

Số: 154 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 25 tháng 3 năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Quy trình thao tác chuẩn trong  
Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015  
áp dụng vào hoạt động quản lý nhà nước tại Cục Quản lý Dược**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 36/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng và các phòng thuộc Cục Quản lý Dược;*

*Căn cứ yêu cầu thực tế công tác quản lý của Cục Quản lý Dược;*

*Theo đề nghị của Chánh Văn phòng Cục.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này 01 Quy trình thao tác chuẩn trong Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015 áp dụng vào hoạt động quản lý nhà nước tại Cục Quản lý Dược, cụ thể:

Quy trình xét duyệt hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu vắc xin phòng Covid-19 chưa có giấy đăng ký lưu hành đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh (mã số QT.KD.28.01).

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

**Điều 3.** Các Ông/bà: Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo Ban QMS, Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng thuộc Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, VP (H).

**CỤC TRƯỞNG**  
  
**Vũ Tuấn Cường**




**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**PHÒNG QUẢN LÝ KINH DOANH DƯỢC**

**QUY TRÌNH**

**XÉT DUYỆT HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU VẮC XIN  
PHÒNG COVID-19 CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐÁP  
ỨNG NHU CẦU CẤP BÁCH CHO PHÒNG, CHỐNG DỊCH BỆNH**

**MÃ SỐ: QT.KD.28.01**

Trách nhiệm	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thanh Vân Chuyên viên	Phan Công Chiến Trưởng Phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký		 	

 <p><b>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</b></p>	<p align="center"><b>QUY TRÌNH XÉT DUYỆT HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU VẮC XIN PHÒNG COVID-19 CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐÁP ỨNG NHU CẦU CẤP BÁCH CHO PHÒNG, CHỐNG DỊCH BỆNH</b></p>	<p>Mã số: QT.KD.28.01</p> <p>Ngày ban hành: <b>25/3/2021</b></p> <p>Lần ban hành: 01</p> <p>Tổng số trang: 08</p>
--	--	---

1. Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

**NƠI NHẬN** (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

<input checked="" type="checkbox"/>	Lãnh đạo Cục	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Đăng ký thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Ban QMS	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng Cục	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý giá thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Pháp chế - Thanh tra	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý mỹ phẩm
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý kinh doanh dược	<input checked="" type="checkbox"/>	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm
<input checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng NRA		

**BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI**

STT	Ngày sửa đổi	Hạng mục sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú

## **1. MỤC ĐÍCH**

Tiêu chuẩn hóa việc xét duyệt hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu vắc xin phòng Covid-19 chưa có giấy đăng ký lưu hành đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh quy định tại khoản 2 Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, nhằm đảm bảo:

- Tất cả các đối tượng tham gia trong quá trình tiếp nhận, thẩm định, xem xét và giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu vắc xin đều phải thực hiện một cách thông nhất và đồng bộ.
- Việc tiếp nhận, thẩm định, xem xét và giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu vắc xin được tiến hành khách quan, dân chủ, kịp thời, đảm bảo tính công khai, minh bạch, khẩn trương để đảm bảo kịp cho nhu cầu cấp bách và theo đúng các quy định hiện hành.

## **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Tất cả các đối tượng tham gia trong quá trình tiếp nhận, thẩm định, xem xét và giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu vắc xin.

Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu vắc xin bao gồm: hồ sơ nhập khẩu nộp lần đầu và hồ sơ bổ sung (cơ sở nhập khẩu tự bổ sung hoặc bổ sung theo yêu cầu của cơ quan cấp phép).

