

Số: 18 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2023

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 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 372/QĐ-QLD ngày 01/7/2022 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 rà soát giá thuốc kê khai, kê khai lại đã được công bố trên Hệ thống dịch vụ công của Cục Quản lý Dược, mã số: QT.GT.11.01 (bãi bỏ 02 quy trình mã số QT.GT.07.01 và QT.GT.08.01).

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 (LH).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường




CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ GIÁ THUỐC

QUY TRÌNH RÀ SOÁT
GIÁ THUỐC KÊ KHAI, KÊ KHAI LẠI ĐÃ ĐƯỢC
CÔNG BỐ TRÊN HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG CỦA
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

QT.GT.11.01

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Phùng Quốc Thái Chuyên viên	Nguyễn Ngọc Anh Phó Trưởng phòng phụ trách	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Ký		 	

 <p>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</p>	<p align="center">QUY TRÌNH RÀ SOÁT GIÁ THUỐC KÊ KHAI, KÊ KHAI LẠI ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ TRÊN HỆ THỐNG DỊCH VỤ CÔNG CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</p>	<p>Mã số: QT.GT.11.01</p> <p>Ngày ban hành:</p> <p>Lần ban hành: 01</p> <p>Tổng số trang: 14</p>
--	---	--

1. Cán bộ 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 lãnh đạo Cục Quản lý Dược.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với thư ký QMS để có bản đóng dấu có kiểm soát. 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 type="checkbox"/>	Lãnh đạo Cục	<input type="checkbox"/>	Phòng Đăng ký thuốc	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Ban QMS	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý chất lượng thuốc	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Văn phòng Cục	<input type="checkbox"/>	Trung tâm Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Phòng Pháp chế - Thanh tra	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý giá thuốc	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý kinh doanh dược	<input type="checkbox"/>	Văn phòng Cục	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Văn phòng NRA	<input type="checkbox"/>	Website Cục Quản lý Dược	<input type="checkbox"/>

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm tiêu chuẩn hoá việc rà soát giá thuốc kê khai, kê khai lại với mục đích bảo đảm:

- Sự thống nhất trong rà soát hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc.
- Các bước cần thiết để rà soát hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc một cách đầy đủ và có hệ thống, theo đúng các quy định hiện hành về quản lý giá thuốc và thủ tục hành chính.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Việc rà soát hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc của doanh nghiệp được thực hiện đối với hồ sơ kê khai giá thuốc đã được công bố trên Hệ thống dịch vụ công của Cục Quản lý Dược.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- 3.1. Văn bản quy phạm pháp luật
 - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.
 - 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.
 - 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.
- 3.2. Quy chế hoạt động của Hội đồng liên ngành về giá thuốc
- 3.3. Quy chế hoạt động của Tổ chuyên gia về giá thuốc.


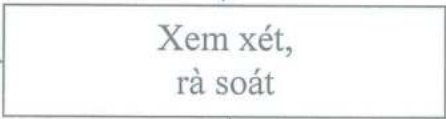
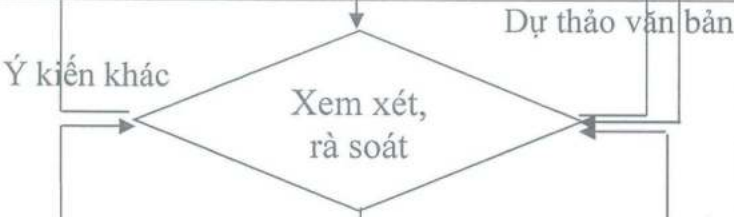
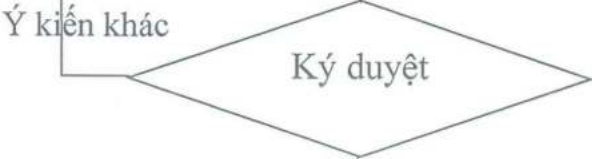
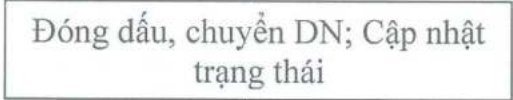
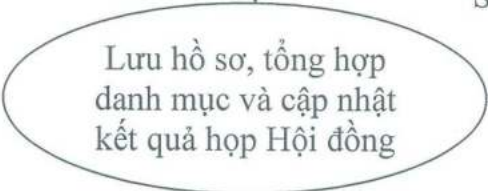
4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo Cục phụ trách về chất lượng, Ban QMS có trách nhiệm kiểm tra và bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Lãnh đạo Phòng Quản lý giá thuốc có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại Quy trình này; Tổ chức thực hiện kiểm tra việc thực hiện quy định về quản lý giá thuốc của các doanh nghiệp theo kế hoạch kiểm tra, hậu kiểm của Cục Quản lý Dược.
- Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Chuyên viên, chuyên gia và Lãnh đạo Phòng Quản lý giá thuốc, Văn thư Cục dùng tài khoản của mình do Cục Quản lý Dược cấp và phân quyền để đăng nhập vào Hệ thống dịch vụ công trực tuyến (<http://dichvucong.dav.gov.vn>) để thực hiện các nhiệm vụ theo phân quyền từ Cục trưởng Cục Quản lý Dược và phân công tại Quy trình này.

5. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- Hệ thống dịch vụ công của Cục Quản lý Dược: là Hệ thống thông tin cung cấp dịch vụ hành chính công của Cục Quản lý Dược trên môi trường mạng, địa chỉ truy cập của Hệ thống <http://dichvucong.dav.gov.vn>
- Tài khoản: Mỗi đơn vị, cá nhân tham gia xử lý, giao dịch trên Hệ thống được Cục Quản lý Dược cấp một tài khoản riêng, bao gồm: tên đăng nhập (username), mật khẩu (password) để truy cập và sử dụng Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược.
 - Cục: Cục Quản lý Dược.
 - Phòng: Phòng Quản lý giá thuốc.
 - Hội đồng: Hội đồng liên ngành về giá thuốc.
 - BM: Biểu mẫu.
 - Hồ sơ giá thuốc: Hồ sơ giá thuốc kê khai, kê khai lại của doanh nghiệp đã được công bố trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược.

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH**6.1. Sơ đồ quy trình:**

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Mô tả/ Biểu mẫu	Thời gian
Lãnh đạo Phòng, Chuyên viên thụ lý hồ sơ		6.2.1	02 ngày
Tổ Chuyên gia về giá thuốc		6.2.2 BM.QLD.07.02/01 BM.QLD.07.02/02 BM.QLD.07.02/03	25 ngày
Lãnh đạo Phòng	 Ý kiến khác Dự thảo văn bản	6.2.3 BM.QLD.07.02/01 BM.QLD.07.02/02 BM.QLD.07.02/03	04 ngày
Lãnh đạo Cục phụ trách hoặc Lãnh đạo Phòng được ủy quyền	 Ý kiến khác	6.2.4	03 ngày
Văn thư Cục, Hệ thống dịch vụ công trực tuyến		6.2.5	01 ngày
Chuyên viên thụ lý hồ sơ	 Sau khi họp Hội đồng liên ngành	6.2.6 BM.QLD.07.02/04	02 ngày

6.2. Mô tả Quy trình**6.2.1. Chuyên viên thụ lý hồ sơ (Thời gian thực hiện: 02 ngày làm việc)**

Lãnh đạo Phòng phân công và chuyển hồ sơ giá thuốc trong Hệ thống dịch vụ công của Cục Quản lý Dược cho Chuyên viên thụ lý hồ sơ để theo dõi hồ sơ và Tổ chuyên gia về giá thuốc để xem xét, rà soát hồ sơ.

6.2.2. Tổ Chuyên gia về giá thuốc xem xét, rà soát (Thời gian: 25 ngày làm việc)

Căn cứ vào các quy định hiện hành về quản lý giá thuốc; nguyên tắc quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ và hồ sơ giá thuốc được chuyển, các thành viên trong Tổ chuyên gia về giá thuốc thực hiện xem xét, rà soát giá thuốc kê khai, kê khai lại theo Quy chế làm việc của Tổ chuyên gia về giá thuốc và đưa ra các kiến nghị vào nội dung xem xét của biên bản.

