuốc có chứa hoạt chất hoặc dược liệu bị đưa ra khỏi Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Trường hợp thuốc bị tạm ngừng lưu hành theo Quyết định của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, hiệu lực của giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bị tạm ngừng đúng bằng thời gian tạm ngừng lưu hành của thuốc

3. Trường hợp Giấy phép đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được gia hạn hiệu lực, giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc sẽ được gia hạn hiệu lực đúng bằng thời gian gia hạn hiệu lực Giấy phép đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

**Chương VIII**

**CÁC BIỆN PHÁP QUẢN LÝ GIÁ THUỐC**

**Mục 1**

**KÊ KHAI, KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC**

**Điều 115. Hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc**

1. Hồ sơ kê khai giá thuốc:

a) Bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam theo Mẫu số 1-Phụ lục VIII Nghị định này.

b) Bảng kê khai giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 2-Phụ lục VIII Nghị định này.

2. Hồ sơ kê khai lại giá thuốc:

a) Bảng kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam theo Mẫu số 3-Phụ lục VIII Nghị định này.

b) Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 4-Phụ lục VIII Nghị định này.

3. Hồ sơ đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin giá thuốc kê khai, kê khai lại trong trường hợp thuốc đã kê khai, kê khai lại giá có các thay đổi về thông tin liên quan đến thuốc đã được cơ quan quản lý nhà nước phê duyệt và có giá không thay đổi thì doanh nghiệp lập như sau:

a) Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin thuốc đã kê khai, kê khai lại giá theo Mẫu số 5-Phụ lục VIII Nghị định này.

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

4. Hồ sơ được lập thành 02 bộ: 01 bộ gửi Bộ Y tế hoặc Sở Y tế trong trường hợp kê khai lại giá thuốc sản xuất tại Việt Nam, 01 bộ lưu tại cơ sở.

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

**Điều 116. Trình tự, thủ tục, thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ kê khai giá thuốc và rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại**

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

a) Cơ sở nhập khẩu thuốc thực hiện kê khai giá nhập khẩu thực tế tại cảng Việt Nam, giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến trong trường hợp cơ sở có kinh doanh bán lẻ trước khi đưa ra lưu hành lô thuốc đầu tiên trên thị trường Việt Nam. Các chuyến hàng nhập khẩu tiếp theo, cơ sở nhập khẩu không phải thực hiện kê khai nếu không có điều chỉnh tăng giá.

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

c) Khi thay đổi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nếu giá bán buôn, bán lẻ điều chỉnh tăng so với giá bán buôn, bán lẻ dự kiến của thuốc đã kê khai, kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thì cơ sở nhập khẩu phải thực hiện việc kê khai lại giá bán buôn, bán lẻ dự kiến.

d) Trong quá trình kinh doanh, cơ sở nhập khẩu muốn tự nguyện điều chỉnh giảm giá bán buôn, bán lẻ dự kiến của thuốc đã kê khai, kê khai lại thì được thực hiện việc điều chỉnh giá ngay và thực hiện việc kê khai lại để thông báo mức giá bán buôn, bán lẻ dự kiến điều chỉnh giảm cho cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

2. Đối với thuốc sản xuất trong nước:

a) Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đăng ký thuốc (trong trường hợp được uỷ quyền) hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) thực hiện kê khai: giá thành, giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến trong trường hợp cơ sở có kinh doanh bán lẻ trước khi đưa thuốc ra lưu hành lô thuốc đầu tiên trên thị trường.

Các lô sản xuất tiếp theo, không phải thực hiện kê khai giá nếu không có điều chỉnh tăng giá.