## **3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU**

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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

## **4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN**

- Các cán bộ, chuyên viên Phòng QLKDD có trách nhiệm thực hiện và bảo đảm những quy định trong quy trình này được tuân thủ.
- Lãnh đạo Phòng QLKDD có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Lãnh đạo Cục có trách nhiệm kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

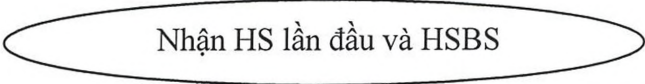
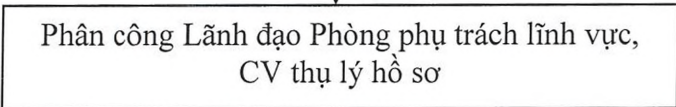
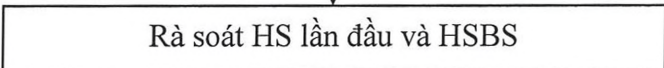
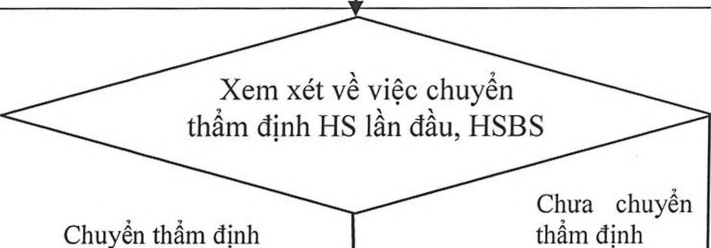
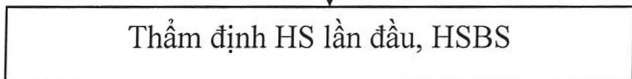
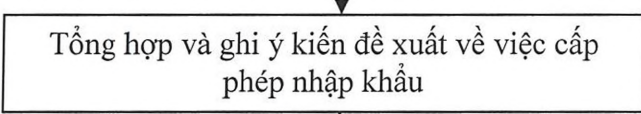
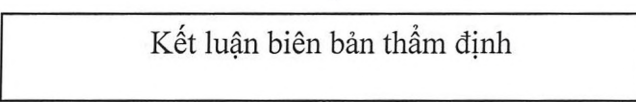
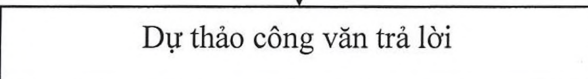
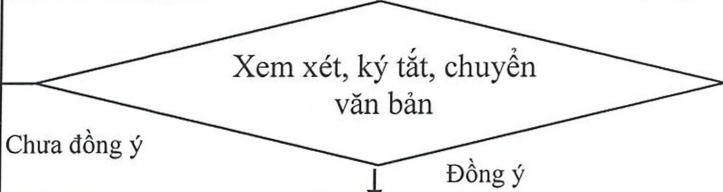
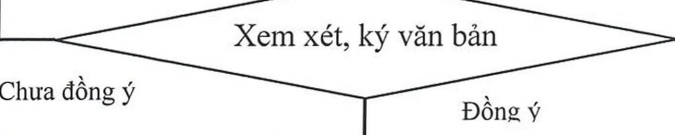
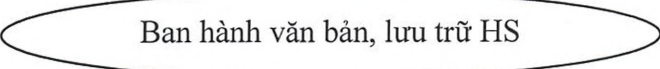
## **5. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT**

- CV: chuyên viên
- QLKDD : Quản lý Kinh doanh Dược
- Vắc xin phòng Covid-19: Vắc xin phòng, chống dịch bệnh Covid-19
- CV thụ lý là chuyên viên hoặc chuyên gia của Phòng QLKDD được phân công giải quyết hồ sơ (gọi chung là chuyên viên thụ lý).