Các thành viên trong Tổ chuyên gia về giá thuốc thực hiện việc rà soát giá thuốc kê khai, kê khai lại theo các yêu cầu sau:

Nguyên tắc rà soát quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	Yêu cầu rà soát
a) Không cao hơn giá bán thuốc tại các nước ASEAN	<p>I. So sánh với giá bán thuốc tại các nước ASEAN (trừ Việt Nam)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Căn cứ thông tin chính thức do các cơ quan quản lý có thẩm quyền của các nước ASEAN cung cấp, chia sẻ gần nhất (nếu có). 2. Căn cứ vào thông tin, tài liệu về giá thuốc tại các nước ASEAN hoặc giá thuốc tại nước sở tại trong Hồ sơ giá thuốc do doanh nghiệp cung cấp và tự chịu trách nhiệm. 3. Giá kê khai, kê khai lại không được cao hơn các thông tin giá thuốc tại các nước ASEAN tại mục 1 và 2, nếu cao hơn yêu cầu doanh nghiệp rà soát cơ cấu giá và điều chỉnh giảm giá so với thông tin giá thuốc tham khảo tại các nước ASEAN. <p>II. Tham khảo giá bán thuốc tại Việt Nam</p> <p>Tham khảo giá kê khai, kê khai lại của các thuốc tương tự (cùng thành phần/hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng, đơn vị tính) đã được Cục Quản lý Dược công bố, cụ thể:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tham khảo giá kê khai, kê khai lại cao nhất của mặt hàng thuốc tương tự có cùng tiêu chuẩn kỹ thuật (GMP, phân nhóm đấu thầu) trong vòng 05 năm gần nhất có tính yếu tố trượt giá (theo chỉ số giá tiêu dùng (CPI) do Tổng cục Thống kê công bố): <p>Nếu cao hơn yêu cầu doanh nghiệp rà soát cơ cấu giá và điều chỉnh giảm giá so với thông tin giá tham khảo.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Tham khảo giá kê khai, kê khai lại thấp nhất của mặt hàng tương tự ở nhóm tiêu chuẩn kỹ thuật cao hơn (GMP, phân nhóm đấu thầu) trong vòng 05 năm gần nhất có tính yếu tố trượt giá (theo chỉ số CPI do Tổng cục Thống kê công bố), cụ thể: <ul style="list-style-type: none"> - Thuốc generic nhóm 4, nhóm 5 không cao hơn giá thấp nhất thuốc nhóm 2, nhóm 3. - Thuốc generic nhóm 2, nhóm 3 không cao hơn giá thấp nhất thuốc nhóm 1; thuốc biệt dược gốc. - Thuốc generic nhóm 1 không cao hơn giá của thuốc biệt dược gốc. <p>Nếu cao hơn yêu cầu doanh nghiệp rà soát cơ cấu giá và điều chỉnh giảm giá so với thông tin giá tham khảo</p>

	<p>- Thuốc generic nhóm 1 không cao hơn giá của thuốc biệt dược gốc. Nếu cao hơn yêu cầu doanh nghiệp rà soát cơ cấu giá và điều chỉnh giảm giá so với thông tin giá tham khảo</p> <p>3. Tham khảo giá kê khai, kê khai lại của chính thuốc đó (nếu có) đã kê khai trong vòng 05 năm gần nhất có tính yếu tố trượt giá (theo chỉ số CPI do Tổng cục Thống kê công bố).</p> <p>Nếu cao hơn, yêu cầu doanh nghiệp rà soát cơ cấu giá và điều chỉnh giảm giá so với thông tin giá tham khảo.</p>
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.	<p>- Thực hiện kiểm tra thông tin kê khai tại Bảng kê khai giá thuốc; Bảng thuyết minh cơ cấu giá đúng mẫu, có tài liệu chứng minh kèm theo và cam kết của doanh nghiệp về các thông tin, tài liệu cung cấp.</p> <p>- Thực hiện rà soát hồ sơ giá thuốc nhập khẩu căn cứ vào thông tin giá nhập khẩu thực tế của thuốc (giá CIF, giá CIP ...) do Tổng Cục hải quan - Bộ Tài chính cung cấp (nếu có) được cập nhật vào Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược.</p> <p>- Trong trường hợp cần thiết, thực hiện rà soát hồ sơ giá thuốc căn cứ vào thông tin kết quả đàm phán giá thuốc (nếu có), kết quả trúng thầu do các đơn vị báo cáo về Cục Quản lý Dược; Thông tin phản ánh về giá bán thuốc trên các phương tiện thông tin đại chúng hoặc từ các đơn vị có liên quan ... (nếu có).</p>
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.	<p>Trong trường hợp thuốc điều chỉnh tăng giá:</p> <p>- So sánh tỉ lệ đề nghị điều chỉnh tăng giá với mức biến động của các yếu tố hình thành giá sản phẩm như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, tiền lương, giá CIF nhập khẩu và các chi phí khác liên quan (nếu có).</p> <p>- Nếu tỉ lệ đề nghị điều chỉnh tăng giá không phù hợp, yêu cầu doanh nghiệp rà soát, điều chỉnh giảm giá phù hợp với mức biến động của các yếu tố hình thành giá.</p>

