VGP
CỔNG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CHÍNH PHỦ
Ký bởi: Cổng Thông tin điện tử Chính phủ
Email: thongtinchinhphu@chinhphu.vn
Cơ quan: Văn phòng Chính phủ
Thời gian ký: 15.11.2018 16:06:39 +07:00

TTĐT(2)

CHÍNH PHỦ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 155/2018/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 12 tháng 11 năm 2018*

CỔNG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CHÍNH PHỦ
ĐẾN Giờ: ....c....
Ngày: ..15/11/18.

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

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

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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

Chương I
LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 1. Bãi bỏ một số văn bản, quy định thuộc lĩnh vực an toàn thực phẩm

1. Bãi bỏ Điều 2 Chương I, Chương IV và Chương V của Nghị định số 67/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế.

2. Bãi bỏ điểm c khoản 2 Điều 5 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm (sau đây gọi tắt là Nghị định số 15/2018/NĐ-CP).

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

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

5. Bãi bỏ Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

6. Bãi bỏ Thông tư số 30/2012/TT-BYT ngày 05 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố.

7. Bãi bỏ Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.

8. Bãi bỏ khoản 1, 3 Điều 14, khoản 1 Điều 15 Thông tư số 43/2014/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý thực phẩm chức năng.

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 67/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế

1. Điều 1 Chương I được sửa đổi như sau:

"Nghị định này quy định điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm và hồ sơ, trình tự, thủ tục, thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (sau đây gọi tắt là Giấy chứng nhận) thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm và nhóm thực phẩm trong Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP (sau đây gọi tắt là cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm) và cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống. Riêng điều kiện sản xuất, kinh doanh và hồ sơ, trình tự, thủ tục, thẩm quyền cấp, cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe và điều kiện sản xuất kinh doanh phụ gia thực phẩm thực hiện theo quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP."

2. Chương II được sửa đổi như sau:

"Chương II
ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ VÀ CƠ SỞ KINH DOANH DỊCH VỤ ĂN UỐNG

Điều 4. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

1. Tuân thủ các quy định tại Điều 19, 20, 21, 22, 25, 26 và Điều 27 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:

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

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

c) Trang thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm dễ làm vệ sinh, không thôi nhiễm chất độc hại và không gây ô nhiễm đối với thực phẩm;

d) Có ủng hoặc giầy, dép để sử dụng riêng trong khu vực sản xuất thực phẩm;

đ) Bảo đảm không có côn trùng và động vật gây hại xâm nhập vào khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm; không sử dụng hoá chất diệt chuột, côn trùng và động vật gây hại trong khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm;

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

2. Người trực tiếp sản xuất, kinh doanh phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Điều 5. Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống

1. Tuân thủ các quy định tại Điều 28, 29 và Điều 30 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:

a) Thực hiện kiểm thực ba bước và lưu mẫu thức ăn theo hướng dẫn của Bộ Y tế;

b) Thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản thực phẩm phải bảo đảm vệ sinh và không gây ô nhiễm cho thực phẩm.

2. Người trực tiếp chế biến thức ăn phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm."

3. Chương III được sửa đổi, bổ sung như sau:

"Chương III
THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT THỰC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ VÀ CƠ SỞ KINH DOANH DỊCH VỤ ĂN UỐNG

Điều 6. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận

1. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận:

Bộ Y tế cấp hoặc phân cấp, ủy quyền cấp Giấy chứng nhận đối với cơ sở sản xuất nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế được quy định tại khoản 5 Điều 37 và quy định tại Phụ lục II Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.

2. Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận thực hiện theo các quy định tại khoản 1 Điều 36 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục I kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất (có xác nhận của cơ sở);

c) Danh sách người sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống đã được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm có xác nhận của chủ cơ sở.

3. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận thực hiện theo các quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:

a) Lập hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này và nộp qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc qua đường bưu điện hoặc tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ.

Trường hợp quá 30 ngày kể từ khi nhận được thông báo, cơ sở không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì hồ sơ của cơ sở không còn giá trị. Tổ chức, cá nhân phải nộp hồ sơ mới để được cấp Giấy chứng nhận nếu có nhu cầu.

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định hoặc ủy quyền thẩm định và lập Biên bản thẩm định theo Mẫu số 02 Phụ lục I kèm theo Nghị định này trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp uỷ quyền thẩm định cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới thì phải có văn bản ủy quyền;

Đoàn thẩm định do cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận hoặc cơ quan được ủy quyền thẩm định ra quyết định thành lập có từ 03 đến 05 người. Trong đó có ít nhất 02 thành viên làm công tác về an toàn thực phẩm (có thể mời chuyên gia phù hợp lĩnh vực sản xuất thực phẩm của cơ sở tham gia đoàn thẩm định cơ sở).

d) Trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

đ) Trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở chưa đạt yêu cầu và có thể khắc phục, đoàn thẩm định phải ghi rõ nội dung, yêu cầu và thời gian khắc phục vào Biên bản thẩm định với thời hạn khắc phục không quá 30 ngày.

Sau khi có báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở, trong thời hạn 05 ngày làm việc, Đoàn thẩm định đánh giá kết quả khắc phục và ghi kết luận vào biên bản thẩm định. Trường hợp kết quả khắc phục đạt yêu cầu sẽ được cấp Giấy chứng nhận theo quy định tại điểm d khoản này. Trường hợp kết quả khắc phục không đạt yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo kết quả thẩm định cơ sở không đạt yêu cầu bằng văn bản cho cơ sở và cho cơ quan quản lý địa phương;

e) Trường hợp kết quả thẩm định không đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý địa phương giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận.

4. Trường hợp thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và quy trình sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống và Giấy chứng nhận phải còn thời hạn thì cơ sở gửi thông báo thay đổi thông tin trên Giấy chứng nhận và kèm bản sao văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi đó đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ đã cấp Giấy chứng nhận qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc qua đường bưu điện hoặc tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

5. Giấy chứng nhận được cấp trước khi Nghị định này có hiệu lực tiếp tục được sử dụng đến hết thời hạn ghi trên Giấy chứng nhận."

Điều 3. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm

1. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 Điều 5 như sau:

"a) Tổ chức, cá nhân tự công bố sản phẩm trên phương tiện thông tin đại chúng hoặc trang thông tin điện tử của mình hoặc niêm yết công khai tại trụ sở của tổ chức, cá nhân và công bố trên Hệ thống thông tin dữ liệu cập nhật về an toàn thực phẩm (Trong trường hợp chưa có Hệ thống thông tin dữ liệu cập nhật về an toàn thực phẩm thì tổ chức, cá nhân nộp 01 bản qua đường bưu điện hoặc trực tiếp đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chỉ định để lưu trữ hồ sơ và đăng tải tên tổ chức, cá nhân và tên các sản phẩm tự công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận, trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ nộp hồ sơ tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn. Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để nộp hồ sơ thì các lần tự công bố tiếp theo phải nộp hồ sơ tại cơ quan đã lựa chọn trước đó)."

2. Bổ sung khoản 6 Điều 40 như sau:

"6. Tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, nước đá dùng liền, nước đá dùng để chế biến thực phẩm, cơ sở sản xuất thực phẩm bổ sung, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, các vi chất bổ sung vào thực phẩm, cơ sở sản xuất thực phẩm khác không được quy định tại danh mục của Bộ Công Thương và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống."

Chương II
LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

Điều 4. Bãi bỏ các quy định sau đây của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược

1. Điểm c và điểm g khoản 1 Điều 3.

2. Điểm b khoản 1 Điều 4.

3. Điều 9, Điều 10, Điều 11, Điều 12, Điều 13.

4. Khoản 1, khoản 3 và khoản 4 Điều 14.

5. Khoản 4 Điều 19.

6. Điểm a, điểm b, điểm c, điểm d, điểm đ và điểm e khoản 2 Điều 21.

7. Khoản 2 Điều 23.

8. Điều 24.

9. Điều 25.

10. Điều 26.

11. Điều 27.

12. Khoản 1 Điều 28.

13. Quy định yêu cầu phải có thêm tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu cho cơ sở bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại điểm b khoản 2 Điều 32.

14. Khoản 3 Điều 32.

15. Khoản 5 Điều 38.

16. Khoản 2 Điều 40.

17. Điểm d khoản 1; điểm đ khoản 2; điểm b, c khoản 3; điểm d khoản 4; điểm c khoản 5; điểm d khoản 7; điểm b, d khoản 10; điểm b, c khoản 11 Điều 43.

18. Quy định kho, khu vực riêng phải có tường và trần kiên cố được làm từ vật liệu chắc chắn quy định tại điểm a khoản 1, điểm a khoản 2, điểm a khoản 5 và điểm a khoản 7 Điều 43.

19. Điểm c khoản 1; điểm c khoản 2; điểm b khoản 3; điểm b khoản 4; khoản 5; điểm c khoản 6; khoản 7; điểm b khoản 12 Điều 44.

20. Khoản 2 Điều 49.

21. Điều 50.

22. Điều 52.

23. Điểm b khoản 1 Điều 53.

24. Điểm b, c khoản 2 Điều 58.

25. Điểm c khoản 3, điểm a khoản 4 và điểm a khoản 5 Điều 60.

26. Điểm c khoản 2, điểm b khoản 4 Điều 62.

27. Điểm c khoản 1, điểm i khoản 2 Điều 65.

28. Yêu cầu phải có Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực quy định tại điểm g khoản 2 Điều 65, điểm h khoản 2 Điều 66, điểm e khoản 2 Điều 69.

29. Yêu cầu phải có Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc quy định tại điểm h khoản 2 Điều 65, điểm i khoản 2 Điều 66, điểm g khoản 2 Điều 69, điểm h khoản 2 Điều 71, điểm i khoản 2 Điều 72 đối với trường hợp trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược đã xác nhận cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất.

30. Điểm k khoản 2 Điều 66.

31. Điểm a khoản 1; khoản 2 Điều 68.

32. Yêu cầu phải có bản chính Bản cam kết của cơ sở sản xuất và cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài về việc đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả quy định tại điểm e khoản 3 Điều 68 đối với trường hợp nhập khẩu sinh phẩm.

33. Điểm h khoản 2 Điều 69.

34. Điểm b khoản 2 Điều 70.

35. Điểm i khoản 2 Điều 71.

36. Điểm đ khoản 2 Điều 73.

37. Điểm b khoản 1 Điều 74.

38. Điểm b và điểm d khoản 3 Điều 75.

39. Yêu cầu phải lập đơn hàng riêng quy định tại khoản 1 Điều 76 đối với trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 72.

40. Điểm b khoản 3 Điều 76.

41. Yêu cầu về hợp pháp hóa lãnh sự đối với nhãn thuốc quy định tại điểm d khoản 3 Điều 76.

42. Quy định về yêu cầu Giấy chứng nhận sản phẩm dược phải có nội dung xác nhận thuốc được lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược quy định tại điểm đ khoản 4 Điều 76.

43. Khoản 2 Điều 78.

44. Điểm b khoản 2 Điều 82.

45. Điểm b, điểm c khoản 1 Điều 84.

46. Điểm đ khoản 2 Điều 85.

47. Điểm b khoản 1 Điều 86.

48. Quy định cơ sở cung cấp nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt được nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu theo quy định tại Điều 80; nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 82, 83, 84, 85; thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo phải thực hiện quy định tại khoản 15 Điều 91.

49. Yêu cầu phải nộp bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu Phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được quy định tại điểm c khoản 4 Điều 92 trong trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 72.

50. Yêu cầu nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu đối với giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác quy định tại điểm d khoản 2 Điều 92 đối với thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo.

51. Yêu cầu nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu đối với giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác quy định tại: điểm đ khoản 4 Điều 92 đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68, Điều 72, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt nhập khẩu để sản xuất thuốc xuất khẩu quy định tại Điều 80, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 84, 85.