- Trưởng phòng: Trưởng phòng QL Kinh doanh dược
- Phó trưởng phòng được ủy quyền: Là Phó trưởng phòng được Trưởng phòng ủy quyền bằng văn bản hoặc bút phê để thực hiện công việc thuộc chức năng, nhiệm vụ của Trưởng phòng.
- Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực: Lãnh đạo phòng QLKDD được phân công phụ trách lĩnh vực hoặc được ủy quyền
- Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực: Lãnh đạo Cục được phân công phụ trách lĩnh vực hoặc được ủy quyền
- Nhóm chuyên trách: Nhóm chuyên trách xây dựng mẫu Biên bản và xem xét hồ sơ hành chính vắc xin nhập khẩu phục vụ cho nhu cầu cấp bách trong giai đoạn phòng, chống dịch bệnh Covid-19 được thành lập theo quyết định của Cục trưởng Cục Quản lý Dược
- Bộ phận một cửa: Bộ phận một cửa thuộc Văn Phòng Cục
- Văn thư phòng: Văn thư phòng QL Kinh doanh dược
- HS: Hồ sơ
- HSBS: Hồ sơ bổ sung

## 6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

### 6.1. Sơ đồ Quy trình

Người thực hiện	Sơ đồ quy trình thực hiện	Mô tả/ biểu mẫu	Thời gian TH
- Bộ phận một cửa - Văn thư Phòng		6.2.1	0,5 giờ
Trưởng phòng hoặc Phó trưởng phòng được ủy quyền		6.2.2	0,5 giờ
CV thụ lý hồ sơ		6.2.3 BM.KD.28.01/01	0,5 ngày
Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực		6.2.4	02 giờ
Nhóm chuyên trách		6.2.5	01 ngày
CV thụ lý hồ sơ		6.2.6	01 giờ
Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực		6.2.7	01 giờ
CV thụ lý hồ sơ		6.2.8 BM.KD.28.01/02 BM.KD.28.01/03	02 giờ
Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực		6.2.9	02 giờ
Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực		6.2.10	02 giờ
Văn thư Cục, CV thụ lý hồ sơ		6.2.11	01 giờ

**6.2. Mô tả Quy trình:****6.2.1. Nhận hồ sơ lần đầu, hồ sơ bổ sung:**

*Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 0,5 giờ.*

Bộ phận một cửa tiếp nhận hồ sơ theo quy trình xử lý công văn đến. Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Bộ phận một cửa liên hệ ngay với Văn thư Phòng Quản lý Kinh doanh dược để bàn giao toàn bộ hồ sơ.

Văn thư Phòng nhận bàn giao hồ sơ lần đầu, hồ sơ bổ sung từ Bộ phận một cửa, vào sổ văn thư đến và trình Trưởng phòng hoặc Phó Trưởng phòng được uỷ quyền.

**6.2.2. Phân công Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực, chuyên viên thụ lý hồ sơ:**

*Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 0,5 giờ.*

Trưởng phòng hoặc Phó Trưởng phòng được uỷ quyền phân công Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực, chuyên viên thụ lý hồ sơ, hồ sơ bổ sung.

Văn thư Phòng nhận hồ sơ, hồ sơ bổ sung từ Trưởng phòng hoặc Phó Trưởng phòng được uỷ quyền, ghi đầy đủ thông tin về phân công vào sổ công văn đến và chuyển đến chuyên viên thụ lý hồ sơ.

**6.2.3. Rà soát hồ sơ lần đầu, hồ sơ bổ sung:**

*Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 0,5 ngày.*

- Chuyên viên thụ lý hồ sơ lập Biên bản thẩm định hồ sơ theo mẫu số BM.KD.28.01/01, điền thông tin về hồ sơ tại mục A của Biên bản, ký và ghi ngày lập.

- Nguyên tắc rà soát hồ sơ: Chuyên viên chỉ đề xuất chuyển nhóm chuyên trách thẩm định khi hồ sơ có Quyết định của cơ quan có thẩm quyền về việc phê duyệt vắc xin phòng Covid-19.

- Đối với trường hợp hồ sơ bổ sung khi chưa hoàn tất quá trình thẩm định (cơ sở nhập khẩu tự bổ sung):

+ Các tài liệu bổ sung Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực có ý kiến nêu trực tiếp tại văn bản đến về việc chuyển thẩm định, chuyên viên thụ lý hồ sơ ghi thông tin về hồ sơ bổ sung trên Biên bản thẩm định hồ sơ và chuyển sang bước 6.2.4.