Tổ trưởng Tổ chuyên gia về giá thuốc căn cứ các ý kiến của các chuyên gia tại biên bản xem xét, tổng hợp và ghi ý kiến đề xuất vào biên bản xem xét và chuyển Lãnh đạo Phòng.

6.2.3. Lãnh đạo Phòng xem xét, rà soát, kết luận (Thời gian: 04 ngày làm việc)

Lãnh đạo Phòng xem xét, rà soát hồ sơ giá thuốc và biên bản do Tổ trưởng Tổ Chuyên gia về giá thuốc chuyển.

- Trường hợp thống nhất với ý kiến rà soát, đề xuất của Tổ chuyên gia về giá thuốc:

+ Giá thuốc kê khai, kê khai lại chưa phát hiện bất hợp lý: Lãnh đạo Phòng trình Lãnh đạo Cục phụ trách hoặc Lãnh đạo Phòng được ủy quyền xem xét theo bước 6.2.4.

+ Giá thuốc kê khai, kê khai lại bất hợp lý: Lãnh đạo Phòng chuyển Chuyên viên thụ lý hồ sơ để dự thảo văn bản thông báo cho doanh nghiệp. Chuyên viên thụ lý hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng dự thảo văn bản thông báo cho doanh nghiệp. Lãnh đạo Phòng xem xét, trình Lãnh đạo Cục phụ trách hoặc Lãnh đạo Phòng được ủy quyền dự thảo văn bản thông báo cho doanh nghiệp theo bước 6.2.4.

+ Đối với giá thuốc kê khai, kê khai lại thuộc trường hợp quy định tại Khoản 6 Điều 134 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ (đã được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 75 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ): Lãnh đạo Phòng trình Lãnh đạo Cục phụ trách cho ý kiến để báo cáo Hội đồng liên ngành về giá thuốc theo bước 6.2.4.

- Trường hợp Lãnh đạo Phòng có ý kiến khác: Chuyển lại Tổ chuyên gia về giá thuốc để thực hiện lại bước 6.2.2.

6.2.4. Lãnh đạo Cục phụ trách hoặc Lãnh đạo Phòng được ủy quyền xem xét, ký duyệt công bố (Thời gian: 03 ngày làm việc)

Lãnh đạo Cục phụ trách hoặc Lãnh đạo Phòng được ủy quyền xem xét hồ sơ giá thuốc, biên bản xem xét của Tổ chuyên gia, ý kiến đề xuất của Lãnh đạo Phòng, dự thảo văn bản thông báo cho doanh nghiệp.

- Trường hợp thống nhất với ý kiến rà soát, đề xuất của Tổ chuyên gia về giá thuốc và Lãnh đạo Phòng về hồ sơ giá thuốc:

+ Giá thuốc kê khai, kê khai lại chưa phát hiện bất hợp lý: Lãnh đạo Cục phụ trách hoặc Lãnh đạo Phòng được ủy quyền ký duyệt.

+ Giá thuốc kê khai, kê khai lại bất hợp lý: Lãnh đạo Cục phụ trách hoặc Lãnh đạo Phòng được ủy quyền ký văn bản thông báo cho doanh nghiệp.

+ Đối với giá thuốc kê khai, kê khai lại thuộc trường hợp quy định tại Khoản 6 Điều 134 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ (đã được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 75 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ): Lãnh đạo Cục phụ trách xem xét, cho ý kiến chỉ đạo về việc xin ý kiến Hội đồng liên ngành về giá thuốc.

- Trường hợp Lãnh đạo Cục phụ trách hoặc Lãnh đạo Phòng được ủy quyền có ý kiến khác: Chuyển lại Lãnh đạo Phòng để thực hiện lại bước 6.2.3.