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

c) Khi thay đổi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nếu giá bán buôn, bán lẻ điều chỉnh tăng so với giá bán buôn, bán lẻ dự kiến đã kê khai, kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thì cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đăng ký thuốc (trong trường hợp được uỷ quyền) hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) thực hiện việc kê khai lại giá bán buôn, bán lẻ dự kiến.

d) Trong quá trình kinh doanh, cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đăng ký thuốc (trong trường hợp được uỷ quyền) hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) tự nguyện điều chỉnh giảm giá bán buôn, bán lẻ dự kiến của thuốc đã kê khai, kê khai lại thì được thực hiện việc điều chỉnh giá ngay và thực hiện việc kê khai lại để thông báo mức giá bán buôn, bán lẻ dự kiến điều chỉnh giảm cho cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

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

a) Bộ Y tế tiếp nhận Hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam, Hồ kê khai giá thuốc sản xuất tại Việt Nam, Hồ sơ đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin giá thuốc kê khai, kê khai lại.

b) Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tiếp nhận 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.

c) Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc trả giấy tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc cho cơ sở nộp hồ sơ khi nhận đủ hồ sơ theo quy định theo Mẫu số 6 - Phụ lục VIII Nghị định này đối với trường hợp Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ kê khai và theo Mẫu số 7- Phụ lục VIII Nghị định này đối với trường hợp Sở Y tế tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương tiếp nhận hồ sơ kê khai .

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

a) Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc tổ chức rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế đối với các trường hợp chưa phát hiện mức giá kê khai, kê khai lại không hợp lý trong thời gian 45 ngày đối với trường hợp kê khai giá thuốc, 25 ngày đối với trường hợp kê khai lại giá thuốc, 15 ngày đối với trường hợp đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin giá thuốc đã kê khai, kê khai lại kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định.

b) Đối với hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước, trong thời gian 7 ngày kể từ ngày hoàn thành việc rà soát, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải báo cáo Bộ Y tế để rà soát, tổng hợp, công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tếđối với các trường hợp chưa phát hiện mức giá kê khai, kê khai lại không hợp lý theo Mẫu số 8 - Phục lục 7 Nghị định này.

c) Trường hợp cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc rà soát, phát hiện mức giá kê khai, kê khai lại không hợp lý và chưa công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thì 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 thời hạn quy định tại điểm a Khoản 4 Điều này.

d) Cơ sở kê khai, kê khai lại giá thuốc khi nhận được văn bản thông báo của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc về việc xem xét lại mức giá kê khai, kê khai lại, trong thời hạn 30 ngày phải có văn bản phản hồi kèm theo các tài liệu liên quan. Nếu sau thời hạn trên, cơ sở không có văn bản phản hồi thì hồ sơ kê khai, kê khai lại không còn giá trị.

đ) Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc khi nhận được văn bản phản hồi của cơ sở kê khai, kê khai lại giá thuốc thực hiện rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế đối với các trường hợp cơ sở giải trình, chứng minh được mức giá kê khai là phù hợp hoặc điều chỉnh về mức giá kê khai phù hợp trong thời gian 25 ngày.

e) Trường hợp cơ sở kê khai, kê khai lại giá thuốc không chứng minh được mức giá kê khai, kê khai lại là phù hợp hoặc không điều chỉnh về mức giá kê khai phù hợp thì cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá kê khai, kê khai lại và nêu rõ lý do trong thời gian25 ngày.

**Điều 117. 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. 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.

d) Không thông báo cho khách hàng giá thuốc kê khai, kê khai lại đang có hiệu lực.

2. Trong thời gian chuyển cơ quan có thẩm quyền để xử lý vi phạm theo quy định tại Khoản 1 Điều này, trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc đã vi phạm từ 03 lần trở lên hoặc có từ 03 mặt hàng vi phạm trở lên trong thời gian 01 năm, cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc xem xét áp dụng biện các pháp:

a) Tạm ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc đối với cơ sở sản xuất hoặc cơ sở được uỷ quyền đăng ký thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc.

b) Tạm ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký đối với cơ sở nhập khẩu thuốc.

3. Cơ quan 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.

**Điều 118. 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 thuốc có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc, niêm yết 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, giá niêm yết và các số liệu, tài liệu báo cáo, thông tin về giá do cơ sở cung cấp.