52. Điểm a, c, d và đoạn "Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành." tại khoản 1 Điều 93.

53. Điểm d và điểm đ khoản 2, điểm b và điểm c khoản 3, điểm c khoản 4 Điều 98.

54. Điểm h khoản 2 Điều 100.

55. Thủ tục tái xuất nguyên liệu làm thuốc tại khoản 4 Điều 104.

56. Khoản 2 và khoản 3 Điều 107.

57. Điểm đ khoản 1 và điểm đ khoản 2 Điều 108.

58. Điều 109.

59. Điều 110.

60. Khoản 4 Điều 111.

61. Điều 114.

62. Điều 115.

63. Khoản 2 và 3 Điều 120.

64. Điểm đ khoản 1 và điểm đ khoản 2 Điều 121.

65. Điều 122.

66. Điều 123.

67. Khoản 4 Điều 124.

68. Điểm b khoản 4 Điều 130.

69. Điểm đ, điểm e, điểm g khoản 4 Điều 131.

70. Khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 134.

71. Quy định về lộ trình thực hiện yêu cầu về chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất quy định tại khoản 1, khoản 4 Điều 140.

72. Mẫu số 08, 09, 10, 11, 13, 14, 15, 16 và 17 Phụ lục I.

73. Dòng 120 và 159 Phụ lục V.

74. Mẫu số 03 và 04 Phụ lục VI.

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

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

"2. Hội thảo giới thiệu thuốc là buổi giới thiệu thuốc hoặc thảo luận chuyên đề liên quan đến thuốc cho người hành nghề y, dược."

2. Điểm a khoản 1 Điều 3 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"a) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này."

3. Điểm a khoản 1 Điều 4 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"a) Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này."

4. Điểm a khoản 1 Điều 5 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"a) Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này."

5. Điểm a và điểm c khoản 3 Điều 6 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Điểm a được sửa đổi, bổ sung như sau:

"a) Cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;"

b) Điểm c được sửa đổi, bổ sung như sau:

"c) Cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; trường hợp không cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do."

6. Điều 8 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"Điều 8. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

1. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải là một trong các tổ chức sau: Cơ sở giáo dục nghề nghiệp có đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở giáo dục có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khỏe; viện nghiên cứu có chức năng đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở có chức năng đào tạo nhân lực y tế; các hội nghề nghiệp về dược;

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

a) Nội dung đào tạo bao gồm:

- Kiến thức chuyên ngành;

- Pháp luật và quản lý chuyên môn về dược;

b) Thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược: tối thiểu 08 giờ."

7. Điểm a khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều 15 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Điểm a khoản 1 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"a) Kiểm tra, giám sát các cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược quy định tại Điều 8 của Nghị định này;"

b) Điểm a khoản 2 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"a) Kiểm tra, giám sát và phối hợp với các cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên địa bàn quy định tại Điều 8 của Nghị định này trong việc tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;"

8. Khoản 2 Điều 21 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"2. Thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp quy định tại Điều 15, Điều 16, Điều 17, Điều 18, Điều 19, Điều 20, Điều 21 và Điều 22 Luật dược được giảm:

a) ¾ thời gian đối với người có bằng tiến sỹ hoặc chuyên khoa II về lĩnh vực liên quan đến nội dung chuyên môn thực hành;

b) ½ thời gian đối với người có bằng thạc sỹ hoặc chuyên khoa I về lĩnh vực liên quan đến nội dung chuyên môn thực hành."

9. Khoản 3 Điều 28 được sửa đổi, bổ sung như sau:

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

10. Điều 31 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Sửa đổi điểm b khoản 5 Điều 31 như sau:

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

b) Sửa đổi điểm c khoản 5 Điều 31 như sau:

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

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

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

11. Điểm a khoản 2 Điều 32 được sửa đổi như sau:

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

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bán, giao thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải có thêm tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp giao hàng tại kho của cơ sở sản xuất đó."

12. Tiêu đề, điểm a khoản 3 và khoản 4 Điều 33 được sửa đổi như sau:

"3. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện:

a) Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

4. Khi có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều này, trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung."

13. Điểm a khoản 3 Điều 34 được sửa đổi như sau:

"a) Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật dược;"

14. Khoản 3 Điều 40 được sửa đổi, bổ sung như sau:

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

15. Khoản 2 Điều 41 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Sửa tiêu đề khoản 2 Điều 41 như sau:

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

b) Sửa đổi điểm b khoản 2 Điều 41 như sau:

"b) Sau khi nhận được danh mục chất bị cấm sử dụng của các bộ, cơ quan ngang bộ, Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế."

16. Khoản 2 Điều 42 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"2. Trường hợp trên địa bàn không có cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Sở Y tế có trách nhiệm chỉ định cơ sở bán buôn hoặc cơ sở bán lẻ thực hiện việc kinh doanh hoặc khoa dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhượng lại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để bảo đảm đủ thuốc cho người bệnh."

17. Điểm a khoản 4 Điều 43 được sửa đổi, bổ sung như sau:

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

18. Khoản 6 Điều 43 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"6. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn thuốc phóng xạ phải có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế."

19. Điểm a khoản 8 Điều 43 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"a) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải bảo quản trong tủ riêng hoặc ngăn riêng có khóa chắc chắn;"

20. Khoản 12 Điều 43 được sửa đổi, bổ sung như sau:

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

21. Điều 44 được sửa đổi, bổ sung như sau:

Thay cụm từ "02 năm" bằng cụm từ "12 tháng" tại các khoản 1, 2, 4, 6, 10.

22. Khoản 9 Điều 44 được sửa đổi, bổ sung như sau:

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

23. Điểm c khoản 2 Điều 46 được sửa đổi, bổ sung như sau:

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

24. Điểm d khoản 2 Điều 46 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"d) Cơ sở bán buôn chỉ được bán thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác và nhà thuốc trên địa bàn tỉnh mà cơ sở bán buôn đặt địa điểm kinh doanh;"

25. Điểm đ khoản 2 Điều 46 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"đ) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được mua thuốc tại các cơ sở được quy định tại các điểm a, b, c và d khoản này theo kết quả trúng thầu của cơ sở hoặc kế hoạch đấu thầu đã được người có thẩm quyền phê duyệt. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được mua thuốc tại các cơ sở được quy định tại các điểm a, b, c và d khoản này theo đơn hàng mua thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt."

26. Điểm a khoản 2 Điều 48 được sửa đổi, bổ sung như sau:

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

27. Điểm c, d khoản 2 Điều 48 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ hủy có công văn cho phép hủy trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ xin hủy, cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ xin hủy trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;"

28. Khoản 3 Điều 48 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"3. Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc chỉ được thực hiện sau khi có công văn cho phép của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh hoặc Cục Quân y - Bộ Quốc phòng."

29. Điểm b khoản 4 Điều 48 được sửa đổi, bổ sung như sau:

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

30. Điểm c khoản 4 Điều 48 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"17. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc hủy thuốc và nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phải gửi báo cáo việc hủy thuốc theo Mẫu số 17 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo biên bản hủy thuốc tới Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc Cục Quân y - Bộ Quốc phòng."

31. Khoản 1 Điều 49 được sửa đổi như sau:

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

32. Điều 51 được sửa đổi như sau:

"Điều 51. Trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo Điều 33 Nghị định này.

2. Trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đã đáp ứng Thực hành tốt theo quy định tại Điều 33 Luật Dược và có đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, cơ quan tiếp nhận chỉ đánh giá hồ sơ nộp theo Điều 49 Nghị định 54/2017/NĐ-CP".

33. Điều 53 được sửa đổi như sau:

a) Sửa đổi điểm a khoản 2:

"a) 01 bản đơn hàng mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 19 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;"

b) Sửa đổi điểm b khoản 3:

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

34. Khoản 1 Điều 54 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Điểm b khoản 1 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"b) Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác;"

b) Bổ sung điểm c khoản 1 như sau:

"c) Cục Quân y - Bộ Quốc phòng đối với cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng."

35. Điều 65 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Điểm a và b khoản 1 Điều 65 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"a) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: Nước sản xuất, nước thành viên của hội nghị quốc tế và hài hòa hóa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho người (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) hoặc Australia;

b) Thuốc thuộc một trong các trường hợp sau:

- Có trong các hướng dẫn chẩn đoán, phòng bệnh, điều trị do Bộ Y tế ban hành hoặc phê duyệt;

- Thuốc dùng cho mục đích cấp cứu, chống độc, chống thải ghép;

- Thuốc dùng trong chẩn đoán, dự phòng hoặc điều trị đối với: bệnh truyền nhiễm nhóm A, bệnh ung thư, HIV/AIDS, bệnh viêm gan vi rút, bệnh lao, bệnh sốt rét; các bệnh khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định."

b) Điểm d và e khoản 2 Điều 65 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"d) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

e) Dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng."

36. Điểm c, d và e khoản 2 Điều 66 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"c) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại khoản 7 Điều 76 Nghị định này.

d) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

e) Hồ sơ lâm sàng đối với các trường hợp phải nộp hồ sơ lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về đăng ký thuốc.

Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng."

37. Điểm c khoản 2 Điều 67 được sửa đổi, bổ sung như sau:

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

38. Điều 68 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Điểm b khoản 1 Điều 68 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"b) Thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị và thuộc một trong các trường hợp sau:

- Thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc; chống thải ghép;

- Thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm;

- Thuốc có trong hướng dẫn phòng và xử trí sốc phản vệ do Bộ Y tế ban hành hoặc phê duyệt;

- Thuốc được sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để chẩn đoán, dự phòng hoặc điều trị đối với: bệnh truyền nhiễm nhóm A, bệnh ung thư, HIV/AIDS, bệnh lao, bệnh sốt rét; các bệnh hiểm nghèo khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định."

b) Điểm c khoản 3 Điều 68 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"c) Bản chính văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nêu rõ lý do đề nghị nhập khẩu thuốc, số lượng bệnh nhân dự kiến cần sử dụng thuốc, nhu cầu thuốc tương ứng và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu. Văn bản phải kèm theo bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị đối với nhu cầu nhập khẩu thuốc. Trường hợp cơ sở tiêm chủng không có Hội đồng thuốc và điều trị hoặc trường hợp thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc mà trong văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã ghi rõ danh sách bệnh nhân có nhu cầu sử dụng thuốc thì không phải nộp kèm theo Biên bản."

c) Điểm g khoản 3 Điều 68 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"g) Không bắt buộc cơ sở cung cấp thuốc phải thực hiện quy định tại khoản 15 Điều 91 của Nghị định này nếu có bản sao Giấy phép kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định."

39. Điểm d khoản 2 Điều 69 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"d) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm dược;"

40. Điều 71 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Điểm b khoản 1 Điều 71 được sửa đổi như sau:

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

b) Điểm c, d và đ khoản 2 Điều 71 được sửa đổi như sau:

"c) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại khoản 7 Điều 76 Nghị định này;

d) Hồ sơ lâm sàng đối với các trường hợp có yêu cầu phải nộp hồ sơ lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về đăng ký thuốc.

Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng;

đ) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm dược."

41. Điều 72 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Khoản 1 Điều 72 được sửa đổi như sau:

"1. Thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu khi được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên của ICH hoặc Australia và thuộc một trong các trường hợp sau:

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

b) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước;

d) Thuốc viện trợ không thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b, c khoản này và không phải là thuốc gây nghiện, thuốc phóng xạ, vắc xin."

b) Điểm a, c, đ, e, g, h và k khoản 2 Điều 72 được sửa đổi như sau:

"a) Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 24, 25 hoặc 26 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước hoặc dự án y tế của nhà nước đối với thuốc viện trợ nước ngoài thông qua các chương trình, dự án hoặc bản chính văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền về việc thực hiện hoạt động khám, chữa bệnh nhân đạo đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

đ) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại khoản 7 Điều 76 Nghị định này;

e) Hồ sơ lâm sàng đối với các trường hợp có yêu cầu phải nộp hồ sơ lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về đăng ký thuốc.

Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều này và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng;

g) Bản chính 01 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm dược;

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

k) Miễn các tài liệu quy định tại d, đ, e, g, h và i đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều này nhưng phải có văn bản cam kết về việc thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên của ICH hoặc Australia và trong văn bản của cơ sở nhận viện trợ ghi rõ danh sách người bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này;"

42. Điều 76 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Điểm d khoản 3 được sửa đổi như sau:

"d) Tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 66, điểm d khoản 2 Điều 69, điểm đ khoản 2 Điều 71 và điểm g khoản 2 Điều 72 Nghị định này."

b) Tiêu đề khoản 5, điểm b, c khoản 5 Điều 76 được sửa đổi như sau:

"5. Yêu cầu về xác nhận mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc ở nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu trừ thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản

xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 của Nghị định này:

b) Tờ hướng dẫn sử dụng có dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược của nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 66, điểm d khoản 2 Điều 69, điểm đ khoản 2 Điều 71 và điểm g khoản 2 Điều 72;

c) Tờ hướng dẫn sử dụng để thực hiện quy trình hợp pháp hóa lãnh sự phải là bản chính."

c) Bổ sung điểm d vào khoản 5 Điều 76 như sau:

"d) Mẫu nhãn quy định tại điểm d khoản 2 Điều 65; mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng quy định tại điểm d khoản 2 Điều 66, điểm d khoản 2 Điều 69, điểm đ khoản 2 Điều 71 và điểm g khoản 2 Điều 72 phải có đóng dấu của cơ sở sản xuất hoặc của cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc của cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược) và của cơ sở nhập khẩu."

d) Bổ sung khoản 7 Điều 76 như sau:

"7. Quy định về tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương tương sinh học:

a) Phải là bản sao có đóng dấu của cơ sở sản xuất hoặc của chủ sở hữu sản phẩm hoặc của chủ sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược) và của cơ sở nhập khẩu;

b) Kết quả nghiên cứu tương đương sinh học chỉ yêu cầu đối với các trường hợp có yêu cầu phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về đăng ký thuốc.

Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc được sản xuất và cấp phép lưu hành (thể hiện trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược) tại nước là thành viên thường trực hoặc sáng lập của ICH hoặc Australia."

43. Điều 77 được sửa đổi như sau:

a) Tiêu đề khoản 1, điểm g khoản 1 Điều 77 được sửa đổi như sau:

"1. Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại các Điều 65, 66, 69, 71, điểm c, d khoản 1 Điều 72 của Nghị định này:

g) Trường hợp thuốc nhập khẩu để phục vụ các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt mà không cung cấp được tài liệu theo quy định tại điểm d, đ, e, g, h, i khoản 2

Điều 72 của Nghị định này nhưng cần thiết cho nhu cầu điều trị, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định trên cơ sở tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc."

b) Tiêu đề khoản 3 Điều 77 được sửa đổi như sau:

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

c) Điểm e khoản 4 Điều 77 được sửa đổi như sau:

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

44. Khoản 3 Điều 78 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Tiêu đề khoản 3 Điều 78 được sửa đổi như sau:

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

b) Bổ sung điểm c vào khoản 3 Điều 78 như sau:

"c) Không phải thực hiện quy định tại khoản 4 Điều 103 của Luật dược. Đối với các thuốc có yêu cầu bảo quản ở điều kiện lạnh hoặc âm sâu, cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm lưu giữ bảng dữ liệu theo dõi điều kiện bảo quản (dây chuyền lạnh) trong quá trình vận chuyển lô hàng nhập khẩu (có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu) từ các thiết bị tự ghi nhiệt độ, kết quả chỉ thị đông băng (nếu có)."

45. Khoản 3 Điều 79 được sửa đổi như sau:

"3. Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực có tổng số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu, số lượng thuốc còn tồn tại thời điểm lập đơn hàng và số lượng thuốc còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các Giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh thực tế trong 01 năm trước thời điểm lập đơn hàng thì phải có văn bản giải trình kèm tài liệu chứng minh."

46. Điểm a, d, đ, e khoản 1 Điều 80 được sửa đổi như sau:

"a) 01 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 35 hoặc 36 hoặc 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

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

Miễn nộp báo cáo kết quả kinh doanh tại điểm này đối với trường hợp nguyên liệu, chất chuẩn nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

Miễn nộp kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu tại điểm này đối với trường hợp nguyên liệu, chất chuẩn nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực có tổng số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu, số lượng nguyên liệu còn tồn tại thời điểm lập đơn hàng và số lượng nguyên liệu còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các Giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng thực tế trong 01 năm trước thời điểm lập đơn hàng thì phải có tài liệu chứng minh;

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

47. Điều 87 được sửa đổi như sau:

a) Tên Điều 87 được sửa đổi như sau:

"Điều 87. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 82, 83, 84, 85 và Điều 86 của Nghị định này"

b) Điểm d và điểm đ khoản 1 Điều 87 được sửa đổi như sau:

"d) Không bắt buộc cơ sở cung cấp dược liệu nước ngoài phải thực hiện quy định tại khoản 15 Điều 91 Nghị định này nếu có bản sao Giấy phép kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.

đ) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp."

48. Điều 91 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Khoản 5 Điều 91 được sửa đổi như sau:

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

b) Bổ sung khoản 5a vào sau khoản 5 Điều 91 như sau:

"5a. Cơ quan, tổ chức dưới đây đáp ứng quy định tại Điều 35 Luật dược được phép:

a) Nhập khẩu thuốc thuộc trường hợp quy định tại Điều 67 của Nghị định này khi được Bộ Quốc phòng, Bộ Công an hoặc Bộ Y tế chỉ định trong văn bản đề nghị nhập khẩu.

b) Nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo khi được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt tiếp nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo."

c) Điểm a khoản 8 Điều 91 được sửa đổi như sau:

"a) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam theo quy định tại Điều 65 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu kinh doanh của cơ sở nhập khẩu;"

d) Khoản 15 Điều 91 được sửa đổi như sau:

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

a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu;

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

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

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

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

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

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

g) Cơ sở cung cấp thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68, Điều 70 của Nghị định này không phải thực hiện quy định tại điểm đ khoản này;

h) Các cơ sở được công bố theo quy định tại khoản 22 Điều này;"

đ) Khoản 16 Điều 91 được sửa đổi như sau:

"16. Cơ sở cung cấp tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt được nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu theo quy định tại Điều 80 của Nghị định này; nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 82, 83, 84, 85 của Nghị định này; thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo không phải thực hiện quy định tại khoản 15 Điều này."

e) Bổ sung khoản 22, 23, 24 vào Điều 91 như sau:

"22. Trường hợp Bộ Y tế nhận được văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đề nghị công bố danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam, Bộ Y tế thực hiện như sau:

a) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu, Bộ Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam.

b) Trường hợp Bộ Y tế nhận được văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin liên quan đến các cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố, Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a khoản này.

23. Cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu quy định tại khoản 23 Điều này có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về Bộ Y tế theo quy định sau:

a) Đối với trường hợp cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đang được Bộ Y tế công bố có thay đổi thông tin về tên, địa điểm kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh: thông báo trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày có văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu phê duyệt việc thay đổi thông tin.

b) Đối với trường hợp cơ sở có thông báo tạm ngừng hoặc chấm dứt hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước xuất khẩu: thông báo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài về việc cơ sở cung cấp bị ngừng hoặc chấm dứt hoạt động.

24. Văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu quy định tại khoản 23 và 24 Điều này phải đáp ứng các quy định sau:

a) Ghi rõ tên, địa chỉ và thông tin liên hệ của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu; thông tin về quốc gia hoặc vùng lãnh thổ đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam; tên cơ sở cung cấp, địa điểm kinh doanh, phạm vi kinh doanh và thông tin liên hệ của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam;

b) Là bản chính được thể hiện bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt và phải được công chứng theo quy định."

49. Điều 92 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Điểm đ khoản 2 Điều 92 được sửa đổi như sau:

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

b) Bổ sung điểm e, g và h khoản 2 Điều 92 như sau:

"e) Trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 59 của Luật dược và thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu xuất trình vận tải đơn của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành và giấy phép nhập khẩu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan;

g) Trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và không thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu xuất trình vận tải đơn của lô nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan (trong trường hợp giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm thông quan);

h) Trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu xuất trình vận tải đơn của lô nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu và giấy phép nhập khẩu nguyên liệu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan (trong trường hợp giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu hoặc giấy phép nhập khẩu nguyên liệu hết hiệu lực tại thời điểm thông quan)."

c) Điểm e khoản 3 Điều 92 được sửa đổi như sau:

"e) Trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 59 của Luật dược và không thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu xuất trình vận tải đơn của lô dược liệu,

bán thành phẩm dược liệu thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực để được thông quan;"

d) Bổ sung điểm h và điểm i vào khoản 3 Điều 92 như sau:

"h) Trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 59 của Luật dược và thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu xuất trình vận tải đơn của lô dược liệu, bán thành phẩm dược liệu thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành và giấy phép nhập khẩu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan.

i) Trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu theo hình thức giấy phép nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và tại thời điểm thông quan giấy phép nhập khẩu hết hiệu lực, cơ sở nhập khẩu xuất trình vận tải đơn của lô dược liệu, bán thành phẩm dược liệu thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy phép nhập khẩu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan."

đ) Bổ sung điểm e vào khoản 4 Điều 92 như sau:

"e) Trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo hình thức giấy phép nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và tại thời điểm thông quan giấy phép nhập khẩu hết hiệu lực, cơ sở nhập khẩu xuất trình vận tải đơn của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy phép nhập khẩu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan."

50. Điểm đ khoản 1 Điều 93 được sửa đổi như sau:

"đ) Dược liệu nhập khẩu 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."

51. Điểm b khoản 5 Điều 98 được sửa đổi như sau:

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

Miễn nộp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc Giấy phép sản xuất thuốc trong trường hợp đã được công bố trên trang thông tin điện tử của Cơ quan quản lý dược có thẩm quyền."

52. Điểm a và b khoản 1 Điều 99 được sửa đổi như sau:

"a) 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng thực hành tốt sản xuất;

b) 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất;"

53. Điểm a khoản 2, điểm c khoản 3 và khoản 4 Điều 100 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Điểm a khoản 2 được sửa đổi như sau:

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

b) Điểm c khoản 3 được sửa đổi như sau:

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

c) Khoản 4 được sửa đổi như sau:

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

54. Điều 105 được sửa đổi như sau:

"**Điều 105. Các hình thức thông tin thuốc**

Thông tin thuốc cho người hành nghề y, dược được thực hiện theo các hình thức sau:

1. Thông tin thuốc thông qua "Người giới thiệu thuốc".

2. Phát hành tài liệu thông tin thuốc.

3. Hội thảo giới thiệu thuốc."

55. Tên Điều 107 được sửa đổi như sau:

"**Điều 107. Các trường hợp cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc**"

56. Điểm e khoản 1 và điểm e khoản 2 Điều 108 được sửa đổi như sau:

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

57. Điều 111 được sửa đổi như sau:

a) Tên Điều được sửa đổi như sau:

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

b) Khoản 2, khoản 5 và khoản 6 Điều 111 được sửa đổi như sau:

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

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

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

58. Khoản 2 Điều 113 được sửa đổi như sau:

"2. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy xác nhận theo Mẫu số 05 hoặc 06 Phụ lục VI của Nghị định này. Trường hợp không cấp Giấy xác nhận, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp."