6.2.5. Văn thư Cục Quản lý Dược, Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược (Thời gian: 01 ngày làm việc)

Sau khi có ý kiến của Lãnh đạo Cục, hồ sơ giá thuốc kê khai, kê khai lại chưa phát hiện bất hợp lý được cập nhật trạng thái “Đã rà soát, không có văn bản” và công bố trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược.

Văn thư Cục nhận văn bản kiến nghị mức giá kê khai đối với hồ sơ giá thuốc kê khai, kê khai lại bất hợp lý từ Lãnh đạo Cục phụ trách hoặc Lãnh đạo Phòng được ủy quyền: Đóng dấu và gửi doanh nghiệp kê khai. Hồ sơ được cập nhật trạng thái “Có văn bản kiến nghị” và cập nhật thông tin về số, ngày ban hành, file pdf của văn bản kiến nghị trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược.

Sau khi có ý kiến của Lãnh đạo Cục phụ trách, hồ sơ giá thuốc kê khai, kê khai lại thuộc trường hợp quy định tại Khoản 6 Điều 134 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ (đã được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 75 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ) được cập nhật trạng thái “Xin ý kiến Hội đồng liên ngành” và lưu vào Danh mục hồ sơ giá thuốc xin ý kiến Hội đồng liên ngành về giá thuốc trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược.

6.2.6. Lưu hồ sơ, tổng hợp danh mục và cập nhật kết quả sau khi họp Hội đồng liên ngành về giá thuốc (Thời gian: 02 ngày làm việc)

- Hồ sơ giá thuốc được lưu trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược.

- Chuyên viên thụ lý hồ sơ tổng hợp hồ sơ giá thuốc từ danh mục hồ sơ giá thuốc xin ý kiến Hội đồng liên ngành về giá thuốc (thuộc trường hợp quy định tại Khoản 6 Điều 134 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ (đã được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 75 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ) để Cục Quản lý Dược báo cáo Hội đồng tại đợt họp Hội đồng gần nhất.

- Chuyên viên thụ lý hồ sơ cập nhật kết quả sau khi họp Hội đồng:

+ Giá thuốc kê khai, kê khai lại chưa phát hiện bất hợp lý: Chuyên viên thụ lý hồ sơ cập nhật trạng thái hồ sơ trên hệ thống và đính kèm tài liệu họp Hội đồng liên ngành về giá thuốc vào hồ sơ và chuyển hồ sơ giá thuốc cho Lãnh đạo Phòng thực hiện theo bước 6.2.3.

+ Giá thuốc kê khai, kê khai lại bất hợp lý hoặc có ý kiến khác của Hội đồng liên ngành: Chuyên viên thụ lý hồ sơ dự thảo văn bản thông báo cho doanh nghiệp và chuyển cho Lãnh đạo Phòng thực hiện theo bước 6.2.3.

7. HỒ SƠ CỦA QUY TRÌNH

- Bảng kê khai, kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam;
- Bảng kê khai, kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước;
- Bảng thuyết minh về cơ cấu giá đối với thuốc nhập khẩu;
- Bảng thuyết minh về cơ cấu giá đối với thuốc sản xuất trong nước;
- Biên bản xem xét hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước;
- Biên bản xem xét hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc nhập khẩu;
- Văn bản kiến nghị mức giá kê khai.

8. BIỂU MẪU

- BM.QLD.11.01/01: Biên bản xem xét Hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc nhập khẩu;

- BM.QLD.11.01/02: Biên bản xem xét Hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước;

- BM.QLD.11.01/03: Văn bản kiến nghị mức giá kê khai;

- BM.QLD.11.01/04: Danh mục hồ sơ giá thuốc xin ý kiến Hội đồng liên ngành về giá thuốc.