+ Đối với các tài liệu bổ sung Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực có ý kiến nêu trực tiếp tại văn bản đến về việc chưa chuyển thẩm định, chuyên viên thụ lý hồ sơ lưu và đính kèm vào hồ sơ bổ sung lần sau để Nhóm chuyên trách thẩm định.

- Chuyên viên thụ lý hồ sơ phải ký tắt trên tất cả các trang của Biên bản thẩm định.

**6.2.4. Xem xét về việc chuyển thẩm định hồ sơ lần đầu, hồ sơ bổ sung:**

*Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 02 giờ.*

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực xem xét hồ sơ, các nội dung ghi trên Biên bản thẩm định hồ sơ, ý kiến của chuyên viên thụ lý hồ sơ để xem xét việc hồ sơ lần đầu, hồ sơ bổ sung đủ điều kiện đưa thẩm định hay không.

Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực ghi rõ ngày, ý kiến chuyển thẩm định, chuyển sang bước 6.2.5.

hoặc Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực ghi rõ ngày, ý kiến chưa đồng ý chuyển thẩm định, chuyển lại cho chuyên viên thụ lý thực hiện theo bước 6.2.8.

**6.2.5. Thẩm định hồ sơ lần đầu, hồ sơ bổ sung:**

*Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 01 ngày.*

a) Chuyên viên thụ lý hồ sơ sắp xếp hồ sơ, chuyển cho Nhóm chuyên trách thẩm định. Thực hiện theo nguyên tắc First In – First Out (FIFO) theo ngày nộp hồ sơ hợp lệ, hồ sơ nộp trước được đưa ra thẩm định trước, hồ sơ nộp sau đưa ra thẩm định sau.

b) Nhóm chuyên trách thẩm định hồ sơ theo đúng nhiệm vụ được giao.

- Ý kiến thẩm định của nhóm chuyên trách được nêu tại mục B của Biên bản thẩm định.

- Nhóm chuyên trách hoạt động theo nguyên tắc đồng thuận. Nội dung thẩm định phải đầy đủ các nội dung yêu cầu, không phát sinh nội dung thẩm định mới so với lần thẩm định trước đó.

- Trường hợp không thống nhất được nội dung thẩm định giữa các thành viên trong nhóm chuyên trách hoặc có phát sinh các nội dung mới chưa được quy định hoặc hướng dẫn trong các văn bản có liên quan thì Nhóm chuyên trách phải ghi rõ ý kiến trên Biên bản và đề xuất Phòng Quản lý Kinh doanh được báo cáo xin ý kiến của Lãnh đạo Cục Quản lý Dược.

c) Chuyên viên thụ lý hồ sơ theo dõi, đôn đốc việc thẩm định, đảm bảo hồ sơ được thẩm định đúng tiến độ.

**6.2.6. Ghi ý kiến đề xuất về việc cấp phép nhập khẩu:**

*Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 01 giờ.*

- Chuyên viên thụ lý tiếp nhận hồ sơ và Biên bản sau khi có kết quả thẩm định của Nhóm chuyên trách.

- Trên cơ sở ý kiến thẩm định của nhóm chuyên trách, chuyên viên thụ lý ghi ý kiến đề xuất về việc cấp phép nhập khẩu tại mục C của Biên bản thẩm định và chuyển cho Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực.

**6.2.7. Kết luận Biên bản thẩm định:**

*Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 01 giờ.*

Căn cứ vào ý kiến thẩm định của Nhóm chuyên trách, đề xuất của chuyên viên thụ lý hồ sơ và các thông tin liên quan, Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực ghi ý kiến kết luận tại mục C của Biên bản thẩm định, chuyển cho chuyên viên thụ lý hồ sơ.

