

Số: 545 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 13 tháng 09 năm 2022

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 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 xét duyệt hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học (mã số QT.KD.31.01).

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 (Tr).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ KINH DOANH DƯỢC

QUY TRÌNH
XÉT DUYỆT HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU THUỐC
CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
DÙNG CHO MỤC ĐÍCH THỬ LÂM SÀNG, THỬ
TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC, ĐÁNH GIÁ SINH KHẢ
DỤNG, LÀM MẪU KIỂM NGHIỆM, NGHIÊN CỨU
KHOA HỌC

MÃ SỐ: QT.KD.31.01

Trách nhiệm	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Trần Thị Thuý Linh Chuyên viên	Phan Công Chiến Trưởng phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký			



**CỤC QUẢN LÝ
DƯỢC**

QUY TRÌNH
XÉT DUYỆT ĐƠN HÀNG
NHẬP KHẨU THUỐC
CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
DÙNG CHO MỤC ĐÍCH THỬ
LÂM SÀNG, THỬ TƯƠNG
ĐƯƠNG SINH HỌC, ĐÁNH
GIÁ SINH KHẢ DỤNG, LÀM
MẪU KIỂM NGHIỆM,
NGHIÊN CỨU KHOA HỌC

Mã số: QT.KD.31.01

Ngày ban hành:

Lần ban hành: 01

Tổng số trang: 07

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)

X	Lãnh đạo Cục	X	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
X	Ban QMS	X	Phòng Quản lý giá thuốc
X	Văn phòng Cục	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý mỹ phẩm
X	Phòng Đăng ký thuốc	X	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm
X	Phòng Pháp chế & Thanh tra	X	Văn phòng NRA
X	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 nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học theo quy định tại Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Điều 4, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP được thực hiện thông qua Hệ thống công thông tin một cửa quốc gia.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tất cả các đối tượng tham gia trong quá trình tiếp nhận và giải quyết Thủ tục hành chính (mã số: 1.004505) thuộc thẩm quyền của Cục Quản lý Dược: cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học theo quy định tại Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Điều 4, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

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.
- 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.
- Quyết định phê duyệt số 7850/QĐ-BYT ngày 28/12/2012 của Lãnh đạo Bộ về triển khai thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng tại Việt Nam, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học thông qua Hệ thống công thông tin một cửa quốc gia.
- Các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo chất lượng, Ban QMS, Lãnh đạo phòng Quản lý Kinh doanh Dược có trách nhiệm kiểm tra và bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo phòng QLKD Dược và các chuyên viên, chuyên gia liên quan của Phòng QLKD Dược, Bộ phận Một cửa – Cục Quản lý 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.

- Phòng Pháp chế Thanh tra, Phòng Đăng ký thuốc, Phòng Quản lý chất lượng thuốc có trách nhiệm cập nhật dữ liệu liên quan đến nội dung quản lý của từng Phòng và chia sẻ dữ liệu này để đảm bảo căn cứ pháp lý trong việc giải quyết hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc theo đúng quy định của pháp luật.

5. CHỮ VIẾT TẮT

- Cục QLD: Cục Quản lý Dược.
- Phòng QLKD Dược: Phòng Quản lý Kinh doanh Dược.
- Chuyên viên thụ lý: Chuyên viên, chuyên gia của Phòng QLKD Dược được phân công phụ trách hồ sơ.
- Lãnh đạo Cục: Lãnh đạo Cục được phân công phụ trách.
- Lãnh đạo phòng được ủy quyền: Phó trưởng Phòng QLKD Dược được Trưởng Phòng ủy quyền.
- LDP: Lãnh đạo phòng được phân công phụ trách lĩnh vực
- Hệ thống: Hệ thống dịch vụ công Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

6. QUY ĐỊNH CHUNG

Toàn bộ quá trình tiếp nhận, xem xét và phê duyệt hồ sơ nhập khẩu được thực hiện trực tuyến thông qua Hệ thống phần mềm dịch vụ công trực tuyến của Cục QLD đã kết nối hải quan một cửa quốc gia. Nội dung hướng dẫn sử dụng phần mềm dịch vụ công mức độ 4 đối với thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu được đăng tải tại Công thông tin một cửa quốc gia (đối với hướng dẫn cho các đơn vị nộp hồ sơ) và trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược (đối với hướng dẫn cho chuyên viên thẩm định).