59. Khoản 3 Điều 113 được sửa đổi như sau:

"3. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung và thực hiện như sau:

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

b) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy xác nhận theo Mẫu số 05 hoặc 06 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này hoặc trả lời không cấp giấy xác nhận bằng văn bản và nêu rõ lý do;

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

60. Điều 116 được sửa đổi như sau:

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

1. Bộ Y tế cấp giấy xác nhận đối với hình thức thông tin thuốc quy định tại khoản 2 Điều 105 của Nghị định này.

2. Sở Y tế cấp Giấy xác nhận đối với hình thức thông tin thuốc quy định tại khoản 3 Điều 105 của Nghị định này."

61. Tên Điều 120 được sửa đổi như sau:

"Điều 120. Các trường hợp cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc"

62. Điểm e khoản 1 và điểm e khoản 2 Điều 121 được sửa đổi như sau:

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

63. Điều 124 được sửa đổi như sau:

a) Tên Điều 124 được sửa đổi như sau:

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

b) Khoản 2, khoản 5 và khoản 6 Điều 124 được sửa đổi như sau:

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

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

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

64. Điều 127 được sửa đổi như sau:

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

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

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

65. Điều 128 được sửa đổi như sau:

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

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

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

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

1. Trường hợp nội dung thông tin ghi trên giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp giấy xác nhận, cơ sở đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc gửi văn bản thông báo cho cơ quan cấp giấy xác nhận và nêu rõ các nội dung ghi sai cần đính chính. Khi tiếp nhận văn bản thông báo, cơ quan cấp giấy xác nhận trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo nội dung thông tin thuốc, quảng cáo thuốc cần đính chính theo Mẫu số 07 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này. Cơ sở được tiến hành hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc theo nội dung cơ sở đính chính và phải chịu trách nhiệm về nội dung đính chính.

2. Trường hợp nội dung thông tin thuốc, quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận có thay đổi nội dung nhưng không thuộc các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 107 hoặc điểm b khoản 1 Điều 120 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, cơ sở đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc có văn bản thông báo cho cơ quan cấp giấy xác nhận về nội dung điều chỉnh. Cơ sở được tự động thực hiện điều chỉnh và chịu trách nhiệm về nội dung thông tin, quảng cáo thuốc điều chỉnh."

67. Khoản 3 Điều 130 được sửa đổi như sau:

"3. Hồ sơ kê khai giá thuốc đối với trường hợp thay đổi Giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật dược thực hiện theo quy định khoản 1 Điều này."

68. Điểm c khoản 1 Điều 131 được sửa đổi như sau:

"c) Khi có thay đổi Giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật dược hoặc khi có thay đổi Giấy phép nhập khẩu thuốc và trước khi đưa ra lưu hành lô thuốc đầu tiên trên thị trường Việt Nam, cơ sở phải nộp hồ sơ kê khai giá thuốc.

Trường hợp thay đổi Giấy đăng ký lưu hành thuốc không thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 của Luật dược hoặc thay đổi Giấy phép nhập khẩu thuốc mà không có điều chỉnh giá so với giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của chính thuốc đó đã kê khai thì cơ sở đã kê khai không phải nộp hồ sơ kê khai giá thuốc mà chỉ phải nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều 130 của Nghị định này."

69. Điểm c khoản 2 Điều 131 được sửa đổi như sau:

"c) Khi có thay đổi Giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật dược và trước khi đưa ra lưu hành lô thuốc đầu tiên trên thị trường Việt Nam, cơ sở phải nộp hồ sơ kê khai giá thuốc.

Trường hợp thay đổi Giấy đăng ký lưu hành thuốc không thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 của Luật dược mà không có điều chỉnh giá so với giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của chính thuốc đó đã kê khai thì cơ sở đã kê khai không phải nộp hồ sơ kê khai giá thuốc mà chỉ phải nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều 130 của Nghị định này."

70. Điểm b, điểm c, điểm d khoản 4 Điều 131 được sửa đổi như sau:

"b) Cán bộ tiếp nhận kiểm tra về thành phần, số lượng hồ sơ, trường hợp hồ sơ có đủ thành phần, số lượng theo quy định, cán bộ tiếp nhận thực hiện đóng dấu công văn đến có ghi ngày tháng năm tiếp nhận vào hồ sơ và trả ngay 01 bản hồ sơ cho tổ chức, cá nhân đến nộp trực tiếp hoặc chuyển ngay theo đường bưu điện 01 bản hồ sơ cho tổ chức, cá nhân đã gửi hồ sơ theo đường công văn kèm theo Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này đối với trường hợp Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ và theo Mẫu số 07 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này đối với trường hợp Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tiếp nhận hồ sơ đồng thời, chuyển ngay 01 bản hồ sơ đến lãnh đạo cơ quan, phòng, ban nghiệp vụ có thẩm quyền.

Trường hợp hồ sơ không đủ thành phần, số lượng theo quy định, cán bộ tiếp nhận ghi rõ lý do trả lại, các nội dung cần bổ sung và trả lại ngay hồ sơ cho tổ chức, cá nhân đến nộp trực tiếp; hoặc tối đa không quá 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ tiếp nhận gửi theo đường công văn.

c) Trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá, Bộ Y tế công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại; thông tin bổ sung, thay đổi của thuốc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

d) Đối với hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước:

- Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương phải báo cáo Bộ Y tế các thuốc kê khai lại theo Mẫu số 08 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này.

- Trong thời hạn 04 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Bộ Y tế tổng hợp và công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

- Trường hợp Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương sau khi rà soát có văn bản gửi doanh nghiệp thực hiện kê khai giá yêu cầu báo cáo về mức giá kê khai lại phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá phải gửi đồng thời 01 bản về Bộ Y tế."

71. Khoản 1 Điều 132 được sửa đổi như sau:

"1. Trong thời hạn lưu hành của thuốc, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền căn cứ các nguyên tắc tại Điều 134 để rà soát hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc đã nộp bao gồm rà soát về ngày thực hiện mức giá kê khai, kê khai lại, phát hiện hồ sơ kê khai không chính xác, yêu cầu bằng văn bản đối với doanh nghiệp thực hiện kê khai giá báo cáo về mức giá kê khai phù hợp với yếu tố hình thành giá hoặc mức giá kê khai lại phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá trong trường hợp cần thiết để phục vụ công tác bình ổn giá, quản lý nhà nước về giá, kiểm tra, thanh tra theo quy định của pháp luật."

72. Điểm b khoản 2 Điều 132 được sửa đổi như sau:

"b) Không điều chỉnh giá nhưng không báo cáo theo văn bản yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc đối với hồ sơ kê khai, kê khai lại của doanh nghiệp; báo cáo không chính xác các yếu tố hình thành giá;"

73. Khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 133 được sửa đổi như sau:

"2. Cơ sở kinh doanh dược được bán thuốc kể từ ngày cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công, cơ sở nhập khẩu thuốc đó nộp hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc.

3. Cơ sở kinh doanh dược không được bán buôn, bán lẻ thuốc cao hơn mức giá kê khai, kê khai lại do chính cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công, cơ sở nhập khẩu thuốc đó đã kê khai, kê khai lại.

4. Trường hợp cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có văn bản yêu cầu cơ sở kinh doanh dược báo cáo về mức giá của mặt hàng thuốc do cơ sở đã kê khai, kê khai lại, trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, cơ sở phải có văn bản phản hồi báo cáo về mức giá kê khai phù hợp với các yếu tố hình thành giá hoặc điều chỉnh giá kê khai, kê khai lại phù hợp theo ý kiến của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc. Sau thời hạn trên, nếu cơ sở kinh doanh dược không có văn bản phản hồi thì hồ sơ kê khai, kê khai lại đã nộp không còn giá trị."

74. Khoản 1 Điều 134 được sửa đổi như sau:

"1. Việc rà soát giá thuốc do cơ sở kinh doanh thuốc kê khai, kê khai lại đảm bảo theo nguyên tắc:

a) Không cao hơn giá bán thuốc tại các nước Asean;

b) Tính chính xác của các yếu tố chi phí cấu thành giá bán sản phẩm của cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc kê khai;

c) Sự phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá sản phẩm như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, tiền lương và các chi phí khác liên quan trong trường hợp thuốc điều chỉnh tăng giá."

75. Khoản 5, 6 Điều 134 được sửa đổi, bổ sung như sau:

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

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

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

b) Thuốc có dạng bào chế khác với các thuốc đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

c) Thuốc mới;

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

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

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

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

76. Khoản 2 Điều 136 được sửa đổi như sau:

"2. Cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập chỉ được mua thuốc trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, thuốc đã có quyết định trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng; thuốc đã có quyết định trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung mua sắm tập trung tính đến trước thời điểm mua thuốc với giá mua vào theo quy định như sau:

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

b) Đối với thuốc không có trong Danh mục trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, giá mua vào không được cao hơn giá trúng thầu của chính thuốc đó đã trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng; trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung mua sắm tập trung tính đến trước thời điểm mua thuốc.

Quy định này không áp dụng đối với các thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 67, Điều 68 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất và thuốc mới theo quy định tại khoản 14 Điều 2 Luật dược chưa trúng thầu tại các cơ sở y tế."

77. Khoản 2 Điều 140 được sửa đổi như sau:

"2. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 tháng 2021, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có chứng chỉ hành nghề dược."

78. Điều 143 được sửa đổi như sau:

a) Sửa đổi khoản 3 như sau:

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

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản này được nhập khẩu vào Việt Nam hoặc xuất khẩu ra khỏi Việt Nam được thông quan nếu đáp ứng quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan hoặc theo quy định tại Nghị định này kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành."

b) Sửa đổi điểm a khoản 5 như sau:

"a) Các cơ sở đang kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt là thuốc quy định tại các điểm a, b khoản 26 Điều 2 của Luật dược được tiếp tục hoạt động đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2019. Sau thời hạn này, các cơ sở muốn tiếp tục hoạt động phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở theo quy định tại Mục 4 Chương III của Nghị định này;"

c) Sửa đổi khoản 7 như sau:

"7. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 01 năm 2021, dược liệu trước khi lưu hành tại Việt Nam phải có giấy đăng ký lưu hành hoặc công bố tiêu chuẩn theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 93 Nghị định này."

d) Sửa đổi khoản 11 Điều 143 như sau:

"11. Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế tại Việt Nam được cấp trước ngày Nghị định số 54/2017/NĐ-CP có hiệu lực được sử dụng đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy phép."

79. Thay thế cụm từ "Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở" bằng "Sở Y tế nơi đặt cơ sở đó đặt địa điểm kinh doanh" tại điểm b khoản 1 Điều 33, điểm b khoản 1 Điều 34, điểm b khoản 1 Điều 50, điểm b khoản 1 Điều 51, điểm b khoản 2 Điều 55.

80. Sửa đổi Mẫu số 06, 07, 19 của Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

81. Sửa đổi Mẫu số 19 của Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

82. Sửa đổi Phụ lục III:

a) Sửa các mẫu số 03,04, 05 , 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 41, 43, 46, 47,48, 49, 50.

b) Sửa tên của các mẫu số 03, 24, 25, 26, 38, 46.