**6.2.8. Dự thảo văn bản:**

*Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 02 giờ.*

a) Đối với các hồ sơ đã có kết luận của Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực về việc phải sửa đổi, bổ sung hoặc không cấp giấy phép nhập khẩu: chuyên viên thụ lý hồ sơ dự thảo công văn theo mẫu số BM.KD.28.01/02, ký tắt và trình Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực.

b) Đối với các hồ sơ đã có kết luận của Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực về việc cấp giấy phép nhập khẩu: chuyên viên thụ lý hồ sơ soạn thảo công văn theo mẫu số BM.KD.28.01/03, ký tắt và trình Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực.

c) Đối với các hồ sơ đã có kết luận của Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực về việc báo cáo Lãnh đạo Cục và hoặc Lãnh đạo Bộ, chuyên viên thụ lý hồ sơ lập Phiếu trình Lãnh đạo Cục và hoặc Lãnh đạo Bộ theo chế độ văn bản “KHẨN”.

**6.2.9. Xem xét, ký tắt, chuyển văn bản**

*Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 02 giờ.*

- Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực rà soát, kiểm tra nội dung, tính pháp lý, hình thức văn bản, ký tắt, chuyển cho Văn thư phòng.

Văn thư phòng vào sổ công văn đi hoặc sổ phiếu trình, chuyển cho Văn thư Cục để báo cáo Lãnh đạo Cục.

Trường hợp Lãnh đạo Phòng phụ trách lĩnh vực chưa đồng ý với dự thảo, quay lại bước 6.2.8.

**6.2.10. Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực xem xét, ký văn bản:**

*Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 02 giờ.*

Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực xem xét nội dung dự thảo văn bản căn cứ trên ý kiến thẩm định của Nhóm chuyên trách, ý kiến kết luận của Lãnh đạo Phòng phụ trách và Quyết định phê duyệt vắc xin phòng Covid-19 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các tài liệu có liên quan.

Trường hợp Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực đồng ý với nội dung dự thảo văn bản: ký văn bản.

Trường hợp Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực không đồng ý với nội dung dự thảo văn bản hoặc yêu cầu giải trình thêm thì ghi rõ ý kiến và chuyển lại Văn thư Cục để chuyển Phòng QL Kinh doanh dược, thực hiện lại từ bước 6.2.8.

**6.2.11. Ban hành văn bản, lưu trữ hồ sơ:**

*Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 01 giờ*

- Văn thư Cục nhận văn bản đã được Lãnh đạo Cục ký và phát hành văn bản.

- Đối với công văn trả lời đơn vị, Văn thư Cục lưu công văn trả lời cơ sở nhập khẩu, chuyên viên thụ lý hồ sơ lưu toàn bộ hồ sơ theo đúng quy định của pháp luật.

- Đối với Phiếu trình Lãnh đạo Bộ, Văn thư Cục cho số và chuyển văn bản theo đúng nơi nhận.

Việc tiếp nhận Phiếu trình, chuyển Phiếu trình thực hiện theo quy định tại quy trình xử lý văn bản đến/ văn bản đi của Cục.

**7. HỒ SƠ:**

Hồ sơ sau khi được xem xét phê duyệt được lưu trữ như sau:

- Văn thư Cục lưu công văn trả lời cơ sở nhập khẩu kèm đơn hàng được phê duyệt (nếu có)

- Chuyên viên thụ lý hồ sơ lưu công văn trả lời cơ sở nhập khẩu kèm đơn hàng được phê duyệt (nếu có), toàn bộ hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu (hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ bổ sung cùng toàn bộ văn bản (nếu có) mà cơ sở nhập khẩu đã nộp), Biên bản thẩm định, Phiếu trình (nếu có) theo đúng quy định của pháp luật.

**8. PHỤ LỤC:**

- BM.KD.28.01/01: Mẫu Biên bản thẩm định hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu vắc xin phòng Covid-19 chưa có giấy đăng ký lưu hành đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh.

