

Số: 343 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 6 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 đơn hàng xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo Điều 58, Điều 62 (mã số QT.KD.20.01).

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 QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ KINH DOANH DƯỢC

QUY TRÌNH

**XÉT DUYỆT ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC
PHÓNG XẠ, THUỐC ĐỘC, NGUYÊN LIỆU
ĐỘC LÀM THUỐC, THUỐC, DƯỢC CHẤT TRONG
DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH
MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ
NGÀNH, LĨNH VỰC THEO ĐIỀU 58, ĐIỀU 62**

MÃ SỐ: QT.KD20.01

Trách nhiệm	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Phan Thị Bích Vân Chuyên gia	Phan Công Chiến Trưởng phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký		 	

 <p>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</p>	<p align="center">QUY TRÌNH</p> <p align="center">XÉT DUYỆT ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC PHÒNG XẠ, THUỐC ĐỘC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC, THUỐC, DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC THEO ĐIỀU 58, ĐIỀU 62</p>	<p>Mã số: QT.KD.20.01</p> <p>Ngày ban hành: 08/6/2021</p> <p>Lần ban hành: 01</p> <p>Tổng số trang: 07</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.

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

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

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 thực hiện, trách nhiệm của cá nhân, đơn vị liên quan trong việc giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, 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, Điều 62 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Điều 4, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho tất cả các đơn vị, cá nhân có liên quan của Cục Quản lý Dược.

Xét duyệt đơn hàng xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, 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, Điều 62 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Điều 4, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến tại địa chỉ truy cập: <https://dichvucong.dav.gov.vn>.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- 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.
- 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.
- 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.
- Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc.
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
- Các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo 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 Cục, Trưởng phòng QLKD Dược và chuyên viên liên quan của Phòng QLKD Dược có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định tại Quy trình này.

- Lãnh đạo các phòng, đơn vị có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định tại Quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

- 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.

5. CHỮ VIẾT TẮT

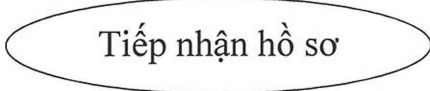
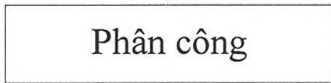
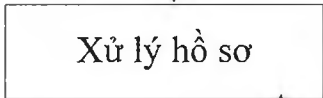
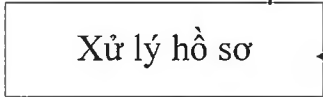

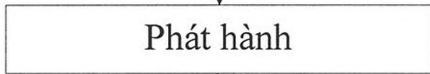
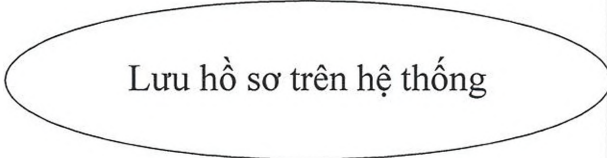
- Cục QLD: Cục Quản lý Dược.
- Phòng QLKD Dược: Phòng Quản lý Kinh doanh Dược.
- Cán bộ: Chuyên viên, chuyên gia của Phòng QLKD Dược.
- Lãnh đạo Cục: Lãnh đạo Cục được phân công phụ trách.
- Lãnh đạo phòng được ủy quyền: Là Lãnh đạo Phòng QLKD Dược được Lãnh đạo Cục ủy quyền ký duyệt đơn hàng và hoặc công văn.
- Ngày: Ngày làm việc.
- Hệ thống: Hệ thống dịch vụ công Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1. Quy định chung:

Thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực đề nghị xuất khẩu theo quy định tại Điều 58, Điều 62 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Điều 4, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

6.2. Sơ đồ quy trình:

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Mô tả/Biểu mẫu	Thời gian thực hiện
Bộ phận Một cửa – Cục Quản lý Dược		5.3.1 BM.KD.20.01/01 BM.KD.20.01/02 BM.KD.20.01/05	
Trưởng Phòng (hoặc Phó trưởng phòng được ủy quyền)		5.3.2	½ ngày
Cán bộ		5.3.3.1 5.3.3.3 BM.KD.20.01/04 BM.KD.20.01/03	04 ngày 01 ngày
Lãnh đạo Phòng		5.3.3.2 BM.KD.20.01/04 BM.KD.20.01/03	02 ngày
Lãnh đạo Cục (hoặc Lãnh đạo phòng được ủy quyền)		5.3.4	02 ngày
Văn thư Cục		5.3.5	½ ngày
Phòng QLKD Dược Văn phòng Cục		5.3.6	

5.3. Mô tả:**5.3.1. Tiếp nhận hồ sơ:**

- Cán bộ Bộ phận Một cửa của Văn Phòng Cục đăng nhập vào tài khoản văn thư, kiểm tra tính đầy đủ và hợp lệ của hồ sơ chuyển đến từ cổng thông tin một cửa quốc gia, tiếp nhận và chuyển hồ sơ vào tài khoản tác nghiệp của Trưởng phòng Quản lý kinh doanh dược.