83. Sửa đổi Phụ lục V: Bổ sung "Thuốc phiện và các chế phẩm từ thuốc phiện".

84. Sửa đổi Mẫu số 06 ban hành tại Phụ lục VI.

85. Bổ sung Mẫu số 07 vào Phụ lục VI.

86. Sửa đổi Mẫu số 01, 02, 03, 04 ban hành tại Phụ lục VII.

Chương III
LĨNH VỰC HIẾN, LẤY, GHÉP MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI VÀ HIẾN, LẤY XÁC

Điều 6. Bãi bỏ các quy định sau đây của Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 22 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người

1. Tiết 4 điểm b khoản 2 Điều 3a.

2. Tiết 4 điểm c khoản 2 Điều 3a.

3. Tiết 2 điểm d khoản 1 Điều 4.

Điều 7. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 22 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người

1. Điều 3a được sửa đổi như sau:

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

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

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

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

b) Cơ sở vật chất phù hợp, phải có các bộ phận sau đây:

- Buồng kỹ thuật để tiếp nhận, xử lý, bảo quản và cung ứng mô;

- Phòng xét nghiệm. Riêng ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế thì việc xét nghiệm có thể sử dụng chung với bộ phận xét nghiệm của cơ sở y tế;

- Khu vực hành chính tổng hợp, quản lý hồ sơ, tư vấn.

c) Nhân lực tối thiểu:

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

- 01 bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề về xét nghiệm (Sinh hóa hoặc Huyết học hoặc Vi sinh vật) hoặc 01 cử nhân xét nghiệm có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh về xét nghiệm;

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

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

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

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

- Quy trình quản lý hành chính.

- Quy trình kỹ thuật lấy, bảo quản, phân phối của từng loại mô ngân hàng đăng ký.

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

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

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

c) Nhân lực:

- Có đủ nhân lực quy định tại điểm c khoản 2 Điều này;

- Người lấy giác mạc phải có trình độ văn hóa tốt nghiệp phổ thông trung học, được đào tạo về lấy và bảo quản, vận chuyển giác mạc."

2. Điều 4 được sửa đổi như sau:

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

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

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

b) Bản sao quyết định thành lập ngân hàng mô hoặc bản photocopy có bản chính để đối chiếu hoặc Giấy chứng nhận doanh nghiệp đối với ngân hàng mô tư nhân;

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

d) Đối với ngân hàng mô độc lập: Bản kê khai nhân lực của ngân hàng mô để chứng minh đủ điều kiện quy định tại Điều 3a Nghị định này. Đối với người quản lý chuyên môn còn phải có bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ;

Đối với ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế chỉ cần chứng chỉ hành nghề.

2. Trình tự thủ tục cấp Giấy phép hoạt động đối với ngân hàng mô:

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

b) Sau khi tiếp nhận, trong thời gian 03 ngày làm việc, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Bộ Y tế có văn bản thông báo hướng dẫn để cơ quan, tổ chức, cá nhân hoàn thiện hồ sơ;

c) Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Y tế ra Quyết định thành lập Hội đồng thẩm định cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô. Thành phần Hội đồng thẩm định tối thiểu gồm 5 thành viên là đại diện đơn vị có liên quan của Bộ Y tế, chuyên gia về y tế, pháp luật;

d) Trong thời hạn 17 ngày làm việc kể từ ngày có Quyết định thành lập, Hội đồng tiến hành thẩm định tại ngân hàng mô, lập biên bản thẩm định và báo cáo kết quả thẩm định cho Bộ trưởng Bộ Y tế, căn cứ kết quả thẩm định của Hội đồng, Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho ngân hàng mô theo mẫu quy định tại Phụ lục III kèm theo Nghị định này;

Thời gian giải quyết: Từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ của cơ sở đề nghị Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô đến khi Bộ Y tế cấp phép là 30 ngày."

Chương IV
LĨNH VỰC HÓA CHẤT CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

Điều 8. Bãi bỏ các quy định sau đây của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1. Khoản 1 Điều 4.

2. Điểm c khoản 1 và khoản 2 Điều 5.

3. Điểm c, e, g khoản 1 và điểm c khoản 2 Điều 7.

4. Yêu cầu phải có giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn của Bộ Công Thương tại điểm d khoản 1 Điều 7.

5. Khoản 1 Điều 10.

6. Điểm b khoản 2; các điểm b, d, đ và e khoản 3 Điều 14.

7. Khoản 5 Điều 15.

8. Điểm b khoản 1 Điều 40.

9. Khoản 1 và khoản 3 Điều 41.

10. Khoản 3 Điều 42.

Điều 9. Sửa đổi một số điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

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

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

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

"d) Giấy tờ quy định tại các điểm d, đ khoản 1 Điều này phải có xác nhận của cơ sở sản xuất."

3. Khoản 4 Điều 8 được sửa đổi như sau:

"4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất."

4. Điểm a khoản 5 Điều 8 được sửa đổi như sau:

"a) Thay đổi về nhân sự: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại điểm b khoản 1 Điều 7 Nghị định này."

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

"2. Đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc các phiên bản cập nhật được cấp chứng nhận bởi tổ chức chứng nhận đã đăng ký theo quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh đánh giá sự phù hợp."

6. Điều 12 được sửa đổi như sau:

"**Điều 12. Công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm**

1. Trước khi thực hiện kiểm nghiệm lần đầu tiên, cơ sở kiểm nghiệm gửi thông báo gồm các giấy tờ theo quy định tại Điều 11 Nghị định này đến Bộ Y tế. Trường hợp Bộ Y tế triển khai hệ thống trực tuyến thì cơ sở thông báo bằng hình thức trực tuyến.

2. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở kiểm nghiệm, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của đơn vị kiểm nghiệm; danh mục các loại hóa chất mà đơn vị có khả năng kiểm nghiệm.

3. Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm có thay đổi điều kiện kiểm nghiệm so với hồ sơ thông báo đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm đã gửi đến Bộ Y tế, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ khi có sự thay đổi, cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo đến Bộ Y tế với các giấy tờ theo quy định tại Điều 11 Nghị định này.

4. Trường hợp phát hiện cơ sở kiểm nghiệm không đủ các điều kiện theo thông báo đã gửi Bộ Y tế mà không khắc phục trong thời hạn theo yêu cầu của Bộ Y tế, Bộ Y tế chấm dứt việc đăng tải thông tin liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm và có văn bản thông báo cho cơ sở kiểm nghiệm về việc chấm dứt đăng tải thông tin. Cơ sở kiểm nghiệm không được phép thực hiện kiểm nghiệm kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo về việc chấm dứt đăng tải thông tin liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm do không đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm."

7. Điểm a khoản 2 Điều 14 được sửa đổi như sau:

"a) Người phụ trách bộ phận khảo nghiệm có ít nhất 03 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực khảo nghiệm chế phẩm."

8. Điểm a khoản 3 Điều 14 được sửa đổi như sau:

"a) Có phòng khảo nghiệm được quản lý, vận hành theo tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189:2012 hoặc phiên bản cập nhật. Trường hợp có hoạt động dịch vụ thử nghiệm thì hoạt động thử nghiệm phải được đăng ký theo quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;"

9. Điều 16 được sửa đổi như sau:

"Điều 16. Công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm

1. Trước khi thực hiện khảo nghiệm lần đầu tiên, cơ sở khảo nghiệm thông báo gồm các giấy tờ theo quy định tại Điều 15 Nghị định này đến Bộ Y tế. Trường hợp Bộ Y tế triển khai hệ thống trực tuyến thì cơ sở thông báo bằng hình thức trực tuyến.

2. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở khảo nghiệm, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở khảo nghiệm; danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở khảo nghiệm công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm.

3. Trường hợp cơ sở khảo nghiệm có thay đổi các điều kiện so với hồ sơ thông báo đã gửi đến Bộ Y tế, trong thời hạn 15 ngày kể từ khi có thay đổi, cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo đến Bộ Y tế với các giấy tờ theo quy định tại Điều 15 Nghị định này.

4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở khảo nghiệm theo quy định tại khoản 3 Điều này, Bộ Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.

5. Trường hợp phát hiện cơ sở khảo nghiệm không đủ các điều kiện theo thông báo đã gửi Bộ Y tế mà không khắc phục trong thời hạn theo yêu cầu của Bộ Y tế, Bộ Y tế chấm dứt việc đăng tải thông tin liên quan đến cơ sở khảo nghiệm và có văn bản thông báo cho cơ sở khảo nghiệm về việc chấm dứt đăng tải thông tin. Cơ sở khảo nghiệm không được phép thực hiện khảo nghiệm kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo về việc chấm dứt đăng tải thông tin liên quan đến cơ sở khảo nghiệm do không đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm."

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

"d) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cơ sở đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 10 Nghị định này. Trường hợp các cơ sở kiểm nghiệm ở Việt Nam không đủ năng lực để kiểm nghiệm, cơ sở đăng ký được sử dụng kết quả kiểm nghiệm của đơn vị sản xuất hoặc một phòng xét nghiệm độc lập đạt ISO 17025:2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189:2012 hoặc phiên bản cập nhật và đơn vị đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp của kết quả kiểm nghiệm do mình cung cấp;"

11. Khoản 3 Điều 40 được sửa đổi như sau:

"3. Tổ chức, cá nhân mua bán các chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn thông dụng bao gồm: Nhang (hương) xua, diệt muỗi; tấm hóa chất xua muỗi dùng trong gia dụng và y tế; bình xịt xua, diệt côn trùng; bả diệt côn trùng; kem xoa, tấm dán, vòng xua côn trùng dùng cho người; dung dịch bốc hơi xua, diệt muỗi; màn, rèm, giấy tẩm hóa chất xua, diệt muỗi; chế phẩm diệt khuẩn dùng trong gia dụng không phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 1 và điểm c khoản 2 Điều này."

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

"2. Người trực tiếp thực hiện diệt côn trùng, diệt khuẩn phải được tập huấn kiến thức sau và được chủ cơ sở xác nhận đã được tập huấn về:

a) Cách đọc thông tin trên nhãn chế phẩm;

b) Kỹ thuật diệt côn trùng, diệt khuẩn phù hợp với dịch vụ mà cơ sở cung cấp;

c) Sử dụng và thải bỏ an toàn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn."

13. Khoản 2 Điều 42 được sửa đổi như sau:

"2. Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở."

14. Bổ sung khoản 1a vào trước khoản 1 Điều 63 như sau:

"1a. Tổ chức tập huấn cho người trực tiếp thực hiện diệt côn trùng, diệt khuẩn của cơ sở. Trường hợp không tổ chức tập huấn, chủ cơ sở phải cử người trực tiếp thực hiện diệt côn trùng, diệt khuẩn của cơ sở đến học tại các đơn vị có cung cấp chương trình tập huấn có các nội dung theo quy định tại khoản 2 Điều 41 Nghị định này."

15. Sửa đổi Mẫu số 01, 03, 04, 05, 06 và 08 Phụ lục I; Phụ lục VI; Phụ lục VII và Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định này.

Chương V
LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 10. Bãi bỏ các quy định sau đây của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Điểm d khoản 1 Điều 7.

2. Khoản 17, 18 và 19 Điều 22.

3. Điểm a khoản 3 Điều 23.

4. Điểm b, c và k khoản 5 Điều 23.

5. Điểm b, c khoản 2 Điều 24.

6. Khoản 3, khoản 5 Điều 24.

7. Điểm a, c và d khoản 2 Điều 25.

8. Điểm a khoản 3 Điều 25.

9. Điểm b khoản 4, khoản 5 Điều 25.

10. Điểm a, d, đ và e khoản 1 Điều 26.

11. Tiết 9 tại điểm c khoản 1 Điều 26.

12. Điểm a khoản 2 Điều 26.

13. Điểm a, d và đ khoản 1 Điều 27.

14. Tiết thứ hai điểm a khoản 2 và điểm a khoản 3 Điều 27.

15. Tiết 10, 11 điểm a, điểm b và c khoản 1 Điều 28.

16. Điểm a và tiết 3 điểm b khoản 3 Điều 28.

17. Điểm b và c khoản 1 Điều 29.

18. Khoản 2 Điều 29.

19. Điểm a, b khoản 3 Điều 29.

20. Điểm a, d và đ khoản 1 Điều 30.

21. Điểm a khoản 2 Điều 30.

22. Điểm a khoản 3 Điều 30.