2. Trong quá trình kinh doanh thuốc:

a) Cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất thuốc trong nước (hoặc cơ sở đăng ký thuốc trong trường hợp được ủy quyền), cơ sở đặt gia công thuốc phải cung cấp cho khách hàng của mình thông tin về giá bán buôn dự kiến đã kê khai, kê khai lại của thuốc được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế bằng hình thức thông báo bằng văn bản hoặc ghi trên hoá đơn bán hàng.

b) Cơ sở bán buôn thuốc không được bán cao hơn giá bán buôn thuốc kê khai, kê khai lại được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và phải cung cấp cho khách hàng của mình thông tin về giá bán buôn dự kiến đã kê khai, kê khai lại của thuốc được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế bằng hình thức thông báo bằng văn bản hoặc ghi trên hoá đơn bán hàng.

**Điều 119. Nguyên tắc rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại**

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

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

b) Giá nhập khẩu, giá thành toàn bộ của thuốc.

c) 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.

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 và các yếu tố khác ảnh hưởng đến giá thuốc.

2. Rà soát, công bố giá thuốc kê khai:

a) Trường hợp giá thuốc kê khai hợp lý, cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc tổng hợp, công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

b) Trường hợp giá thuốc kê khai chưa hợp lý, cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc có văn bản yêu cầu cơ sở kê khai xem xét lại mức giá kê khai cho hợp lý.

c) Trường hợp cơ sở kê khai với mức giá cao so với mặt bằng giá thuốc trên thị trường muốn chứng minh mức giá của thuốc do cơ sở kê khai là phù hợp cần cung cấp các tài liệu chứng minh về hiệu quả điều trị của thuốc, tài liệu so sánh về hiệu quả - chi phí của thuốc, các tài liệu khác nếu có để chứng minh chi phí của thuốc và tính ưu việt so với các thuốc khác tương tự trên thị trường.

3. Rà soát, công bố giá thuốc kê khai lại:

a) Việc xem xét mức giá kê khai lại được căn cứ vào mức độ biến động của các yếu tố chi phí đầu vào trên nguyên tắc tỉ lệ điều chỉnh giá không được cao hơn tỉ lệ tác động của biến động các yếu tố chi phí đầu vào.

b) Cơ sở kê khai lại giá thuốc phải nộp kèm theo các tài liệu để chứng minh về biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, tiền lương và các chi phí khác liên quan.

4. Trường hợp cần thống nhất nguyên tắc cụ thể về việc rà soát giá thuốc kê khai, kê khai lại phù hợp trong từng giai đoạncăn cứ quy định tại Khoản 2, 3 Điều này, Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Tổ công tác liên ngành về giá thuốc gồm đại diện Bộ Y tế, Bộ Tài chính và các đơn vị liên quan. Bộ trưởng Y tế quy định cụ thể về tổ chức và hoạt động của Tổ Công tác liên ngành ở Trung ương 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 120. Niêm yết giá thuốc**

1. Trách nhiệm niêm yết giá thuốc:

a) Các cơ sở bán buôn thuốc phải thực hiện việc niêm yết giá bán buôn từng loại thuốc tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược.

b) Các cơ sở bán lẻ thuốc phải thực hiện việc niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc.

c) Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc không được bán cao hơn giá do cơ sở đã niêm yết.

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

a) Việc niêm yết giá bán buôn được thực hiện bằng hình thức thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác phù hợp và phải đảm bảo thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan nhà nước có thẩm quyền. Giá bán buôn niêm yết của cơ sở bán buôn thuốc không được cao hơn giá bán buôn dự kiến đã kê khai, kê khai lại của thuốc được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

b) Việc niêm yết giá bán lẻ thuốc được thực hiện bằng các hình thức in, ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc; hoặc thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác phù hợp và phải đảm bảothuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan nhà nước có thẩm quyền, không che khuất nội dung của nhãn gốc.

c) Đồng tiền niêm yết giá là Đồng Việt Nam.

d) Giá niêm yết là giá đã bao gồm các loại thuế, phí và lệ phí (nếu có) của thuốc.