- Thời gian thực hiện: theo Quy trình tiếp nhận hồ sơ đến của Cục.

- Thời gian thẩm định hồ sơ tính từ ngày Văn thư Cục tiếp nhận hồ sơ.

5.3.2. Phân công:

- Trưởng phòng xem xét hồ sơ và chuyển cán bộ được giao nhiệm vụ thụ lý hồ sơ.

- Thời gian thực hiện tối đa: 1/2 ngày.

5.3.3. Xử lý hồ sơ:

5.3.3.1. Cán bộ được phân công xem xét hồ sơ, kiểm tra tính đủ và tính đúng, hợp lệ của các tài liệu trong hồ sơ và tiến hành lập các thông tin theo Phiếu rà soát hồ sơ đơn hàng trên hệ thống.

Nội dung xem xét bao gồm:

a) Cơ sở lập đơn hàng xuất khẩu: Cơ sở lập đơn hàng là một trong các cơ sở sau có phạm vi kinh doanh phù hợp và còn hiệu lực, cụ thể:

+ Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

+ Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

+ Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

+ Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

b) Mẫu Đơn hàng xuất khẩu: phải theo đúng mẫu số 04 hoặc 05 Phụ lục III – Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

c) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

- Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu theo Điều 58:

+ Được sản xuất tại Việt Nam: có Giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

+ Được sản xuất tại nước ngoài: đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.

- Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu theo Điều 62:

Ngày áp dụng: 08/6/2021

5/7

Lần ban hành: 01



+ Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp.

+ Được sản xuất tại nước ngoài, đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp.

- Kết quả xem xét hồ sơ:

+ Nếu các nội dung được xem xét đáp ứng quy định, cán bộ thụ lý tiến hành dự thảo văn bản công văn, đơn hàng và trình Lãnh đạo Phòng.

+ Nếu các nội dung được xem xét không đáp ứng quy định, cán bộ soạn thảo văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung và trình Lãnh đạo Phòng.

- Thời gian thực hiện tối đa: 04 ngày.

5.3.3.2. Xem xét của Lãnh đạo Phòng:

- Trưởng phòng (hoặc phó trưởng phòng được ủy quyền) xem xét hồ sơ và Phiếu rà soát hồ sơ đơn hàng.

+ Nếu đồng ý với đề xuất của cán bộ, Trưởng phòng (hoặc phó trưởng phòng được ủy quyền) phê duyệt Phiếu rà soát hồ sơ đơn hàng, công văn và hoặc đơn hàng.

+ Nếu không đồng ý với đề xuất của cán bộ, Trưởng phòng (hoặc phó trưởng phòng được ủy quyền) ghi ý kiến chỉ đạo và chuyển lại cán bộ để xem xét lại hồ sơ.

- Sau khi xem xét hồ sơ, phê duyệt Trưởng phòng (hoặc phó trưởng phòng được ủy quyền) trình Lãnh đạo Cục (hoặc Lãnh đạo phòng được ủy quyền).

- Thời gian thực hiện tối đa: 02 ngày.

5.3.3.3. Trường hợp cán bộ phải xem xét lại hồ sơ theo ý kiến của Lãnh đạo phòng, thời gian thực hiện tối đa để cán bộ xem xét và Lãnh đạo phòng cho ý kiến là không quá 01 ngày.

5.3.4. Trình Lãnh đạo Cục đơn hàng và hoặc công văn:

- Lãnh đạo Cục (hoặc Lãnh đạo phòng được ủy quyền) được phân công tiến hành xem xét Phiếu rà soát đơn hàng, công văn và hoặc đơn hàng.

+ Nếu Lãnh đạo Cục (hoặc Lãnh đạo phòng được ủy quyền) Cục đồng ý với đề xuất của Phòng: ký duyệt công văn và hoặc đơn hàng.

+ Nếu Lãnh đạo Cục (hoặc Lãnh đạo phòng được ủy quyền) không đồng ý với đề xuất của Phòng: chuyển lại Trưởng phòng (hoặc phó trưởng phòng được ủy quyền) và Phòng thực hiện lại các bước nêu tại Mục 5.3.2, 5.3.3.

- Thời gian thực hiện tối đa: 02 ngày.

- Trường hợp Phòng phải xem xét lại hồ sơ theo ý kiến của Lãnh đạo Cục (hoặc Lãnh đạo phòng được ủy quyền), thời gian thực hiện tối đa để Phòng xem xét lại và Lãnh đạo Cục (hoặc Lãnh đạo phòng được ủy quyền) cho ý kiến là không quá 02 ngày.

