

Số: 288 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 25 tháng 5 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 nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 4 Điều 90 Nghị định 54/2017/NĐ-CP (mã số QT.KD.29.01).

**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*  
**Vũ Tuấn Cường**




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

**QUY TRÌNH**  
**NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC THEO QUY**  
**ĐỊNH TẠI KHOẢN 4 ĐIỀU 90 NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP**

MÃ SỐ: QT.KD.29.01

Trách nhiệm	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thanh Bình 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</b></p> <p align="center"><b>NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 4 ĐIỀU 90 NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP</b></p>	<p>Mã số: QT.KD.29.01</p> <p>Ngày ban hành: 25/5/2021</p> <p>Lần ban hành: 01</p> <p>Tổng số trang: 11</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 ISO. 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 phụ trách	<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 checked="" 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	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú



**1. MỤC ĐÍCH**

Quy trình này nhằm quy định thống nhất trình tự xem xét hồ sơ đề nghị cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam theo quy định tại Khoản 4 Điều 90 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

**2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Quy trình này áp dụng đối với 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 thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam theo quy định tại Khoản 4 Điều 90 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

**3. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN**

- Lãnh đạo chất lượng, Ban QMS, Trưởng phòng Quản lý kinh doanh dược có trách nhiệm kiểm tra, giám sát, đảm bảo việc tuân thủ theo các quy định tại quy trình này.

- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng Quản lý kinh doanh dược, các cán bộ, chuyên viên của Phòng Quản lý kinh doanh dược, Bộ phận một cửa, Bộ phận văn thư của Văn phòng Cục và các cán bộ, chuyên viên có liên quan có trách nhiệm thực hiện đúng những quy định trong quy trình này.

- Bộ phận một cửa - Văn phòng Cục có trách nhiệm rà soát các Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc để đảm bảo chỉ tiếp nhận các hồ sơ không thuộc trường hợp Cục Quản lý Dược có Quyết định ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc này.

- Phòng Pháp chế Thanh tra, Phòng Đăng ký thuốc, Phòng Quản lý chất lượng thuốc có trách nhiệm chia sẻ dữ liệu cập nhật liên tục để đảm bảo căn cứ pháp lý trong việc giải quyết hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc theo Quy trình này, liên quan đến các nội dung cụ thể:

✓ Cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất thuốc có/không thuộc trường hợp Cục Quản lý Dược có Quyết định về việc tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc, ngừng cấp phép nhập khẩu hoặc ngừng nhập khẩu thuốc đề nghị nhập khẩu.

✓ Thuốc đề nghị nhập khẩu có/không thuộc trường hợp Cục Quản lý Dược có Quyết định về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành, ngừng lưu hành.

- Phòng Đăng ký thuốc có trách nhiệm chia sẻ Dữ liệu cấp giấy phép đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**4. TÀI LIỆU THAM CHIẾU**

- Luật Dược 105/2016/QH-13 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

- Thông tư số 26/2019/TT-BYT ngày 30/8/2019 của Bộ Y tế quy định về danh mục thuốc hiếm.

- 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.

- Dữ liệu cập nhật của các Phòng Pháp chế Thanh tra, Phòng Đăng ký thuốc, Phòng Quản lý chất lượng thuốc liên quan đến các nội dung cụ thể:

✓ Cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất thuốc có/không thuộc trường hợp Cục Quản lý Dược có Quyết định về việc tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc, ngừng cấp phép nhập khẩu hoặc ngừng nhập khẩu thuốc đề nghị nhập khẩu.

✓ Thuốc đề nghị nhập khẩu có/không thuộc trường hợp Cục Quản lý Dược có Quyết định về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành, ngừng lưu hành.

- Dữ liệu cấp giấy phép đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Phòng Đăng ký thuốc chia sẻ.

## 5. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 5.1. Thuật ngữ

- Cán bộ thụ lý: là chuyên viên hoặc cán bộ hợp đồng được giao thụ lý hồ sơ.