**Điều 121. Quy định về thặng số bán lẻ của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

Giá bán lẻ = Giá mua vào + Mức thặng số bán lẻ (%) × Giá mua vào

2. Giá mua vào:

a) Đối với các mặt hàng thuốc có trong danh mục trúng thầu của chính bệnh viện, giá mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc không được cao hơn giá thuốc trúng thầu cùng thời điểm.

b) Đối với các mặt hàng thuốc không có trong danh mục trúng thầu của bệnh viện hoặc các mặt hàng thuốc mà nhà cung ứng từ chối bán với giá trúng thầu do giá thị trường biến động cao hơn giá trúng thầu, giám đốc bệnh viện quyết định và chịu trách nhiệm đối với danh mục thuốc và giá thuốc mua vào.

c) Giá mua vào của các thuốc không được cao hơn giá bán buôn kê khai, kê khai lại của thuốc đó được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

3. Mức thặng số bán lẻ của các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa quy định tại Khoản 4, Khoản 5 Điều này.

4. Mức thặng số bán lẻ tối đa của cơ sở bán lẻ thuốc tại các bệnh viện trực thuộc Bộ, bệnh viện có vốn đầu tư nước ngoài được áp dụng thí điểm, bệnh viện tuyến tỉnh trừ các bệnh viện chuyên khoa tâm thần, điều dưỡng, phục hồi chức năng tuyến tỉnh:

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

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

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

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

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

5. Mức thặng số bán lẻ tối đa của cơ sở bán lẻ thuốc tại các bệnh viện chuyên khoa tâm thần, điều dưỡng, phục hồi chức năng tuyến tỉnh; bệnh viện trực thuộc Y tế Ngành; bệnh viện tuyến huyện bao gồm Trung tâm Y tế huyện ở nơi không có bệnh viện đa khoa huyện riêng; bệnh viện đa khoa khu vực; bệnh viện chuyên khoa khu vực:

a) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn hoặc bằng 1.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 20%.

b) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000 đồng đến 5.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 15%.

c) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 đồng đến 100.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 10%.

d) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 đồng đến 1.000.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 7%.

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

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

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

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

c) Đối với dạng bào chế là dạng bột pha tiêm, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là ống, chai, lọ, 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.

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 lọ xịt hoặc lọ đựng thuốc dùng cho máy khí dung.

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

**Mục 3**

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

**Điều 122. Đấu thầu mua thuốc**

1. Việc đấu thầu mua thuốc từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của các cơ sở y tế công lập bảo đảm các nguyên tắc tại Khoản 4 Điều 7 Luật dược.

2. Không chào thầu dược liệu nhập khẩu thuộc danh Mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành khi dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý.

a) Việc xác định giá hợp lý dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước bảo đảm giá dược liệu trong nước trúng thầu không cao hơn giá dược liệu nhập khẩu trúng thầu cộng thêm một khoản tiền bằng 7,5% giá dược liệu nhập khẩu trúng thầu và cộng thêm tỉ lệ chênh lệch giá trung bình (%) của dược liệu trong nước trong trường hợp đạt GACP trúng thầu so với giá dược liệu chưa đạt GACP và tỉ lệ chênh lệch giá trung bình (%) của dược liệu trong nước trong trường hợp sản xuất tại cơ sở đạt GMP trúng thầu so với giá dược liệu sản xuất tại cơ sở chưa đạt GMP nhân với giá dược liệu nhập khẩu trúng thầu.

b) Việc xác định giá hợp lýdược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước được xác định theo công thức sau:

GTN ≤ GNK + GNK×(7.5% + ΔQ% + ΔM%)

Trong đó:

- GTN:là giá dược liệu trong nước trúng thầu trung bình.

- GNK:là giá dược liệu nhập khẩu trúng thầu trung bình.

- ΔQ: là tỉ lệ chênh lệch giá trung bình (%) của dược liệu trong nước trong trường hợp đạt GACP (ký hiệu là *G*) trúng thầu so với giá dược liệu chưa đạt GACP (ký hiệu là *g*) trúng thầu được tính như sau:

ΔQ = ×100 (%)



- ΔM: là tỉ lệ chênh lệch giá trung bình (%) của dược liệu trong nước trong trường hợp sản xuất tại cơ sở đạt GMP (ký hiệu là *G*) trúng thầu so với giá dược liệu không sản xuất tại cơ sở đạt GMP (ký hiệu là *g*) trúng thầu được tính như sau:

ΔM = ×100 (%)



3. Bộ trưởng Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn cụ thể việc đấu thầu các thuốc quy định tại khoản 1 và 2 Điều này.