Mã hồ sơ:

Ngày tiếp nhận:

BIÊN BẢN XEM XÉT HỒ SƠ KÊ KHAI GIÁ THUỐC
(Kê khai, kê khai lại giá bán buôn thuốc nhập khẩu)

I. Nội dung xem xét:

Đơn vị kê khai:

Tên thuốc:

Hoạt chất:

Nhà sản xuất:

Quy cách kê khai:

Giá CIF kê khai:

Số ĐK/GPNK:

NĐ-HL:

Nước sản xuất:

Đơn vị tính:

Giá BB kê khai:

STT	Nội dung xem xét	Kết quả xem xét
1	So sánh giá bán thuốc tại các nước ASEAN	<p>I. So sánh với giá bán thuốc tại các nước ASEAN (trừ Việt Nam)</p> <p>1. Giá bán tại các nước ASEAN (trừ Việt Nam) do cơ quan quản lý có thẩm quyền các nước ASEAN cung cấp gần nhất: Tên nước: Giá bán:</p> <p>2. Thông tin về giá thuốc do doanh nghiệp cung cấp trong hồ sơ kê khai giá thuốc:</p> <p>- Giá bán tại nước sở tại: Tên nước: Giá bán:</p> <p>- Giá bán tại các nước ASEAN (trừ Việt Nam): Tên nước: Giá bán:</p> <p>II. So sánh với giá bán thuốc tại Việt Nam</p> <p>Mặt hàng thuộc nhóm kỹ thuật:</p> <p>1. Giá kê khai trước đây lớn nhất:</p> <p>2. Giá kê khai cao nhất của mặt hàng tương tự cùng nhóm kỹ thuật:</p> <p>3. Giá kê khai thấp nhất của mặt hàng tương tự ở nhóm kỹ thuật cao hơn:</p>
2	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	<p>1. Có/Không có Bảng kê khai giá, Bảng thuyết minh cơ cấu giá theo Mẫu quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 và số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.</p> <p>2. Có/Không có tài liệu chứng minh cho các yếu tố chi phí cấu thành giá sản phẩm.</p> <p>3. Có/Không có cam kết của doanh nghiệp về tính chính xác của các thông tin kê khai và các tài liệu kèm theo.</p>

Ngày áp dụng:

9/14

Lần ban hành: 01

	hoặc cơ sở đặt gia công thuốc kê khai	<p>4. Thực hiện rà soát giá thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giá nhập khẩu thực tế của thuốc (giá CIF, giá CIP ...): - Giá thuốc đàm phán giá/Giá thuốc trúng thầu: - Giá bán thuốc theo phản ánh của các phương tiện thông tin đại chúng hoặc từ các đơn vị có liên quan: <p>...</p>
3	Sự phù hợp của tỷ lệ tăng giá với biến động của các yếu tố hình thành giá sản phẩm	<p>1. Tỷ lệ đề nghị điều chỉnh tăng giá (%):</p> <p>2. Tổng tỷ lệ biến động của các yếu tố hình thành giá sản phẩm (%):</p> <p>3. Sự phù hợp về tỷ lệ tăng giá: Phù hợp/Không phù hợp.</p>
4	Ý kiến chuyên gia 1	
5	Ý kiến chuyên gia 2	
6	Ý kiến Tổ trưởng Tổ chuyên gia	
7	Ý kiến Lãnh đạo Phòng	
8	Ý kiến Lãnh đạo Cục phụ trách hoặc Lãnh đạo Phòng được ủy quyền	

Mã hồ sơ:
Ngày tiếp nhận:

BIÊN BẢN XEM XÉT HỒ SƠ KÊ KHAI GIÁ THUỐC
(Kê khai, kê khai lại giá bán buôn thuốc trong nước)

I. Nội dung xem xét:

Đơn vị kê khai:

Tên thuốc:

Hoạt chất:

Nhà sản xuất:

Quy cách kê khai:

Giá thành sản xuất:

Số ĐK/GPNK:

NĐ-HL:

Nước sản xuất:

Đơn vị tính:

Giá BB kê khai:

STT	Nội dung xem xét	Kết quả xem xét
1	So sánh giá bán thuốc tại các nước ASEAN	<p>I. So sánh với giá bán thuốc tại các nước ASEAN (trừ Việt Nam)</p> <p>1. Giá bán tại các nước ASEAN (trừ Việt Nam) do cơ quan quản lý có thẩm quyền các nước ASEAN cung cấp gần nhất: Tên nước: Giá bán:</p> <p>2. Thông tin về giá thuốc do doanh nghiệp cung cấp trong hồ sơ kê khai giá thuốc:</p> <p>- Giá bán tại nước sở tại: Tên nước: Giá bán:</p> <p>- Giá bán tại các nước ASEAN (trừ Việt Nam): Tên nước: Giá bán:</p> <p>II. So sánh với giá bán thuốc tại Việt Nam</p> <p>Mặt hàng thuộc nhóm kỹ thuật:</p> <p>1. Giá kê khai trước đây lớn nhất:</p> <p>2. Giá kê khai cao nhất của mặt hàng tương tự cùng nhóm kỹ thuật:</p> <p>3. Giá kê khai thấp nhất của mặt hàng tương tự ở nhóm kỹ thuật cao hơn:</p>
2	Tính chính xác của các yếu tố chi phí cấu thành giá bán sản phẩm của cơ sở nhập khẩu	<p>1. Có/Không có Bảng kê khai giá, Bảng thuyết minh cơ cấu giá theo Mẫu quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 và số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.</p> <p>2. Có/Không có tài liệu chứng minh cho các yếu tố chi phí cấu thành giá sản phẩm.</p>

Ngày áp dụng:

11/14

Lần ban hành: 01

	thuốc, cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc kê khai	<p>3. Có/Không có cam kết của doanh nghiệp về tính chính xác của các thông tin kê khai và các tài liệu kèm theo.</p> <p>4. Thực hiện rà soát giá thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giá thuốc đàm phán giá/Giá thuốc trúng thầu: - Giá bán thuốc theo phản ánh của các phương tiện thông tin đại chúng hoặc từ các đơn vị có liên quan: ...
3	Sự phù hợp của tỷ lệ tăng giá với biến động các yếu tố hình thành giá sản phẩm	<p>1. Tỷ lệ đề nghị điều chỉnh tăng giá (%):</p> <p>2. Tổng tỷ lệ biến động của các yếu tố hình thành giá sản phẩm (%):</p> <p>3. Sự phù hợp về tỷ lệ tăng giá: Phù hợp/Không phù hợp.</p>
4	Ý kiến chuyên gia 1	
5	Ý kiến chuyên gia 2	
6	Ý kiến Tổ trưởng Tổ chuyên gia	
7	Ý kiến Lãnh đạo Phòng	
8	Ý kiến Lãnh đạo Cục phụ trách hoặc Lãnh đạo Phòng được ủy quyền	

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: /QLD-GT
V/v rà soát giá thuốc kê khai,
kê khai lại

Hà Nội, ngày tháng năm 20

Kính gửi:
(Địa chỉ:)

Căn cứ quy định tại 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 và 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 giá thuốc kê khai, kê khai lại được công bố trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược;

Căn cứ Biên bản rà soát giá thuốc kê khai, kê khai lại,

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đề nghị Công ty rà soát, điều chỉnh, cắt giảm các chi phí cấu thành giá của mặt hàng thuốc, số đăng ký: để có mức giá kê khai phù hợp.

Lý do:

2. Văn bản phản hồi của Công ty về mức giá kê khai và các khoản mục chi phí cấu thành giá điều chỉnh, đề nghị thực hiện trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược (<http://dichvucong.dav.gov.vn>).

3. Cơ sở kinh doanh dược có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc và các quy định khác về quản lý giá thuốc và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan; chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về giá kê khai, kê khai lại, tính đúng, tính chính xác, tính pháp lý của các thông tin kê khai, tài liệu thuyết minh kèm theo tại hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc do cơ sở cung cấp.

Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày ký Công văn này, nếu Công ty không có văn bản phản hồi thì các hồ sơ kê khai giá thuốc đã nộp nêu trên không còn giá trị (theo quy định tại điểm 4 khoản 73 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018).

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, GT.

**LÃNH ĐẠO CỤC/LÃNH ĐẠO
PHÒNG DƯỢC ỦY QUYỀN**

Ngày áp dụng:

13/14

Lần ban hành: 01

DANH MỤC HỒ SƠ GIÁ THUỐC XIN Ý KIẾN HỘI ĐỒNG LIÊN NGÀNH VỀ GIÁ THUỐC

STT	Mã hồ sơ tiếp nhận	Ngày tiếp nhận	Mã hồ sơ kê khai	Ngày kê khai	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Số Giấy đăng ký lưu hành	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Giá bán buôn dự kiến	Tên cơ sở kê khai	Tên cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Phân loại