### 5.2. Chữ viết tắt:

- QLKDD : Phòng Quản lý kinh doanh dược

- QT: Quy trình

- CQLD: Cục Quản lý Dược

- ĐHNK: Đơn hàng nhập khẩu

- LDP: Lãnh đạo phòng

- Văn thư Phòng: Văn thư Phòng QLKDD

- Hồ sơ nhập khẩu: hồ sơ đề nghị cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 Điều 90 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

- Hồ sơ bổ sung: hồ sơ bổ sung cho hồ sơ đề nghị cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 Điều 90 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

- NĐ 54/2017/NĐ-CP : 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.

## 6. QUY ĐỊNH CHUNG

Cán bộ thụ lý chỉ xem xét đưa hồ sơ ra thẩm định khi căn cứ vào Dữ liệu cập nhật của các Phòng Pháp chế Thanh tra, Phòng Đăng ký thuốc, Phòng Quản lý chất lượng thuốc:

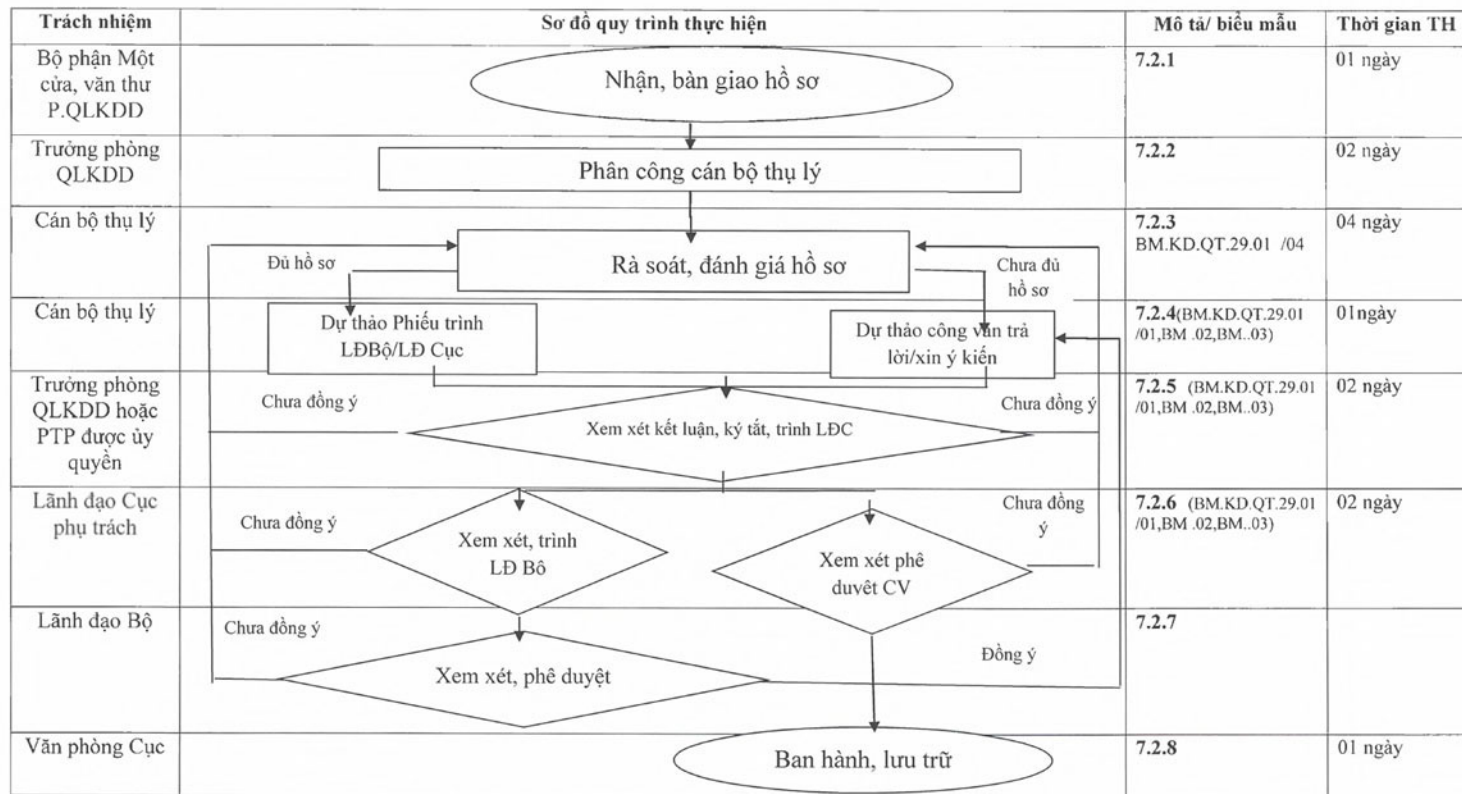
- Cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất thuốc có/không thuộc trường hợp Cục Quản lý Dược có Quyết định về việc tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc, ngừng cấp phép nhập khẩu hoặc ngừng nhập khẩu thuốc đề nghị nhập khẩu.