- BM.KD.28.01/02: Mẫu công văn thông báo.

- BM.KD.28.01/03: Mẫu công văn cấp phép nhập khẩu.

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU VẮC XIN PHÒNG  
COVID-19 CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐÁP ỨNG NHU CẦU CẤP BÁCH  
CHO PHÒNG, CHỐNG DỊCH BỆNH**

SỐ CÔNG VĂN ĐẾN:

ngày:

**A. THÔNG TIN CHUNG:**

<b>Lần đầu</b>	
Số đơn hàng:	Ngày đơn hàng:
<i>Nếu Công ty có nộp thêm tài liệu sau khi đã nộp hồ sơ lần đầu:</i>	
Số CV:	Ngày:

**1. Cơ sở nhập khẩu:****2. Thông tin về vắc xin nhập khẩu:**

STT	Tên vắc xin, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú

**3. Đề xuất của chuyên viên thụ lý về việc chuyển hồ sơ cho Nhóm chuyên trách:**Có ☐Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:

*Hà Nội, ngày tháng năm*  
**Tên chuyên viên thụ lý hồ sơ**  
*(ký, ghi rõ họ tên)*

**4. Ý kiến của Lãnh đạo Phòng phụ trách về việc chuyển hồ sơ cho Nhóm chuyên trách:**Có ☐Không ☐ Nếu không, ghi rõ lý do:

*Hà Nội, ngày tháng năm*  
**Tên Lãnh đạo Phòng phụ trách**  
*(ký, ghi rõ họ tên)*



## B. NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

### I. Tính đáp ứng của vắc xin đề nghị nhập khẩu và cơ sở nhập khẩu

STT	Nội dung	Nội dung xem xét (tích X)			Ghi chú
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng/Được miễn	
1	Tính đáp ứng của vắc xin đề nghị nhập khẩu theo quy định tại Điểm c khoản 1 Điều 67 Văn bản hợp nhất số 18/VBHN-BYT ngày 28/12/2018:				
1.1	Vắc xin đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới				
1.2	Vắc xin thuộc một trong các trường hợp sau				
1.2.1	a) Vắc xin được Bộ Quốc phòng đề nghị nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng;				
1.2.2	b) Vắc xin được Bộ Công an đề nghị nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho an ninh;				
1.2.3	c) Vắc xin được Bộ Y tế phê duyệt cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.				
2	Tính đáp ứng của vắc xin đề nghị nhập khẩu theo các quy định của pháp luật về dược khác có liên quan				
2.1	Vắc xin không thuộc danh sách bị thu hồi Giấy ĐKLH Vắc xin tại Việt Nam (nếu có, ghi rõ số quyết định, ngày ban hành), trừ trường hợp tự nguyện thu hồi Giấy ĐKLH Vắc xin				
2.2	Hoạt chất và/hoặc đường dùng không thuộc danh mục hoạt chất, đường dùng có công văn của Cục Quản lý Dược thông báo về việc khuyến cáo không/tạm dừng sử dụng.				
3	Tính đáp ứng của cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu				
3.1	Giấy chứng nhận ĐĐKDD còn hiệu lực với phạm vi kinh doanh phù hợp				
3.2	Đáp ứng hiệu lực về GSP theo quy định				
3.3	Cơ sở không thuộc danh sách các đơn vị vi phạm, bị tước quyền sử dụng GCN ĐĐKKDD hoặc ngừng tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu hoặc ngừng cấp phép nhập khẩu hoặc ngừng nhập khẩu (nếu có, ghi rõ số quyết định, chế tài xử phạt, hiệu lực xử phạt)				

**II. Hồ sơ nhập khẩu theo quy định tại Khoản 2 Điều 67 Văn bản hợp nhất số 18/VBHN-BYT ngày 28/12/2018**

STT	Nội dung	Nội dung xem xét (tích X)			Ghi chú
		Đạt	Không đạt	Không áp dụng/Được miễn	
1	03 bản chính đơn hàng nhập khẩu				
2	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được hoặc xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước xuất khẩu về việc lưu hành vắc xin tại ít nhất 01 nước trên thế giới				
3	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 c khoản 1 Điều 67 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP.				