5.3.5. Phát hành đơn hàng/ công văn:

- Văn thư Cục nhận công văn và hoặc đơn hàng đã được Lãnh đạo Cục (hoặc Lãnh đạo phòng được ủy quyền) ký, tiến hành cho số, đóng dấu và phát hành văn bản trên hệ thống.

- Thời gian thực hiện tối đa: 1/2 ngày.

5.3.6. Lưu hồ sơ trên hệ thống:

Hồ sơ được lưu trữ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược <https://dichvucong.dav.gov.vn>

6. HỒ SƠ QUY TRÌNH:

- Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu Thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, 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, Điều 62 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Phiếu rà soát Đơn hàng xuất khẩu

- Đơn hàng và hoặc công văn gửi công ty.

7. BIỂU MẪU

- BM.KD.20.01/01 (Mẫu số 04 Phụ lục III Nghị định số 54/2017/NĐ-CP): 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.

- BM.KD.20.01/02 (Mẫu số 05 Phụ lục III Nghị định số 54/2017/NĐ-CP): 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.

- BM.KD.20.01/03: Mẫu Công văn cho phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc.

- BM.KD.20.01/04: Phiếu rà soát hồ sơ đơn hàng xuất khẩu.

- BM.KD.20.01/05: Checklist thành phần hồ sơ

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 PHÒNG XẠ, THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC,
ĐƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, THUỐC ĐỘC**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược.

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 sốnhư 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.

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

LÃNH ĐẠO CỤC

....., 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.



TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

BM.KD.20.01/02

CỘNG HÒA 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: Cục Quản lý Dược.

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.

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

LÃNH ĐẠO CỤC

.....,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.

Handwritten signature or mark in blue ink.

**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 xuất khẩu thuốc/ nguyên liệu làm
thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Công ty

Địa chỉ:

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số đề ngày của cơ sở về việc xuất khẩu thuốc/ nguyên liệu làm thuốc (Thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực) để (ghi rõ mục đích xuất khẩu).

Căn cứ 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;

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 – Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở được xuất khẩu 01 khoản tại Đơn hàng số ngày Đơn hàng gồm 01 trang, 01 khoản có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

Thuốc/nguyên liệu làm thuốc chỉ dùng để xuất khẩu theo quy định tại Điều 58 (hoặc Điều 62) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, không lưu hành tại Việt Nam (đối với trường hợp chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam). Cơ sở phải chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn và sở hữu trí tuệ của thuốc/nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu tại thị trường nhập khẩu.

Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) của ... thuốc xuất khẩu được đính kèm công văn này (đối với trường hợp xuất khẩu có đề nghị cấp Giấy chứng nhận này).

Cơ sở phải thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu thuốc và các quy định về dược có liên quan.

Đơn hàng có giá trị 02 năm (hoặc 01 năm) kể từ ngày ký công văn này.

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, KD.

**LÃNH ĐẠO CỤC PHỤ TRÁCH
LĨNH VỰC**



PHIẾU RÀ SOÁT ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC THEO ĐIỀU 58 (Điều 62) NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP

1. Công ty xuất khẩu đáp ứng điều kiện kinh doanh:

Đạt ☐

Không Đạt ☐

2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

Độc <input type="checkbox"/>	Gây nghiện <input type="checkbox"/>	Phối hợp gây nghiện <input type="checkbox"/>
Cấm <input type="checkbox"/>	Hướng thần <input type="checkbox"/>	Phối hợp hướng thần <input type="checkbox"/>
Phóng xạ <input type="checkbox"/>	Tiền chất <input type="checkbox"/>	Phối hợp tiền chất <input type="checkbox"/>

3. Tính đáp ứng tiêu chí xuất khẩu của thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đáp ứng 1 trong các tiêu chí sau):

3.1. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu theo Điều 58:

Tiêu chí	Đạt	Không đạt
Được sản xuất tại Việt Nam: có Giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Được sản xuất tại nước ngoài: đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.2. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu theo Điều 62:

Tiêu chí	Đạt	Không đạt
Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Handwritten signature

Được sản xuất tại nước ngoài, đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp



4. Nội dung khác:

5. Ghi chú:

6. Đề xuất:

Duyệt Xuất



Chưa duyệt xuất, sửa đổi, bổ sung



Ngày tháng năm
Ý kiến cán bộ thụ lý

Ngày tháng năm
Phó trưởng phòng

Handwritten signature or mark

CHECKLIST THÀNH PHẦN HỒ SƠ

Hồ sơ gồm đơn hàng xuất khẩu theo Biểu mẫu BM.KD.20.01/01 hoặc Biểu mẫu BM.KD.20.01/02