- Thuốc đề nghị nhập khẩu có/không thuộc trường hợp Cục Quản lý Dược có Quyết định về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành, ngừng lưu hành.



## 7. NỘI DUNG QUY TRÌNH

## 7.1. Sơ đồ quy trình:



**7.2. Nội dung quy trình:****7.2.1. Nhận bàn giao hồ sơ**

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

a) Khi thủ tục chưa triển khai hải quan một cửa:

Văn thư Phòng nhận bàn giao hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ bổ sung từ Bộ phận Một cửa - Văn Phòng Cục theo Quy trình tiếp nhận và bàn giao hồ sơ tại Bộ phận một cửa, vào sổ văn thư đến và trình Trưởng phòng (hoặc Phó Trưởng phòng được uỷ quyền).

b) Khi thủ tục triển khai hải quan một cửa:

Hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ bổ sung sau khi tiếp nhận được từ Hệ thống Hải quan một cửa, Bộ phận Một cửa - Văn Phòng Cục chuyển đến tài khoản của Trưởng phòng (hoặc Phó Trưởng phòng được uỷ quyền).

**7.2.2. Phân công cán bộ thụ lý:**

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

a) Khi thủ tục chưa triển khai hải quan một cửa:

Trưởng phòng (hoặc Phó Trưởng phòng được uỷ quyền) phân công LDP phụ trách lĩnh vực, cán bộ thụ lý trên hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ bổ sung.

Văn thư Phòng nhận hồ sơ nhập khẩu, 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 cán bộ thụ lý.

b) Khi thủ tục triển khai hải quan một cửa:

Trưởng phòng (hoặc Phó Trưởng phòng được uỷ quyền) chuyển hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ bổ sung đến tài khoản của LDP phụ trách lĩnh vực và cán bộ thụ lý.

**7.2.3. Rà soát, đánh giá hồ sơ:**

*Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 04 ngày.*

Cán bộ thụ lý rà soát, đánh giá hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo các tiêu chí:

**7.2.3.1 Tiêu chí rà soát về thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu** (căn cứ vào Khoản 4 Điều 90)



**\* Tiêu chí rà soát về thuốc**

- Không có thuốc tương tự còn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành có cùng hoạt chất, đường dùng, hàm lượng, dạng bào chế với thuốc đề nghị nhập khẩu (Căn cứ vào dữ liệu cấp giấy phép đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Phòng Đăng ký thuốc chia sẻ);

- Trong trường hợp có thuốc tương tự còn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành có cùng hoạt chất, đường dùng, hàm lượng, dạng bào chế với thuốc đề nghị nhập khẩu, yêu cầu phải có ý kiến của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở nhập khẩu của tất cả các thuốc tương tự cam kết về việc thuốc tương tự không có đủ nguồn cung;

- Thuốc thuộc danh mục thuốc hiếm;

- Có cam kết của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở tiếp nhận viện trợ về việc thuốc cần thiết cho nhu cầu phòng, điều trị bệnh và sử dụng hết thuốc đề nghị nhập khẩu trước khi thuốc hết hạn dùng.