Địa chỉ Cổng thông tin một cửa quốc gia (khai báo thông tin, tiếp nhận hồ sơ của cơ sở nhập khẩu): <https://vnsw.gov.vn>

Địa chỉ truy cập phần mềm tác nghiệp của cán bộ, công chức Cục QLD: <https://dichvucong.dav.gov.vn>

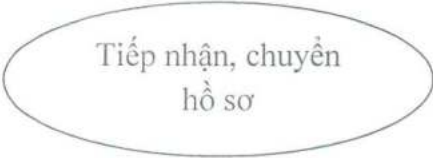
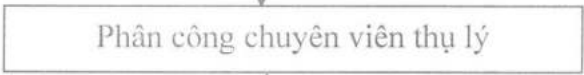
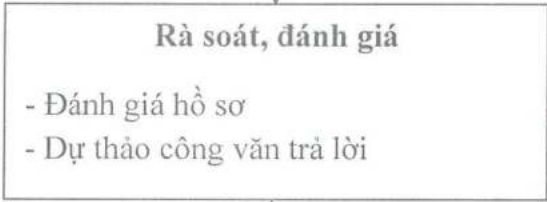
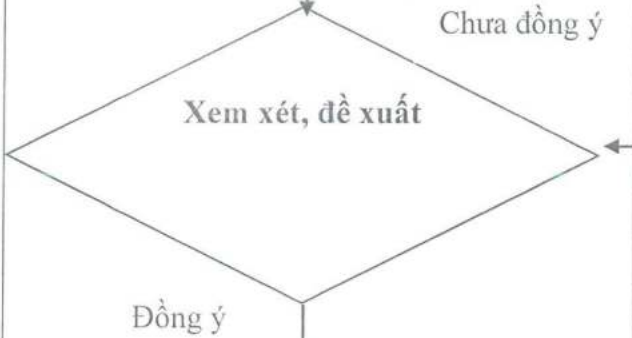

Mỗi cá nhân tham gia vào Quy trình được cấp một tài khoản để thực hiện công việc tác nghiệp và có trách nhiệm giữ gìn mật khẩu để đảm bảo tính bảo mật của Hệ thống. Văn phòng Cục là đầu mối quản lý việc cấp tài khoản công tác.

Trường hợp Hệ thống xảy ra sự cố phải ngừng vận hành thì sẽ áp dụng việc nộp, tiếp nhận, giải quyết và trả hồ sơ giấy nhằm xử lý sự cố theo quy định tại điểm a Khoản 3 Điều 17 Nghị định 85/2019/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2019.

Các cá nhân, tổ chức liên quan đến quy trình thực hiện theo quy định của pháp luật về an toàn thông tin mạng

7. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

7.1. Sơ đồ quy trình:

Trách nhiệm	Sơ đồ Quy trình thực hiện	Mô tả/ biểu mẫu	Thời gian TH
Bộ phận Một cửa		7.2.1 BM.KD.31.01/01	01 ngày
Trưởng phòng QLKD Dược hoặc Lãnh đạo Phòng QLKDD Dược được ủy quyền		7.2.2	01 ngày
Chuyên viên thụ lý		7.2.3 BM.KD.31.01/02 BM.KD.31.01/03 BM.KD.31.01/04 BM.KD.31.01/05 BM.KD.31.01/06 BM.KD.31.01/07 BM.KD.31.01/08 BM.KD.31.01/09 BM.KD.31.01/10 BM.KD.31.01/11	08 ngày
LDP		7.2.4	02 ngày
Lãnh đạo Cục		7.2.5	02 ngày

Văn phòng Cục	Đóng dấu, ban hành	7.2.6	01 ngày
------------------	--------------------	-------	------------

7.2. Mô tả Quy trình:

7.2.1. Tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu:

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

Cán bộ Bộ phận Một cửa kiểm tra hồ sơ theo checklist tại Biểu mẫu BM.KD.31.01/01 và thực hiện tiếp nhận theo Quy trình tiếp nhận và bàn giao hồ sơ tại Bộ phận một cửa.

Trường hợp hồ sơ được tiếp nhận, Cán bộ Bộ phận Một cửa chuyển hồ sơ vào tài khoản tác nghiệp của Trưởng phòng QLKD Dược (hoặc Lãnh đạo Phòng QLKD Dược được uỷ quyền).