23. Tiết 2 và 3 điểm b khoản 3 Điều 30.

24. Điểm a khoản 4 Điều 31.

25. Khoản 5 Điều 31.

26. Điểm b khoản 2, điểm b khoản 3 và điểm a khoản 4 Điều 32.

27. Điều 33, 34, 35, 36, 37 và 38.

28. Điểm b và c khoản 1, điểm a khoản 2 Điều 39.

Điều 11. Sửa đổi một số điều của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Sửa đổi điểm b khoản 1 Điều 4 như sau:

"b) Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khi có thay đổi nội dung trong chứng chỉ hành nghề, bao gồm:

- Bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khi người hành nghề đề nghị thêm chuyên khoa khác với phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp trong chứng chỉ hành nghề;

Đối với các kỹ thuật chuyên môn thuộc chuyên khoa khác với chuyên khoa mà người hành nghề đã được ghi trong chứng chỉ hành nghề, người hành nghề được thực hiện kỹ thuật sau khi có chứng chỉ hoặc chứng nhận đào tạo kỹ thuật chuyên môn đó do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp và được người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở cho phép thực hiện bằng văn bản, mà không cần bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trên chứng chỉ hành nghề.

- Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khi người hành nghề đề nghị thay đổi chuyên khoa khác với chuyên khoa đã được cấp trong chứng chỉ hành nghề;"

2. Sửa đổi Điều 7 như sau:

"Điều 7. Hồ sơ đề nghị cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề

1. Hồ sơ đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

c) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận đào tạo do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp với thời gian đào tạo tối thiểu là 6 tháng phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung.

3. Sửa đổi Điều 22 như sau:

"Điều 22. Hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập theo quy định của pháp luật và phải theo một trong các hình thức tổ chức sau đây:

1. Bệnh viện bao gồm bệnh viện đa khoa và bệnh viện chuyên khoa.

2. Bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân.

3. Phòng khám đa khoa.

4. Phòng khám chuyên khoa, bao gồm:

a) Phòng khám nội tổng hợp;

b) Phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội: Tim mạch, hô hấp, tiêu hóa, nhi và chuyên khoa khác thuộc hệ nội;

c) Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông;

d) Phòng khám chuyên khoa ngoại;

đ) Phòng khám chuyên khoa phụ sản;

e) Phòng khám chuyên khoa nam học;

g) Phòng khám chuyên khoa răng - hàm - mặt;

h) Phòng khám chuyên khoa tai - mũi - họng;

i) Phòng khám chuyên khoa mắt;

k) Phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ;

l) Phòng khám chuyên khoa phục hồi chức năng;

m) Phòng khám chuyên khoa tâm thần;

n) Phòng khám chuyên khoa ung bướu;

o) Phòng khám chuyên khoa da liễu;

p) Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền; Phòng chẩn trị y học cổ truyền;

q) Phòng khám chuyên khoa dinh dưỡng;

r) Phòng khám hỗ trợ điều trị cai nghiện ma túy;

s) Phòng khám, điều trị HIV/AIDS;

t) Phòng xét nghiệm;

u) Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, Phòng X-Quang;

v) Phòng khám, điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế thực hiện theo quy định tại Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

x) Phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng;

y) Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp;

z) Phòng khám chuyên khoa khác.

5. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình): Thực hiện thí điểm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

6. Nhà hộ sinh.

7. Cơ sở dịch vụ y tế bao gồm:

a) Cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp;

b) Cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khoẻ tại nhà;

c) Cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài;

d) Cơ sở dịch vụ kính thuốc;

đ) Cơ sở dịch vụ thẩm mỹ;

e) Cơ sở dịch vụ y tế khác.

8. Trạm y tế cấp xã, trạm xá.

9. Cơ sở giám định y khoa, cơ sở giám định pháp y, có thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải tổ chức theo hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 3 Điều này. Cơ sở giám định pháp y tâm thần có thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải tổ chức theo một trong các hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại các khoản 1, 3 hoặc điểm m khoản 4 Điều này. Các cơ sở này phải đáp ứng điều kiện tương ứng với từng hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

10. Cơ sở y tế cơ quan, đơn vị, tổ chức có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải thực hiện theo một trong các hình thức tổ chức quy định tại khoản 3 hoặc điểm a khoản 4 Điều này và phải đáp ứng điều kiện quy định tương ứng với hình thức tổ chức đó.

11. Trung tâm y tế có chức năng khám bệnh, chữa bệnh thì cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện đa khoa hoặc phòng khám đa khoa và phải đáp ứng điều kiện quy định tương ứng với hình thức tổ chức đó. Việc phân hạng thực hiện theo nguyên tắc nếu được cấp giấy phép hoạt động theo mô hình phòng khám đa khoa thì được xếp hạng IV, nếu được cấp giấy phép hoạt động theo mô hình bệnh viện thì được xếp theo hạng bệnh viện tương đương với quy mô của cơ sở đó.

12. Trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng đủ điều kiện của các cơ sở dịch vụ y tế quy định tại Nghị định này thì được bổ sung quy mô và phạm vi hoạt động chuyên môn tương ứng."

4. Bổ sung Điều 23a như sau:

"Điều 23a. Điều kiện chung để cấp giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

c) Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.

2. Trang thiết bị y tế:

a) Có đủ trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;

b) Riêng cơ sở khám, điều trị bệnh nghề nghiệp ít nhất phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa;

c) Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không bắt buộc phải có trang thiết bị y tế quy định tại điểm a, b khoản này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.

3. Nhân lực:

a) Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có một người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và trưởng các khoa chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.

- Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm nhiều chuyên khoa thì chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa lâm sàng mà cơ sở đăng ký hoạt động.

- Đối với các phòng khám chuyên khoa dưới đây, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật còn phải đáp ứng các điều kiện như sau:

+ Phòng khám chuyên khoa Phục hồi chức năng: Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề về chuyên khoa vật lý trị liệu hoặc phục hồi chức năng;

+ Phòng khám, điều trị hỗ trợ cai nghiện ma túy: Là bác sỹ chuyên khoa tâm thần, bác sỹ đa khoa có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa tâm thần hoặc bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền có chứng chỉ đào tạo về hỗ trợ cai nghiện ma túy bằng phương pháp y học cổ truyền;

+ Phòng khám, điều trị HIV/AIDS: Là bác sỹ chuyên khoa truyền nhiễm hoặc bác sỹ đa khoa và có giấy chứng nhận đã đào tạo, tập huấn về điều trị HIV/AIDS;

+ Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền: Là bác sỹ hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

+ Phòng chẩn trị y học cổ truyền: Là lương y hoặc là người được cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc là người được cấp Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền;

+ Phòng khám dinh dưỡng: Là bác sỹ chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ y học dự phòng và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc cử nhân chuyên ngành dinh dưỡng hoặc bác sỹ y học cổ truyền và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc cử nhân y khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc y sỹ và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng;

+ Phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ: Là bác sỹ chuyên khoa phẫu thuật tạo hình hoặc chuyên khoa phẫu thuật tạo hình thẩm mỹ hoặc chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ;

+ Phòng khám chuyên khoa nam học: Là bác sỹ chuyên khoa nam học hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa nam học;

+ Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp: Là bác sỹ chuyên khoa bệnh nghề nghiệp có chứng chỉ hành nghề hoặc bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề và chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp;

+ Phòng xét nghiệm: Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm, trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm hoặc cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học đối với người đã được tuyển dụng làm chuyên ngành xét nghiệm trước ngày Nghị định này có hiệu lực và được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm với chức danh là kỹ thuật viên;

+ Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, Phòng X-Quang: Là bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc cử nhân X-Quang trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề;

- Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc có thời gian trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được thể hiện bằng văn bản;

- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

c) Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;

d) Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;

đ) Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.

4. Cơ sở khám sức khỏe đáp ứng các điều kiện sau:

a) Là cơ sở khám, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật;

b) Phải có đủ các bộ phận khám lâm sàng, cận lâm sàng, nhân lực và thiết bị y tế cần thiết để khám, phát hiện được tình trạng sức khỏe theo tiêu chuẩn sức khỏe và mẫu phiếu khám sức khỏe được ban hành kèm theo các văn bản hướng dẫn khám sức khỏe theo quy định của pháp luật.

5. Cơ sở dịch vụ thẩm mỹ không thuộc loại hình phải có giấy phép hoạt động nhưng phải có văn bản thông báo đáp ứng đủ điều kiện cung cấp dịch vụ thẩm mỹ theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này gửi về Sở Y tế nơi đặt trụ sở trước khi hoạt động ít nhất 10 ngày.

Các dịch vụ thẩm mỹ có sử dụng thuốc, các chất, thiết bị để can thiệp vào cơ thể người (phẫu thuật, thủ thuật, các can thiệp có tiêm, chích, bơm, chiếu tia, sóng, đốt hoặc các can thiệp xâm lấn khác) làm thay đổi màu sắc da, hình dạng, cân nặng, khiếm khuyết của các bộ phận trên cơ thể (da, mũi, mắt, môi, khuôn mặt, ngực, bụng, mông và các bộ phận khác trên cơ thể người).

d) Điểm c khoản 1 Điều 10 được sửa đổi như sau:

"c) Có phích vắc xin và hộp chống sốc theo quy định của Bộ trưởng Y tế."

đ) Điểm b khoản 2 Điều 10 được sửa đổi như sau:

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

e) Điểm c khoản 2 Điều 10 được sửa đổi như sau:

"c) Trang thiết bị: Có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và hộp chống sốc theo quy định của Bộ trưởng Y tế."

g) Điểm d khoản 2 Điều 10 được sửa đổi như sau:

"d) Nhân sự: Có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y đáp ứng điều kiện quy định tại điểm b khoản 3 Điều 9 Nghị định này."

h) Khoản 2 Điều 11 được sửa đổi như sau:

"2. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế phải đăng tải thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (thời điểm tính ngày phải công bố thông tin được xác định theo dấu công văn đến của Sở Y tế)."

Chương VIII
LĨNH VỰC PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS

Điều 16. Bãi bỏ một số quy định thuộc lĩnh vực phòng, chống HIV/AIDS

1. Bãi bỏ các quy định sau đây của Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV:

a) Điều 3.

b) Điểm b khoản 1 Điều 5.

c) Điểm b khoản 2 Điều 5.

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

a) Điểm b, c và d khoản 1 Điều 12.

b) Tiết 6, 7 điểm a khoản 2 Điều 12.

c) Nội dung "Số lượng nhân viên làm việc toàn thời gian phải đạt tỷ lệ từ 75% trở lên trên tổng số nhân viên của cơ sở điều trị thay thế" quy định tại điểm h khoản 3 Điều 12.

d) Điểm b khoản 1 Điều 13.

3. Bãi bỏ Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24 tháng 5 năm 2013 hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV.

Điều 17. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV

1. Điều 4 được sửa đổi như sau:

"1. Xét nghiệm sàng lọc HIV do cơ sở y tế cung cấp:

a) Nhân sự:

Có nhân viên xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau:

- Có trình độ chuyên môn từ trung học chuyên nghiệp trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: Y, dược, sinh học, hóa học;

- Đã được tập huấn về kỹ thuật xét nghiệm HIV;

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

c) Cơ sở vật chất: Có địa điểm cố định.

2. Xét nghiệm sàng lọc HIV tại cộng đồng:

a) Người làm xét nghiệm có kiến thức về tư vấn, xét nghiệm HIV và thực hiện xét nghiệm HIV theo hướng dẫn của nhà sản xuất;

b) Có dụng cụ xét nghiệm, bảo quản sinh phẩm phù hợp với loại sinh phẩm xét nghiệm HIV được sử dụng."