**\* Tiêu chí rà soát về nguyên liệu làm thuốc**

- Có cam kết của cơ sở sản xuất, kinh doanh về việc nguyên liệu làm thuốc cần thiết cho nhu cầu sử dụng trong sản xuất và sử dụng hết nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu trước khi hết hạn dùng.

**7.2.3.2 Tiêu chí rà soát về hồ sơ đề nghị nhập khẩu**

- Các tài liệu của Hồ sơ đề nghị nhập khẩu được áp dụng theo quy định tại Khoản 5 Điều 90 Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

- Hiệu lực giấy đăng ký lưu hành/giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc của thuốc đề nghị nhập khẩu.

**7.2.4. Dự thảo công văn trả lời/Dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Bộ/Lãnh đạo Cục phụ trách**

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

a) Đối với trường hợp đồng ý với hồ sơ nhập khẩu/hồ sơ bổ sung

Trường hợp cán bộ thụ lý rà soát thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu đáp ứng một trong các tiêu chí tại Mục 7.2.3.1 và hồ sơ đề nghị nhập khẩu đáp ứng tiêu chí tại Mục 7.2.3.2, cán bộ thụ lý trình Phiếu rà soát và dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Cục phụ trách trong đó có đề xuất và xin ý kiến Lãnh đạo Cục phụ trách về việc đồng ý đối với hồ sơ nhập khẩu/hồ sơ bổ sung kèm

dự thảo Phiếu trình xin ý kiến Lãnh đạo Bộ theo mẫu BM.KD.QT.29.01/03, ký tắt và trình Lãnh đạo Phòng.

b) Đối với trường hợp chưa đồng ý với hồ sơ nhập khẩu/hồ sơ bổ sung

Trường hợp cán bộ thụ lý rà soát hồ sơ nhập khẩu/hồ sơ bổ sung chưa đáp ứng tiêu chí tại Mục 7.2.3.2, cán bộ thụ lý dự thảo công văn trả lời các nội dung chưa đáp ứng theo mẫu BM.KD.QT.29.01/01, ký tắt và trình Lãnh đạo Phòng.

c) Đối với trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu đã đáp ứng tiêu chí tại Mục 7.2.3.2, tuy nhiên thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu chưa thuộc một trong các tiêu chí tại Mục 7.2.3.1

Đối với trường hợp này, Cán bộ thụ lý căn cứ hồ sơ dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Cục phụ trách trong đó có đề xuất và xin ý kiến về việc đồng ý/không đồng ý phê duyệt đối với hồ sơ nhập khẩu/hồ sơ bổ sung kèm dự thảo Phiếu trình lãnh đạo Bộ theo mẫu BM.KD.QT. 29.01/03 ký tắt và trình Lãnh đạo Phòng.

- Trong trường hợp đồng ý phê duyệt: Thực hiện theo điểm a Mục này.

- Trong trường hợp không đồng ý phê duyệt: Cán bộ thụ lý trình Lãnh đạo Phòng : Phiếu rà soát đã ký, ký tắt dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Cục phụ trách trong đó có đề xuất và xin ý kiến Lãnh đạo Cục phụ trách về việc không đồng ý phê duyệt đối với hồ sơ nhập khẩu/hồ sơ bổ sung kèm dự thảo đã ký Phiếu trình xin ý kiến Lãnh đạo Bộ theo mẫu BM.KD.QT. 29.01/03.