7.2.2. Trưởng Phòng QLKDD hoặc người được uỷ quyền phân công hồ sơ đề nghị nhập khẩu đến chuyên viên thụ lý:

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

Trưởng phòng QLKD Dược (hoặc Phó Trưởng phòng QLKD Dược được uỷ quyền) phân công hồ sơ đến chuyên viên thụ lý.

7.2.3. Chuyên viên thụ lý rà soát, đánh giá hồ sơ đề nghị nhập khẩu:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 08 ngày.

Chuyên viên thụ lý thực hiện việc rà soát hồ sơ để ghi ý kiến đánh giá tại Phiếu đánh giá theo Biểu mẫu BM.KD.31.01/02, BM.KD.31.01/03, BM.KD.31.01/04, BM.KD.31.01/05, BM.KD.31.01/06.

Sau đó, chuyên viên thụ lý dự thảo công văn trả lời theo một trong các Biểu mẫu BM.KD.31.01/07, BM.KD.31.01/08, BM.KD.31.01/09, BM.KD.31.01/10, BM.KD.31.01/11 tương ứng và phải phù hợp với ý kiến đánh giá tại Phiếu đánh giá.

(Đối với các tài liệu không bắt buộc phải có trong hồ sơ theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP, Nghị định 155/2018/NĐ-CP và không liên quan đến các nội dung giải trình của cơ sở về số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu nhưng cơ sở nhập khẩu có nộp kèm trong hồ sơ thì không cần xem xét).

Cuối cùng, chuyên viên thụ lý ấn vào nút “Chuyển hồ sơ” để trình LDP và chuyển sang bước 7.2.4.

7.2.4. LDP xem xét, đề xuất

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

Trên cơ sở ý kiến đánh giá hồ sơ của chuyên viên thụ lý ghi tại Phiếu đánh giá hồ sơ, LDP thực hiện như sau:

7.2.4.1. Trường hợp nhất trí với ý kiến của chuyên viên thụ lý: LDP tích vào ô “Nhất trí ý kiến của chuyên viên”, tích chọn vào ô tương ứng tại mục Đề xuất của Phòng QLKD Dược trên Phiếu đánh giá (“Hồ sơ đạt” hoặc “Hồ sơ cần sửa đổi, bổ sung”); sau đó chọn nút “Chuyển Lãnh đạo Cục” và chuyển sang bước 7.2.5.

7.2.4.2. Trường hợp chưa nhất trí với ý kiến của chuyên viên thụ lý: LDP tích vào ô “Chưa nhất trí ý kiến của chuyên viên” và ghi rõ ý kiến của mình; sau đó chọn nút “Chuyển lại chuyên viên” để chuyên viên thụ lý thực hiện lại theo bước 7.2.3.

Riêng đối với trường hợp chuyên viên thụ lý có ý kiến thể hiện trong mục “Ghi chú” tại Phiếu rà soát về việc cần xin ý kiến của LDP về nội dung còn chưa rõ hướng xử lý: LDP sẽ xem xét cụ thể hồ sơ (nếu cần thiết) để có ý kiến trao đổi lại với chuyên viên thụ lý về nội dung này.

7.2.5. Lãnh đạo Cục phê duyệt dự thảo Công văn:

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

Trên cơ sở ý kiến kết luận của Phòng QLKD Dược ghi tại Phiếu đánh giá hồ sơ, Lãnh đạo Cục thực hiện như sau:

7.2.5.1. Trường hợp nhất trí với ý kiến của Phòng QLKD Dược: Lãnh đạo Cục ký Công văn cho phép nhập khẩu (bao gồm cả việc ký xác nhận trên Đơn hàng kèm theo) hoặc ký Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ; sau đó chọn “Chuyển Văn thư Cục” và ấn vào nút “Chuyển hồ sơ” để chuyển tới bộ phận Văn thư Cục và chuyển sang bước 7.2.6

7.2.5.2. Trường hợp chưa nhất trí với ý kiến của Phòng QLKD Dược: Lãnh đạo Cục tích vào ô “Chưa nhất trí ý kiến của Phòng QLKD Dược” và ghi rõ ý kiến của mình; sau đó chọn nút “Chuyển lại Phòng QLKD Dược” để Phòng QLKD Dược thực hiện lại theo bước 7.2.4.