**III. Ý kiến kết luận của Nhóm chuyên trách:**

.....

.....

.....

**Đề xuất về việc cấp phép nhập khẩu:**

- ☐ Có
- ☐ Không
- ☐ Ý kiến khác (nêu rõ)

Ngày thẩm định	Tên thành viên Nhóm chuyên trách	Chữ ký	Ghi chú

## C. PHẦN XỬ LÝ HỒ SƠ CỦA PHÒNG QUẢN LÝ KINH DOANH DUỘC

### 1. Đề xuất của chuyên viên thụ lý về việc cấp phép nhập khẩu:

- ☐ Có
- ☐ Không (nêu rõ lý do)
- ☐ Ý kiến khác (nêu rõ)

Hà Nội, ngày tháng năm  
**Tên chuyên viên thụ lý hồ sơ**  
(ký, ghi rõ họ tên)

### 2. Kết luận của Lãnh đạo Phòng phụ trách về việc cấp phép nhập khẩu:

- ☐ Có
- ☐ Không (nêu rõ lý do)
- ☐ Ý kiến khác (nêu rõ)

Hà Nội, ngày tháng năm  
**Lãnh đạo Phòng phụ trách**  
(ký, ghi rõ họ tên)

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-KD  
V/v nhập khẩu thuốc chưa có  
giấy đăng ký lưu hành tại VN

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: (tên cơ sở nhập khẩu)  
(Địa chỉ cơ sở nhập khẩu)

Cục Quản lý Dược nhận được Đơn hàng số ..... ngày ..... và các tài liệu kèm theo của Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo quy định tại Điều ..... Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản ..... Điều ..... Nghị định số 155/2018/NĐ-CP,

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Chưa/Không chấp thuận để Cơ sở nhập khẩu thuốc tại Đơn hàng số ..... ngày ....., lý do: .....

Cục Quản lý Dược thông báo để Đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, KD.

**LÃNH ĐẠO CỤC PHỤ TRÁCH  
LĨNH VỰC**



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: ...../QLD-KD  
V/v nhập khẩu thuốc chưa có  
giấy đăng ký lưu hành tại VN

Hà Nội, ngày ..... tháng ..... năm .....

Kính gửi: (tên cơ sở nhập khẩu)  
(Địa chỉ cơ sở nhập khẩu)

Cục Quản lý Dược nhận được Đơn hàng số ..... ngày ..... và các tài liệu kèm theo của Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo quy định tại Điều ..... Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản ..... Điều ..... Nghị định số 155/2018/NĐ-CP,

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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 Quyết định số ..... ngày ..... của ..... về việc phê duyệt vắc xin .....,

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để Cơ sở nhập khẩu vắc xin tại Đơn hàng số.....ngày ..... (Tên vắc xin: .....; Số lượng: .....; Nhà sản xuất: .....). Đơn hàng gồm ..... trang, ..... khoản có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược.

Vắc xin nhập khẩu để sử dụng cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 .....

Cơ sở..... phải chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng vắc xin nhập khẩu và bảo đảm việc sử dụng vắc xin đúng mục đích, an toàn, hiệu quả theo đúng cam kết.

Cơ sở..... phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc và các quy định về dược có liên quan.

Đơn hàng có giá trị 01 năm kể từ ngày ký công văn này.

Cục Quản lý Dược thông báo để Cơ sở..... biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, KD.

**LÃNH ĐẠO CỤC PHỤ TRÁCH**  
**LĨNH VỰC**