#### **7.2.5. Lãnh đạo Phòng kết luận Phiếu rà soát, xem xét nội dung dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Bộ/Lãnh đạo Cục phụ trách/Công văn**

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

Lãnh đạo Phòng xem xét và cho ý kiến đối với nội dung rà soát, kết luận Phiếu rà soát và xem xét nội dung Dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Bộ/Lãnh đạo Cục phụ trách/Công văn

##### **7.2.5.1 Trường hợp Lãnh đạo Phòng đồng ý nội dung rà soát, đề xuất của cán bộ thụ lý, nội dung Dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Bộ/Lãnh đạo Cục phụ trách/Công văn**

a) Đối với trường hợp đồng ý về việc phê duyệt đối với hồ sơ nhập khẩu/hồ sơ bổ sung (Bước tiếp theo của bước 7.2.4 mục a)



Lãnh đạo Phòng ký Phiếu trình Lãnh đạo Cục phụ trách và ký tắt Dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Bộ và chuyển cho Văn thư phòng trình Lãnh đạo Cục phụ trách. (01 ngày).

b) Đối với trường hợp chưa đồng ý về việc phê duyệt với hồ sơ nhập khẩu/hồ sơ bổ sung (Bước tiếp theo của bước 7.2.4 mục b)

Lãnh đạo Phòng ký tắt Dự thảo Công văn trả lời theo biểu mẫu BM.KD.QT. 29.01/01 và chuyển cho Văn thư phòng trình Lãnh đạo Cục phụ trách. (01 ngày).

Sau khi Lãnh đạo Phòng chuyển cho Văn thư phòng, Văn thư phòng vào sổ Phiếu trình và trình Lãnh đạo Cục phụ trách. (01 ngày).

c) Đối với trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu đã đáp ứng tiêu chí tại Mục 7.2.3.2, tuy nhiên thuộc đề nghị nhập khẩu chưa thuộc một trong các tiêu chí tại Mục 7.2.3.1 (Mục c bước 7.2.4)

Lãnh đạo Phòng ký phiếu trình xin ý kiến Lãnh đạo Cục phụ trách

- Trong trường hợp đồng ý phê duyệt hồ sơ nhập khẩu/hồ sơ bổ sung: Thực hiện theo bước này – mục a.

- Trong trường hợp không đồng ý phê duyệt hồ sơ nhập khẩu/hồ sơ bổ sung: Lãnh đạo Phòng phụ trách ký vào Phiếu rà soát và Phiếu trình Lãnh đạo Cục phụ trách trong đó có đề xuất và xin ý kiến Lãnh đạo Cục phụ trách về việc không đồng ý đối với hồ sơ nhập khẩu/hồ sơ bổ sung, đồng thời ký nháy dự thảo Phiếu trình xin ý kiến Lãnh đạo Bộ theo mẫu BM.KD.QT. 29.01/03.

#### **7.2.5.2 Trường hợp Lãnh đạo Phòng chưa đồng ý với Phiếu rà soát và dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Bộ/Lãnh đạo Cục phụ trách/Công văn trả lời**

Lãnh đạo Phòng kết luận vào Phiếu rà soát và có đề xuất làm căn cứ để cán bộ thụ lý xử lý các bước tương ứng tại quay lại bước 7.2.3.

#### **7.2.6. Lãnh đạo Cục phụ trách xem xét, ký công văn/Phiếu trình Lãnh đạo Bộ:**

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

Lãnh đạo Cục phụ trách xem xét nội dung Dự thảo công văn/ Dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Cục phụ trách/Lãnh đạo Bộ.

#### **7.2.6.1 Đối với nội dung Phiếu trình Lãnh đạo Cục phụ trách/Dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Bộ/ Dự thảo công văn**



a) Trường hợp Lãnh đạo Cục phụ trách đồng ý với nội dung đề xuất Phiếu trình Lãnh đạo Cục phụ trách và Dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Bộ/ Dự thảo công văn:

- Đối với nội dung Dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Bộ: Ký Phiếu trình xin ý kiến Lãnh đạo Bộ và chuyển sang bước 7.2.7;

- Đối với nội dung Dự thảo công văn: Lãnh đạo Cục phụ trách ký công văn gửi cơ sở và chuyển cho Văn phòng Cục để ban hành Công văn theo bước 7.2.8.

b) Trường hợp Lãnh đạo Cục phụ trách không đồng ý với nội dung Dự thảo công văn/ Dự thảo Phiếu trình hoặc yêu cầu giải trình thêm: Lãnh đạo Cục phụ trách kết luận vào Phiếu trình Lãnh đạo Cục phụ trách và có ý kiến làm căn cứ để cán bộ thụ lý quay lại bước 7.2.3 và xử lý các bước tương ứng.