7.2.6. Ban hành công văn:

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

Văn phòng Cục nhận công văn gửi cơ sở nhập khẩu và kèm đơn hàng (trong trường hợp được phê duyệt) theo quy định từ Lãnh đạo Cục, thực hiện thao tác đóng dấu điện tử và ấn vào nút “Trả hồ sơ” để chuyển cho cơ sở nhập khẩu.

8. BỔ SUNG HỒ SƠ

Trong trường hợp Cục QLD có công văn trả lời đề nghị cơ sở nhập khẩu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Khi nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi của cơ sở nhập khẩu, Quy trình được thực hiện lại như mục từ 7.2.1 đến 7.2.6

Thời hạn nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung: trong vòng 06 tháng kể từ ngày Cục QLD có công văn thông báo.

Sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì thông báo cho cơ sở nhập khẩu hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

9. LƯU TRỮ HỒ SƠ

Hồ sơ sau khi hoàn thành được lưu trữ trong Hệ thống phần mềm dịch vụ công trực tuyến của Cục QLD.

10. BIỂU MẪU:

- BM.KD.31.01/01: Check list hồ sơ.
- BM.KD.31.01/02: Phiếu rà soát hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.
- BM.KD.31.01/03: Phiếu rà soát hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng tại Việt Nam
- BM.KD.31.01/04: Phiếu rà soát hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đối chứng trong thử tương đương sinh học
- BM.KD.31.01/05: Phiếu rà soát hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc sử dụng trong kiểm nghiệm, kiểm định
- BM.KD.31.01/06: Phiếu rà soát hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc sử dụng trong các nghiên cứu khoa học không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a, b và c khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.
- BM.KD.31.01/07: Mẫu công văn đồng ý cấp phép nhập khẩu thuốc thử nghiệm lâm sàng/ thử tương đương sinh học/ đánh giá sinh khả dụng.
- BM.KD.31.01/08: Mẫu công văn đồng ý cấp phép nhập khẩu thuốc để nghiên cứu, kiểm nghiệm, kiểm định tại cơ sở sản xuất hoặc cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc.
- BM.KD.31.01/09: Mẫu Giấy phép nhập khẩu thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng để nghiên cứu.
- BM.KD.31.01/10: Mẫu Công văn đồng ý cấp phép nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất.
- BM.KD.31.01/11: Mẫu công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

CHECKLIST THÀNH PHẦN HỒ SƠ

Thành phần hồ sơ gồm:

1. Đơn hàng đề nghị nhập khẩu thuốc theo Mẫu số 15, 16, 17 Phụ lục III – Nghị định 54/2017/NĐ-CP được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP.
2. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản phê duyệt của cơ quan hoặc tổ chức có thẩm quyền tương ứng (đối với trường hợp thuốc đề nghị nhập khẩu thuộc điểm a, b và d khoản 1 Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Điều 4, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).
3. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản phê duyệt đề cương thử tương đương sinh học theo quy định tại Điều 100 của Luật dược (đối với trường hợp thuốc đề nghị nhập khẩu thuốc quy định tại điểm c khoản 1 Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Điều 4, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và là thuốc mới).
4. Tài liệu thuyết minh có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu về mục đích, số lượng nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích.

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC SỬ DỤNG TRONG NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN
LÂM SÀNG**

(Theo điểm a Khoản 1 Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:

Cơ sở nhập khẩu:

Mục đích nhập khẩu: sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

- Phân loại thuốc: ☐ Gây nghiện, hướng thần, tiền chất (Gây nghiện/ hướng thần/ tiền chất)
- ☐ Phối hợp gây nghiện, phối hợp hướng thần, phối hợp tiền ch
(Phối hợp gây nghiện/ Phối hợp hướng thần/ Phối hợp tiền chất)
- ☐ Không thuộc 02 trường hợp trên

I. Nội dung rà soát, đánh giá của chuyên viên phụ trách:

STT	Nội dung rà soát
1	<p>Thuốc đề nghị nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP</p> <p><input type="checkbox"/> Đạt</p> <p><input type="checkbox"/> Chưa đạt, lý do:</p> <p>1.....</p> <p>2.....</p>
2	<p>Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP</p> <p><input type="checkbox"/> Đạt</p> <p><input type="checkbox"/> Chưa đạt, lý do:</p> <p>1.....</p> <p>2.....</p>
3	<p>Các nội dung khác chưa đạt (nếu có đề nghị ghi rõ nội dung chưa đạt):</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
4	<p>Ghi chú:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC, ĐÁNH GIÁ SINH KHẢ
DỤNG TẠI VIỆT NAM**