**Điều 123. Các trường hợp đàm phán giá thuốc**

1. Việc mua thuốc, dược liệu từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của các cơ sở y tế công lập được thực hiện hình thức đàm phán giá đối với các trường hợp đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

a) Thuốc, dược liệu chỉ có từ 01 đến 02 nhà sản xuất trên cơ sở nhóm tiêu chí kỹ thuật;

b) Thuốc biệt dược gốc, thuốc trong thời gian còn bản quyền;

c) Thuốc thuộc danh mục thuốc hiếm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

d) Thuốc có hàm lượng không phổ biến;

đ) Trường hợp đặc thù khác: thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất và vắc xin, sinh phẩm điều trị.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế căn cứ các tiêu chí tại khoản 1 Điều này ban hành danh mục các thuốc, dược liệu được thực hiện hình thức đàm phán giá.

**Điều 124. Các trường hợp thực hiện bình ổn giá**

1. Khi giá mặt hàng thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu có biến động bất thường xảy ra trong các trường hợp sau:

a) Giá mua hoặc giá bán trên thị trường tăng quá cao hoặc giảm quá thấp bất hợp lý so với mức tăng hoặc giảm giá do tác động của các yếu tố hình thành giá được tính theo các chế độ chính sách, định mức kinh tế - kỹ thuật hoặc phương pháp tính giá do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành;

b) Giá mua hoặc giá bán trên thị trường tăng hoặc giảm bất hợp lý trong các trường hợp xảy ra thiên tai, hỏa hoạn, dịch bệnh, địch họa, khủng hoảng kinh tế - tài chính, mất cân đối cung - cầu tạm thời;

2. Khi mặt bằng giá biến động làm ảnh hưởng đến ổn định kinh tế xã hội, gây tác động xấu đến sản xuất và đời sống nhân dân.

**Điều 125. Các biện pháp bình ổn giá thuốc**

1. Điều hòa cung cầu thuốc sản xuất trong nước và thuốc xuất khẩu, nhập khẩu; thuốc giữa các vùng, các địa phương trong nước thông qua việc tổ chức lưu thông thuốc;

2. Kiểm soát thuốc tồn kho; kiểm tra số lượng, khối lượng hàng hóa hiện có;

3. Đăng ký giá trong thời gian áp dụng biện pháp bình ổn giá;

4. Kiểm tra yếu tố hình thành giá;

5. Các biện pháp khác theo quy định tại văn bản hướng dẫn Luật giá.

**Điều 126. Thẩm quyền, trách nhiệm quyết định áp dụng và thực hiện các biện pháp bình ổn giá thuốc**

Thẩm quyền, trách nhiệm quyết định áp dụng và tổ chức thực hiện các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định tại Điều 18 Luật Giá, văn bản hướng dẫn Luật Giá và các quy định tại Điều 130 và 131 Nghị định này.

**Chương IX**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 127. Lộ trình thực hiện yêu cầu về Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2017, các vị trí là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược trừ cơ sở sản xuất tá dược, nguyên liệu hóa dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược. Người quản lý chuyên môn về dược, chủ cơ sở bán lẻ thuốc của cơ sở kinh doanh thuốc đã có Chứng chỉ hành nghề dược, được chấp nhận là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược.
2. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, tất cả người chịu trách nhiệm về đảm bảo chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

3. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2021, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người chịu trách nhiệm về đảm bảo chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất nguyên liệu hóa dược làm thuốc, tá dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

**Điều 128. Lộ trình thực hiện Thực hành tốt đối với cơ sở kinh doanh**

1. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2017, cơ sở sản xuất thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm, cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu, cơ sở bán buôn, nhà thuốc, cơ sở dịch vụ kiểm nghiệm, cơ sở dịch vụ bảo quản, cơ sở dịch vụ thử nghiệm tương đương sinh học phải đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với loại hình hoạt động dược.

2. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2019, cơ sở bán lẻ là quầy thuốc, tủ thuốc phải đáp ứng Thực hành tốt tương ứng loại hình hoạt động dược.

3. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, trừ vị thuốc cổ truyền, thành lập mới phải đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc. Các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục sản xuất đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2018 nhưng phải cung cấp tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ và chất lượng của dược liệu để cơ quan có thẩm quyền kiểm tra trước khi sản xuất. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2019, các cơ sở này phải đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc và thực hiện thủ tục cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định.

4. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2021, cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc, tá dược, vỏ nang, cơ sở sản xuất, chế biến dược liệu phải thực hiện nguyên tắc Thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc tương ứng.

**Điều 129. Lộ trình thực hiện Thực hành tốt đối với cơ sở hoạt động dược nhưng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

1. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2017, cơ sở kiểm nghiệm thuốc nhà nước tuyến Trung ương phải tuân thủ Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

Từ ngày 01 tháng 01 năm 2019, cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước tuyến tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải tuân thủ Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

2. Từ ngày 01 tháng 7 năm 2017, cơ sở bảo quản, tồn trữ, cung ứng vắc xin, sinh phẩm phục vụ chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến Trung ương, tuyến khu vực, phải tuân thủ Thực hành tốt bảo quản thuốc và Thực hành tốt phân phối thuốc.

3. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, cơ sở bảo quản, tồn trữ thuốc, vắc xin, sinh phẩm phục vụ chương trình y tế quốc gia phải tuân thủ Thực hành tốt bảo quản thuốc hoặc Thực hành tốt phân phối thuốc tương ứng với loại hình hoạt động.

4. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, cơ sở bảo quản thuốc của bệnh viện, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, viện nghiên cứu có giường bệnh phải triển khai, tuân thủ Thực hành tốt bảo quản thuốc tương ứng với loại hình hoạt động.

5. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2017, cơ sở kinh doanh có tổ chức kinh doanh thuốc theo hình thức kệ thuốc phải tuân thủ quy định về điều kiện cơ sở vật chất đối với loại hình kinh doanh kệ thuốc.

**Điều 130. Điều, khoản chuyển tiếp**

1. Giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được thực hiện đến đến hết thời hạn của giấy phép.

2. Các cơ sở đang kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt được tiếp tục hoạt động đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2017. Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, các cơ sở kinh doanh các thuốc trên muốn tiếp tục hoạt động phải thực hiện theo đúng các quy định tại Mục 5 Chương II Nghị định này

3. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, tất cả dược liệu và vị thuốc cổ truyền phải có giấy đăng ký lưu hành hoặc được công bố tiêu chuẩn dược liệu mới được lưu hành và nhập khẩu vào Việt Nam.

**Điều 131. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017.

2…

**Điều 132. Trách nhiệm tổ chức thực hiện**

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

2. Chủ tịch Ủy Ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

giao Sở Y tế các tỉnh, thành phố tổ chức việc tiếp nhận, rà soát hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước của các cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc tại địa bàn tỉnh, thành phố.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | **Nơi nhận:**  - Ban Bí thư Trung ương Đảng;  - Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;  - Các Bộ, cơ quan ngang Bộ,  cơ quan thuộc Chính phủ;  - HĐND, UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;  - Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;  - Văn phòng Chủ tịch nước;  - Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;  - Văn phòng Quốc hội;  - Tòa án nhân dân tối cao;  - Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;  - Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;  - Học viện Hành chính quốc gia;  - VPCP: BTCN, TBNC, các PCN, BNC,  Công TTĐT Chính phủ, Ban Điều hành 112,  Người phát ngôn của Thủ tướng Chính phủ,  các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;  - Lưu: Văn thư, VX. | **TM. CHÍNH PHỦ**  **THỦ TƯỚNG**  **Nguyễn Xuân Phúc** | |  |