**7.2.6.2 Đối với nội dung xin ý kiến trong Dự thảo Phiếu trình Lãnh đạo Cục phụ trách trong trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu đã đáp ứng tiêu chí tại Mục 7.2.3.2, tuy nhiên thuốc đề nghị nhập khẩu chưa thuộc một trong các tiêu chí tại Mục 7.2.3.1**

a) Trường hợp Lãnh đạo Cục phụ trách đồng ý với nội dung đề xuất của Phòng tại Dự thảo Phiếu trình Cục: Thực hiện theo bước 7.2.6.1 - điểm a - gạch đầu dòng thứ nhất.

b) Trường hợp Lãnh đạo Cục phụ trách không đồng ý với nội dung Dự thảo công văn/ Dự thảo Phiếu trình hoặc yêu cầu giải trình thêm : Lãnh đạo Cục phụ trách kết luận vào Phiếu trình Lãnh đạo Cục phụ trách và có ý kiến làm căn cứ để cán bộ thụ lý quay lại bước 7.2.3 và xử lý các bước tương ứng.

**7.2.7. Lãnh đạo Bộ xem xét Phiếu trình**

Lãnh đạo Bộ xem xét nội dung Dự thảo Phiếu trình của Cục Quản lý Dược xin ý kiến về việc nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 4 Điều 90 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp Lãnh đạo Bộ đồng ý với nội dung Dự thảo Phiếu trình:

- Trong trường hợp đồng ý phê duyệt hồ sơ nhập khẩu/hồ sơ bổ sung: Cục Quản lý Dược có công văn đồng ý trả lời cơ sở: Quay lại bước 7.2.4 (mục a). (Dự thảo công văn đồng ý theo mẫu BM.KD.QT. 29.01/02)

- Trong trường hợp không đồng ý phê duyệt hồ sơ nhập khẩu/hồ sơ bổ sung: Cục Quản lý Dược có công văn không đồng ý trả lời cơ sở: Quay lại bước

7.2.4 (mục b). (Dự thảo công văn không đồng ý theo mẫu BM.KD.QT.29.01/01)

Khi thủ tục triển khai hải quan một cửa: Cán bộ thụ lý upload Phiếu trình đã phê duyệt của Lãnh đạo Bộ lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến để lưu hồ sơ.

b) Trường hợp Lãnh đạo Bộ không đồng ý với nội dung Dự thảo Phiếu trình hoặc yêu cầu giải trình thêm: Cục Quản lý Dược quay lại bước 7.2.3.

**7.2.8. Ban hành công văn và lưu trữ hồ sơ:**

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

Sau khi nhận Công văn đã được ký từ Lãnh đạo Cục phụ trách, Văn phòng Cục đóng dấu và ban hành. Văn phòng Cục lưu công văn trả lời, cán bộ thụ lý lưu toàn bộ hồ sơ.

Khi thủ tục triển khai hải quan một cửa: Toàn bộ công văn và hồ sơ lưu là hồ sơ điện tử

**8. BIỂU MẪU KÈM THEO**

<b>Nội dung</b>	<b>Mã số</b>
Công văn chưa đồng ý nhập khẩu thuốc	BM.KD.QT. 29.01/01
Công văn đồng ý nhập khẩu thuốc	BM.KD.QT. 29.01/02
Phiếu trình Lãnh đạo Bộ	BM.KD.QT. 29.01/03
Mẫu biên bản rà soát, đánh giá hồ sơ	BM.KD.QT. 29.01/04

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: /QLD-KD  
V/v nhập khẩu thuốc

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

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi:  
Đ/c:

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số ... đề ngày ... của Công ty về việc nhập khẩu thuốc có hạn dùng tại thời điểm thông quan ngắn hơn so với quy định đối với thuốc đã được cấp phép nhập khẩu cho mục đích ...