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

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

3. Khoản 3 Điều 5 được sửa đổi như sau:

"3. Cơ sở vật chất bảo đảm tối thiểu các điều kiện sau:

a) Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn. Bảo đảm ánh sáng, thoáng, sạch, tránh bụi, chống ẩm và có nước sạch;

b) Bàn xét nghiệm dễ làm sạch bằng các chất tẩy rửa thông thường, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;

c) Có chỗ rửa tay;

d) Có phương tiện hoặc biện pháp xử lý chất thải trước khi chuyển vào nơi chứa chất thải chung."

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

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

Chương IX
LĨNH VỰC SỨC KHỎE SINH SẢN

Điều 18. Bãi bỏ một số quy định thuộc lĩnh vực sức khỏe sinh sản

1. Bãi bỏ Điều 7 Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.

2. Bãi bỏ khoản 1 Điều 1 Nghị định số 98/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ ban hành sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

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

Điều 19. Sửa đổi, bổ sung một số quy định thuộc lĩnh vực sức khỏe sinh sản

1. Sửa đổi, bổ sung Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính như sau:

a) Điều 8 được sửa đổi như sau:

"Điều 8. Điều kiện đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính

Bệnh viện được thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính khi đáp ứng các điều kiện sau:

1. Là bệnh viện công lập đa khoa, chuyên khoa ngoại, sản, nhi tuyến tỉnh, tuyến trung ương hoặc bệnh viện tư nhân có khoa ngoại và khoa sản hoặc khoa nhi.

2. Được cấp có thẩm quyền phê duyệt phạm vi hoạt động chuyên môn về can thiệp y tế để xác định lại giới tính."

b) Điều 10 được sửa đổi như sau:

"Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã thực hiện việc can thiệp y tế xác định lại giới tính cấp giấy chứng nhận y tế cho cho người đã được xác định lại giới tính theo mẫu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh."

2. Sửa đổi, bổ sung Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo như sau:

a) Khoản 2 Điều 7 được sửa đổi như sau:

"2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm bao gồm:

a) Cơ sở vật chất:

- Có phòng hồi sức cấp cứu;

- Có xét nghiệm nội tiết sinh sản;

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

b) Trang thiết bị y tế:

Có tối thiểu các trang thiết bị y tế: 02 tủ cấy CO_2; 02 tủ ấm; 01 bình trữ tinh trùng; 01 máy ly tâm; 01 bình trữ phôi đông lạnh; 01 máy siêu âm có đầu dò âm đạo; 01 kính hiển vi đảo ngược; 02 kính hiển vi soi nổi; 01 bộ tủ thao tác.

c) Nhân sự:

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

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

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

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

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

b) Sửa đổi Mẫu số 02 - Biên bản Thẩm định cơ sở được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi kèm theo Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo."

Chương X
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 20. Hiệu lực thi hành

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

Điều 21. Điều khoản chuyển tiếp

1. Điều khoản chuyển tiếp đối với Nghị định số 89/2018/NĐ-CP:

a) Đối với đơn vị đã được cấp phép xuất, nhập khẩu mẫu bệnh phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được thực hiện việc nhập khẩu mẫu bệnh phẩm theo các nội dung đã ghi trong giấy phép;

b) Đối với đơn vị đề nghị cấp phép xuất, nhập khẩu mẫu bệnh phẩm đã nộp hồ sơ trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành nhưng chưa được cấp giấy phép thì thực hiện việc nhập khẩu mẫu bệnh phẩm theo quy định tại Nghị định này.

2. Điều khoản chuyển tiếp đối với Nghị định số 103/2016/NĐ-CP:

a) Các cơ sở xét nghiệm đã được cấp giấy chứng nhận phải tiếp tục duy trì các điều kiện theo quy định trong thời hạn hiệu lực của giấy chứng nhận và thực hiện việc tự công bố hoặc cấp lại giấy chứng nhận trước khi giấy chứng nhận hết hiệu lực theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP và Nghị định này;

b) Các cơ sở xét nghiệm đã thực hiện việc tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học phải tiếp tục duy trì các điều kiện theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP và Nghị định này;

c) Các cơ sở xét nghiệm hoạt động xây dựng mới hoặc cải tạo sau ngày Nghị định này có hiệu lực phải đáp ứng đúng các điều kiện về an toàn sinh học phù hợp với từng cấp độ theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP và Nghị định này.

3. Điều khoản chuyển tiếp đối với Nghị định số 104/2016/NĐ-CP:

a) Cơ sở tiêm chủng đã được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng phải tiếp tục duy trì các điều kiện theo quy định trong thời hạn hiệu lực của giấy chứng nhận và hoàn thành việc tự công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng trước khi giấy chứng nhận hết hiệu lực theo quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP và Nghị định này;

b) Đối với cơ sở tiêm chủng đã công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng phải tiếp tục duy trì các điều kiện theo quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP và Nghị định này;

c) Đối với cơ sở tiêm chủng hoạt động sau ngày Nghị định này có hiệu lực phải đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP và Nghị định này.

4. Điều khoản chuyển tiếp đối với Nghị định số 54/2017/NĐ-CP:

a) Các hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đã nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được thực hiện theo quy định của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

b) Các nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc đã được công bố trước ngày Nghị định này có hiệu lực tiếp tục được phép nhập khẩu đến hết thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc;

c) Các thuốc đã được các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mua vào trước ngày Nghị định này có hiệu lực được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

5. Điều khoản chuyển tiếp đối với Nghị định số 109/2016/NĐ-CP:

Các hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc cấp giấy phép hoạt động trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thì áp dụng theo quy định của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ.

Điều 22. Trách nhiệm thi hành

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

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Toà án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2b). PC 205

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

Nguyễn Xuân Phúc

Phụ lục I

BỔ SUNG CÁC MẪU KÈM THEO NGHỊ ĐỊNH SỐ 67/2016/NĐ-CP NGÀY 01 THÁNG 7 NĂM 2016

(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ)

Mẫu số 01	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm
Mẫu số 02	Biên bản thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm cơ sở
Mẫu số 03	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Mẫu số 01

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

……, ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở: .....

Tên cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận:.....

.....

Địa chỉ cơ sở sản xuất:.....

.....

.....

Điện thoại:.....Fax:.....

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất (loại thực phẩm và dạng sản phẩm…):.....

.....

CHỦ CƠ SỞ
(Ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 02

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

……, ngày..... tháng..... năm 20...

BIÊN BẢN
Thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm cơ sở

Thực hiện Quyết định số ……, ngày…….. tháng…… năm…….. của ……

……

Hôm nay, ngày …… tháng….. năm ……, Đoàn thẩm định gồm có:

1..... Trưởng đoàn

2..... Thư ký

3..... Thành viên

4..... Thành viên

5..... Thành viên

tiến hành thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở: ……..
……

Địa chỉ:.....

Điện thoại.....Fax.....

Đại diện cơ sở: 1.....

2. ……

KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

I. KIỂM TRA HỒ SƠ GỐC:

1. Thông tin về Giấy chứng nhận kinh doanh/Giấy đăng ký doanh nghiệp.

2. Hồ sơ nguyên liệu, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến, nguồn nước sản xuất.

3. Hồ sơ xác nhận sức khỏe, tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất.

II. KIỂM TRA THỰC TẾ VỀ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM:

1. Địa điểm, diện tích cơ sở, khu vực sản xuất/chế biến.

2. Thiết kế, kết cấu nhà xưởng sản xuất/chế biến, kho, nhà vệ sinh, nơi thay đồ bảo hộ lao động, cống rãnh thoát nước, nơi thu gom, xử lý chất thải.

3. Trang thiết bị, dụng cụ sản xuất, chế biến, bao gói, bảo quản, vận chuyển, phòng chống côn trùng và động vật gây hại…

4. Nguồn nước sản xuất, chế biến thực phẩm/thức ăn.

5. Nguyên liệu thực phẩm, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến và bao bì/dụng cụ chứa đựng thực phẩm/thức ăn.

6. Sức khoẻ/bệnh truyền nhiễm cấp tính của người sản xuất/chế biến ….

7. Các nội dung khác có liên quan.

III. ĐÁNH GIÁ VÀ KẾT LUẬN:

1. Đánh giá việc đáp ứng của cơ sở đối với các yêu cầu điều kiện an toàn thực phẩm (Điều kiện về địa điểm, cơ sở vật chất, trang thiết bị dụng cụ, nguyên liệu, nguồn nước, thực hành vệ sinh…):.....

2. Tồn tại và biện pháp giải quyết:.....

3. Kết luận[1]: .....

.....

Đạt ☐

Không đạt ☐

Chờ hoàn thiện ☐

Thời hạn hoàn thiện: ☐ ngày kể từ ngày thẩm định.

4. Ý kiến của cơ sở được thẩm định:.....

.....

Biên bản kết thúc hồi: .....giờ ..... ngày ..... tháng..... năm ..... và lập thành 02 bản có giá trị pháp lý như nhau. Một bản do cơ quan thẩm định giữ và một bản do chủ cơ sở giữ.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ	**TRƯỞNG ĐOÀN THẨM ĐỊNH**
(Ký, ghi rõ họ tên)	*(Ký, ghi rõ họ tên)*

IV. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ KHẮC PHỤC (ĐỐI VỚI TRƯỜNG HỢP CHỜ HOÀN THIỆN)

Đạt ☐

Không đạt ☐

Lý do không đạt: .....

.....

...., ngày...tháng...năm 20...

TRƯỞNG ĐOÀN THẨM ĐỊNH

(Ký, ghi rõ họ tên)

---

(1) Ghi rõ tên nhóm, dạng thực phẩm được sản xuất hoặc kinh doanh dịch vụ ăn uống

Mẫu số 03

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN CẤP

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

Số: …./20…./ATTP-CNĐK

GIẤY CHỨNG NHẬN
CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM

CHỦ CƠ SỞ

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM THEO QUY ĐỊNH

.....(1).....

GIẤY CHỨNG NHẬN NÀY CÓ GIÁ TRỊ 3 NĂM KỂ TỪ NGÀY KÝ

……, ngày... tháng... năm...
ĐẠI DIỆN CƠ QUAN CẤP
(Ký tên, đóng dấu)

(1) Ghi rõ tên nhóm, dạng thực phẩm được sản xuất hoặc kinh doanh dịch vụ ăn uống

Phụ lục II

SỬA CÁC MẪU CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP NGÀY 08 THÁNG 5 NĂM 2017

(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ)

Mẫu số 06 Phụ lục I	Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức xét hồ sơ
Mẫu số 07 Phụ lục I	Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức thi
Mẫu số 19 Phụ lục I	Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
Mẫu số 19 Phụ lục II	Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất/nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc; nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 03 Phụ lục III	Báo cáo nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc để sản xuất thuốc xuất khẩu
Mẫu số 04 Phụ lục III	Đơn hàng xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc
Mẫu số 05 Phụ lục III	Đơn hàng xuất khẩu dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, nguyên liệu độc làm thuốc
Mẫu số 15 Phụ lục III	Đơn hàng nhập khẩu vắc xin/sinh phẩm/thuốc hóa dược chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, trừ 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
Mẫu số 16 Phụ lục III	Đơn hàng 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 chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Mẫu số 17 Phụ lục III	Đơn hàng nhập khẩu thuốc dược liệu/thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

Mẫu số 18 Phụ lục III	Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc gây nghiện/thuốc hướng thần/thuốc tiền chất/thuốc phóng xạ/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất/thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm trong một số ngành, lĩnh vực
Mẫu số 19 Phụ lục III	Danh mục vắc xin/sinh phẩm/thuốc hóa dược chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt, trừ 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
Mẫu số 20 Phụ lục III	Danh mục 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 chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
Mẫu số 21 Phụ lục III	Danh mục thuốc dược liệu/thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
Mẫu số 22 Phụ lục III	Báo cáo về việc sử dụng thuốc nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
Mẫu số 23 Phụ lục III	Bản cam kết của cơ sở sản xuất/cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm về việc đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu vào Việt Nam
Mẫu số 24 Phụ lục III	Đơn hàng nhập khẩu vắc xin/sinh phẩm/thuốc hóa dược chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo, trừ 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
Mẫu số 25 Phụ lục III	Đơn hàng 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 chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo

Mẫu số 26 Phụ lục III	Đơn hàng nhập khẩu thuốc dược liệu/thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo
Mẫu số 27 Phụ lục III	Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam không vì mục đích thương mại
Mẫu số 30 Phụ lục III	Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
Mẫu số 33 Phụ lục III	Đơn hàng 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 có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Mẫu số 34 Phụ lục III	Đơn hàng nhập khẩu thuốc phóng xạ, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam
Mẫu số 35 Phụ lục III	Đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 36 Phụ lục III	Đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 37 Phụ lục III	Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực sử dụng trong sản xuất thuốc
Mẫu số 38 Phụ lục III	Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu
Mẫu số 41 Phụ lục III	Đơn hàng nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu
Mẫu số 43 Phụ lục III	Đơn hàng nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn

Mẫu số 46 Phụ lục III	Danh mục nguyên liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu/Danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải thực hiện cấp phép nhập khẩu
Mẫu số 47 Phụ lục III	Báo cáo nhập khẩu lô vắc xin
Mẫu số 48 Phụ lục III	Báo cáo nhập khẩu lô thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Mẫu số 49 Phụ lục III	Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin
Mẫu số 50 Phụ lục III	Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Mẫu số 06 Phụ lục VI	Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc
Mẫu số 07 Phụ lục VI	Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo nội dung thông tin thuốc/quảng cáo thuốc cần đính chính
Mẫu số 01 Phụ lục VII	Bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam
Mẫu số 02 Phụ lục VII	Bảng kê khai giá thuốc sản xuất trong nước
Mẫu số 03 Phụ lục VII	Bảng kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam
Mẫu số 04 Phụ lục VII	Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

Mẫu số 06 Phụ lục I

SỞ Y TẾ .....

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

Ảnh

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC
Số hiệu: /CCHN-D-SYT-... (1)
..... (2) .....

Chứng nhận Ông/Bà (3): .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

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

Địa chỉ thường trú: .....

Văn bằng chuyên môn: .....

Phạm vi hoạt động chuyên môn: ..... (4) .....

Đủ điều kiện hành nghề dược với các vị trí hành nghề sau: ..... (5) .....

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Xét hồ sơ

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

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

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

..., ngày...tháng...năm...
CƠ QUAN CẤP
(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

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

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

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

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

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

Mẫu số 07 Phụ lục I

BỘ Y TẾ .....

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Ảnh

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC
Số hiệu: /CCHN-D-BYT
.....(1).....

Chứng nhận Ông/Bà (2): .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

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

Địa chỉ thường trú: .....

Văn bằng chuyên môn:.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn:.....(3).....

Đủ điều kiện hành nghề dược với các vị trí hành nghề sau: .....(4)..... .....

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Thi

Kết quả thi được công nhận ngày:.....

Tại cơ sở tổ chức thi: .....

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

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

....., ngày ..... tháng ..... năm .....
CƠ QUAN CẤP
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:
(1) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số CCHND, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số CCHND, ngày cấp ...
(2) Ghi tên người được cấp CCHND bằng chữ in hoa.
(3) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.
(4) Ghi tất cả các vị trí chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

Mẫu số 19 Phụ lục I

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi: .....[1].....

Tên cơ sở .....

Địa chỉ: .....

Trực thuộc ..... (nếu là cơ sở trực thuộc) .....

Địa chỉ: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược .....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp .....Có giá trị đến (nếu có): .....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng[2].....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp .....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt[3]: □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: ..... Ngày cấp:.....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược [4]: □

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp: .....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh [5]: .....

+ Phạm vi kinh doanh [6]: .....

+ Địa điểm kinh doanh: .....

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh[7]:.....

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng [8]:.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược[9].

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược [10].

.....,ngày... tháng... năm...
NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:
(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:
- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;
- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.
(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).
(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.
(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Mẫu số 19 Phụ lục II

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC/ NHƯỢNG LẠI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/ TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, hoạt chất dạng bào chế nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Phần báo cáo kỳ trước (Từ ngày....đến ngày.....)					Số lượng mua/nhượng lại	Duyệt	Ghi chú
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

……., ngày...tháng…năm…
NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Số:……,ngày ..... tháng.....năm.....
Chấp thuận của cơ quan quản lý:
Đơn hàng này gồm....trang.....khoản
Được mua tại công ty...../Được nhượng cho công ty.....
Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành
CƠ QUAN CHẤP THUẬN
(Ký tên, đóng dấu)

- Đối với các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Kèm theo tài liệu ghi rõ tên và địa chỉ khách hàng, số lượng, ngày bán.
- Đơn hàng mua thuốc được làm thành 03 bản (cơ sở lưu 01 bản, nơi bán 01 bản, cơ quan chấp thuận lưu 01 bản).

Mẫu số 03 Phụ lục III

TÊN CƠ SỞ

Số: .....

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BÁO CÁO NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC XUẤT KHẨU

Kính gửi: Bộ Y tế.

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Thông tin về thuốc xuất khẩu				Số nguyên liệu sử dụng sản xuất	Số nguyên liệu sử dụng cho kiểm nghiệm và hao hụt (nếu có)*	Tổng số nguyên liệu sử dụng	Số lượng tồn kho kỳ trước tính đến: ..... (ngày, tháng, năm)	Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ ..... (ngày, tháng, năm)	Tồn kho cuối kỳ tính đến ..... (ngày, tháng, năm)
			Tên thuốc xuất khẩu	Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu phải KSĐB	Số giấy đăng ký lưu hành	Số lượng thuốc sản xuất, đơn vị tính nhỏ nhất						
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) = (8) + (9)	(11)	(12)	(13) = (11) + (12) - (10)
1.	**(Tên nguyên liệu 1)**		(Tên thuốc 1)									
			(Tên thuốc 2)									
2.	**(Tên nguyên liệu 2)**											

* Nếu có, phải báo cáo chi tiết

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 04 Phụ lục III

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số: ……..

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

ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, THUỐC ĐỘC

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu:.....

Địa chỉ:.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc sau để .....(1)..... theo quy định tại Điều ….(2)..... Nghị định số …….như sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượng (3)	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (4)	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu
1								
2								

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

☐ Cơ sở đề nghị Bộ Y tế cấp CPP (hoặc FSC) cho thuốc tại khoản số …. (5)

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

BỘ Y TẾ

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

.....,ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.
- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

(3) Đối với trường hợp xuất khẩu thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 58 Nghị định: phải đính kèm văn bản giải trình về kế hoạch xuất khẩu thuốc dự kiến.

(4) Đối với thuốc chứa dược liệu độc ghi tên dược liệu, bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế.

(5) Bộ Y tế chỉ cấp CPP hoặc FSC nếu cơ sở có chọn nội dung này. Cơ sở cần ghi rõ đề nghị cấp CPP hay FSC. Trường hợp theo yêu cầu của nước nhập khẩu, có thể xác nhận thêm các nội dung so với CPP mẫu và FSC mẫu.

Mẫu số 05 Phụ lục III

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số: .....

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu:..... .....

Địa chỉ:.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các nguyên liệu làm thuốc sau để .....(1)..... theo quy định tại Điều ....(2)..... Nghị định số.....như sau:

STT	Tên nguyên liệu (3)	Đơn vị tính	Số lượng (4)	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu
1							
2							

Cửa khẩu dự định sẽ xuất hàng (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

BỘ Y TẾ

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

.....,ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.
- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

(3) Đối với dược liệu độc ghi tên dược liệu, bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học.

(4) Đối với trường hợp xuất khẩu dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 58 Nghị định: phải đính kèm văn bản giải trình về kế hoạch xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc dự kiến.

Mẫu số 15 Phụ lục III

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: .....

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1) CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều ....(4)... Nghị định số ..... như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng (5)	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược	Giá bán buôn dự kiến (6)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 68 của Nghị định).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

BỘ Y TẾ
Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm .... trang .... khoản kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.
Hà Nội, ngày... tháng... năm...
BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) 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: lập đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 16 Phụ lục III.

(2) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- 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.

(3) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 Nghị định: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại điểm b hoặc c khoản 1 Điều 68 Nghị định.

(4) Điền số điểm, khoản, Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(5) Đối với thuốc phóng xạ: không yêu cầu.

(6) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 của Nghị định.

Mẫu số 16 Phụ lục III

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: .....

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG 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 CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều ....(3)... Nghị định số ..... như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng (4)	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược - Tên nước	Giá bán buôn dự kiến (5)

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 68 Nghị định)

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:
- Bộ Y tế;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày... tháng... năm.....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- 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.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 Nghị định: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại điểm b hoặc c khoản 1 Điều 68 Nghị định.

(3) Điền số điểm, khoản, Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(4) Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% số lượng thực tế đã sản xuất, kinh doanh trong kỳ báo cáo liền trước.

(5) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 của Nghị định.

Mẫu số 17 Phụ lục III

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: ……..

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....khoản…….Điều ….(3)…… Nghị định số ……. như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu (4), bộ phận dùng (5)	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược (6)	Giá bán buôn dự kiến (7)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 68 của Nghị định).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

BỘ Y TẾ
Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm …. trang …. khoản kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.
Hà Nội, ngày... tháng... năm...
BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- 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.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 Nghị định: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại điểm b hoặc c khoản 1 Điều 68 Nghị định.

(3) Điền số điểm, khoản, Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(4) Ghi tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.

(5) Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi dạng bào chế.

(6) Đối với vị thuốc cổ truyền: không bắt buộc ghi nội dung này.

(7) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 của Nghị định.

Mẫu số 18 Phụ lục III

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số: .....

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỚNG THẦN/ THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC PHÓNG XẠ/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT/THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC

Kính gửi: Bộ Y tế.
(Kỳ báo cáo: Từ ngày ..... đến ngày .....)[**]

STT	Tên thuốc, hàm lượng/nồng độ, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng thuốc tồn kho cuối kỳ báo cáo trước	Số lượng thuốc nhập khẩu trong kỳ báo cáo*	Số lượng xuất bán trong kỳ báo cáo*	Số lượng thuốc bị trả về từ các cơ sở khác*	Số lượng hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy,...)*	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Số lượng thuốc còn có thể nhập khẩu tiếp từ các đơn hàng nhập khẩu đã được cấp phép trước đó*
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) = (5) + (6) – (7) – (8)	(11)

Nơi nhận:
- Bộ Y tế;
- Lưu tại cơ sở.

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

...., ngày.....tháng.....năm.....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

*** Nếu có, phải báo cáo chi tiết trong phụ lục đính kèm:**

- Cột (6): thông tin về thời điểm nhập và số lượng thuốc đã nhập theo từng thời điểm (đính kèm tài liệu chứng minh).
- Cột (7): thông tin thời điểm bán, số lượng thuốc đã bán theo từng thời điểm bán, tên và địa chỉ cơ sở đã mua thuốc.
- Cột (8): thông tin về tên và địa chỉ cơ sở trả lại thuốc, thời điểm trả và số lượng trả lại tương ứng cho từng lần trả lại.
- Cột (9): lý do hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy...) và khối lượng hao hụt tương ứng.
- Cột (11): có phụ lục ghi rõ thông tin số giấy phép nhập khẩu đã được cấp còn có thể sử dụng để nhập khẩu tiếp thuốc, ngày hết hiệu lực của giấy phép, số lượng thuốc đã được cấp phép, số lượng thuốc thực tế đã nhập, số lượng còn có thể được nhập khẩu tiếp (đính kèm tài liệu chứng minh).

**** Báo cáo trong kỳ 01 năm trước thời điểm lập báo cáo:** đối với trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm trong một số ngành, lĩnh vực.