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 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 đồng ý chấp thuận Văn thư trên, lý do:

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Công ty (để thực hiện);
- Lưu: VT, KD.

**CỤC TRƯỞNG**



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: /QLD-KD  
V/v nhập khẩu thuốc

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

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi:  
Đ/c:

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số ... đề ngày ... của Công ty về việc nhập khẩu thuốc có hạn dùng tại thời điểm thông quan ngắn hơn so với quy định đối với thuốc đã được cấp phép nhập khẩu cho mục đích ...

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 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:

Chấp thuận để công ty nhập khẩu thuốc đã được cấp phép nhập khẩu tại đơn hàng số ... ngày ... của Công ty đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt tại Công văn số ... ngày .../đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể như sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Lô sản xuất
1						
2						
<b>Tổng cộng:</b>						

Công ty phải thực hiện đúng các quy định về xuất nhập khẩu thuốc và các quy định về dược có liên quan.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Công ty (để thực hiện);
- Lưu: VT, KD.

**CỤC TRƯỞNG**

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
Số: \_\_\_\_\_/QLD-KD

**PHIẾU TRÌNH LÃNH ĐẠO BỘ**  
(xin ý kiến chỉ đạo)

Kính gửi:

**PHẦN I: NỘI DUNG TRÌNH CỦA ĐƠN VỊ**

(Đơn vị chịu trách nhiệm về nội dung và tính pháp lý của Đề xuất)

**I. Nội dung xin ý kiến:**

Về việc nhập khẩu thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn so với quy định đối với thuốc đã được cấp phép nhập khẩu cho mục đích ....

**II. Cơ sở đề xuất ý kiến:**

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số ... đề ngày ... của Công ty về việc nhập khẩu thuốc có hạn dùng tại thời điểm thông quan ngắn hơn so với quy định đối với thuốc đã được cấp phép nhập khẩu cho mục đích ..., cụ thể:

....

**Tài liệu đính kèm:**

-  
-  
-

**III. Đề xuất**

...

Cục Quản lý Dược kính báo cáo Lãnh đạo Bộ và xin ý kiến chỉ đạo.

Nếu Thủ trưởng đồng ý kính đề xuất Lãnh đạo Bộ giao Cục Quản lý Dược có công văn trả lời doanh nghiệp.

Ngày tháng năm  
Chuyên viên soạn thảo  
(ký và ghi rõ họ tên)

Ngày tháng năm  
Lãnh đạo Đơn vị  
(ký và ghi rõ họ tên)

**PHẦN II: TIẾP NHẬN VÀ KIỂM TRA CỦA VĂN PHÒNG BỘ**

Văn phòng Bộ đã kiểm tra và chịu trách nhiệm về thể thức văn bản.

Số: \_\_\_\_\_/HC  
Ngày tháng năm 2021

**PHẦN XỬ LÝ CỦA LÃNH ĐẠO BỘ**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Ngày tháng năm 2021  
Lãnh đạo Bộ  
(ký tên)

BM.KD.QT.29.01/04

**BIÊN BẢN RÀ SOÁT HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC THEO  
QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 4 ĐIỀU 90 NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP**

Mã HS:

Số DH:

Ngày tiếp nhận:

Ngày DH:

Công ty nhập khẩu:

STT	Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu	Thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng		Hồ sơ đề nghị nhập khẩu đáp ứng		Đề xuất		
						Đề xuất cấp	Không đề xuất	Lý do
		Đạt	Không đạt	Đạt	Không đạt			

**Chuyên viên thụ lý hồ sơ**

**Lãnh đạo phòng**

26