(Theo điểm b Khoản 1 Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:

Cơ sở nhập khẩu:

Mục đích nhập khẩu: Sử dụng làm thuốc thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng

- Phân loại thuốc: ☐ Gây nghiện, hướng thần, tiền chất (Gây nghiện/ hướng thần/ tiền chất)
- ☐ Phối hợp gây nghiện, phối hợp hướng thần, phối hợp tiền chất (Phối hợp gây nghiện/ Phối hợp hướng thần/ Phối hợp tiền chất)
- ☐ Không thuộc 02 trường hợp trên

I. Nội dung rà soát, đánh giá của chuyên viên phụ trách:

STT	Nội dung rà soát
1	<p>Thuốc đề nghị nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP</p> <p><input type="checkbox"/> Đạt</p> <p><input type="checkbox"/> Chưa đạt, lý do:</p> <p>1.....</p> <p>2.....</p>
2	<p>Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP</p> <p><input type="checkbox"/> Đạt</p> <p><input type="checkbox"/> Chưa đạt, lý do:</p> <p>1.....</p> <p>2.....</p>
3	<p>Các nội dung khác chưa đạt (nếu có đề nghị ghi rõ nội dung chưa đạt):</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
4	<p>Ghi chú:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC ĐỐI CHỨNG TRONG THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC**

(Theo điểm c Khoản 1 Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:

Cơ sở nhập khẩu:

Mục đích đề nghị nhập khẩu: sử dụng làm thuốc đối chứng trong thử tương đương sinh học.

- Phân loại thuốc: ☐ Gây nghiện, hướng thần, tiền chất (Gây nghiện/ hướng thần/ tiền chất)
- ☐ Phối hợp gây nghiện, phối hợp hướng thần, phối hợp tiền c (Phối hợp gây nghiện/ Phối hợp hướng thần/ Phối hợp tiền chất)
- ☐ Không thuộc 02 trường hợp trên

I. Nội dung rà soát, đánh giá của chuyên viên phụ trách:

STT	Nội dung rà soát
1	<p>Thuốc đề nghị nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP</p> <p><input type="checkbox"/> Đạt</p> <p><input type="checkbox"/> Chưa đạt, lý do:</p> <p>1.....</p> <p>2.....</p>
2	<p>Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP</p> <p><input type="checkbox"/> Đạt</p> <p><input type="checkbox"/> Chưa đạt, lý do:</p> <p>1.....</p> <p>2.....</p>
3	<p>Các nội dung khác chưa đạt (nếu có đề nghị ghi rõ nội dung chưa đạt):</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
4	<p>Ghi chú:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC
SỬ DỤNG TRONG KIỂM NGHIỆM, KIỂM ĐỊNH**

(Theo điểm d Khoản 1 Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:

Cơ sở nhập khẩu:

Mục đích đề nghị nhập khẩu: sử dụng trong kiểm nghiệm, kiểm định tại các cơ sở sản xuất thuốc hoặc tại các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc.

- Phân loại thuốc: ☐ Gây nghiện, hướng thần, tiền chất (Gây nghiện/ hướng thần/ tiền chất)
- ☐ Phối hợp gây nghiện, phối hợp hướng thần, phối hợp tiền chất (Phối hợp gây nghiện/ Phối hợp hướng thần/ Phối hợp tiền chất)
- ☐ Không thuộc 02 trường hợp trên

I. Nội dung rà soát, đánh giá của chuyên viên phụ trách:

STT	Nội dung rà soát
1	Thuốc đề nghị nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP <input type="checkbox"/> Đạt <input type="checkbox"/> Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
2	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP <input type="checkbox"/> Đạt <input type="checkbox"/> Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
3	Các nội dung khác chưa đạt (nếu có đề nghị ghi rõ nội dung chưa đạt):
4	Ghi chú:

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC
SỬ DỤNG TRONG CÁC NGHIÊN CỨU KHOA HỌC KHÔNG THUỘC
CÁC TRƯỜNG HỢP QUY ĐỊNH TẠI ĐIỂM A, B VÀ C KHOẢN 1 ĐIỀU
73 NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP**

(Theo điểm đ Khoản 1 Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

Mã HS:

Ngày tiếp nhận:

Cơ sở nhập khẩu:

Mục đích đề nghị nhập khẩu: Sử dụng trong các nghiên cứu khoa học không thuộc các trường hợp quy định tại các điểm a, b và đ khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP

- Phân loại thuốc: ☐ Gây nghiện, hướng thần, tiền chất (Gây nghiện/ hướng thần/ tiền chất)
- ☐ Phối hợp gây nghiện, phối hợp hướng thần, phối hợp tiền chất (Phối hợp gây nghiện/ Phối hợp hướng thần/ Phối hợp tiền chất)
- ☐ Không thuộc 02 trường hợp trên

I. Nội dung rà soát, đánh giá của chuyên viên phụ trách:

STT	Nội dung rà soát
1	Thuốc đề nghị nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP <input type="checkbox"/> Đạt <input type="checkbox"/> Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
2	Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 73 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP <input type="checkbox"/> Đạt <input type="checkbox"/> Chưa đạt, lý do: 1..... 2.....
3	Các nội dung khác chưa đạt (nếu có đề nghị ghi rõ nội dung chưa đạt):
4	Ghi chú:

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 để thử nghiệm lâm sàng/thử TĐSH/ đánh giá sinh khả dụng

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi:

Địa chỉ:

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số đề ngày của cơ sở về việc nhập khẩu thuốc để thử nghiệm lâm sàng/ thử tương đương sinh học/ đánh giá sinh khả dụng/ sử dụng cho nghiên cứu khoa học.

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 – Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở nhập khẩu ... thuốc tại Đơn hàng số đề ngày Số lượng: (Bằng chữ). Đơn hàng gồm ... trang ... khoản có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

Thuốc nhập khẩu chỉ được sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng với đề cương nghiên cứu đã được Bộ Y tế phê duyệt tại văn bản số ngày: “ (tên nghiên cứu) ”. Cơ sở đảm bảo sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng và không lưu hành thuốc trên thị trường (đối với trường hợp thuốc thử lâm sàng).

Thuốc nhập khẩu chỉ được sử dụng trong thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng với đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt tại văn bản số ngày: “ (tên nghiên cứu) ”. Cơ sở đảm bảo sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng và không lưu hành thuốc trên thị trường (đối với trường hợp thuốc thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng).

Thuốc nhập khẩu chỉ được sử dụng cho nghiên cứu khoa học đã được phê duyệt tại văn bản số ngày: “ (tên nghiên cứu) ”. Cơ sở đảm bảo sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng và không lưu hành thuốc trên thị trường (đối với trường hợp thuốc sử dụng cho nghiên cứu khoa học)

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 – Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

**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 để nghiên cứu,
kiểm nghiệm, kiểm định tại cơ sở sản
xuất thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm,
kiểm định thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi:
Địa chỉ:

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu thuốc để kiểm nghiệm, kiểm định tại cơ sở sản xuất thuốc hoặc tại các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc/ làm thuốc đối chứng trong thử tương đương sinh học (*trường hợp không phải thuốc mới*)

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 – Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở nhập khẩu 01 thuốc tại Đơn hàng số đề ngày Số lượng: (*Bằng chữ*). Đơn hàng gồm 01 trang 01 khoản có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

Cơ sở chỉ được sử dụng thuốc nhập khẩu theo đơn hàng trên để phục vụ kiểm nghiệm, kiểm định tại cơ sở sản xuất thuốc hoặc tại các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc/ làm thuốc đối chứng trong thử tương đương sinh học, không sử dụng vào mục đích khác, không đưa ra lưu thông trên thị trường.

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 – Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, KD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

BỘ Y TẾ

GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
DÙNG ĐỂ NGHIÊN CỨU*Giấy chứng nhận cho phép nhập khẩu số: .../...-**(Công ước thống nhất về ...)***Bộ Y tế chứng nhận:****Cơ sở ...**

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuốc Công ước ..., được phép nhập khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà nhập khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng thuốc được nhập, nêu tên chung Quốc tế -INN, nếu có:

**Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói:
số lượng nhập khẩu (bằng số và bằng chữ)**

Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ...:

c/- Nhà sản xuất:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

d/- Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

Theo các điều kiện sau:

* Hàng hoá sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...

* Hàng hoá không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

* Giấy phép này không được trao đổi.

* Thời hạn hiệu lực: ...

* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần nhập khẩu.

* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

* Thuốc nhập về chỉ được dùng để nghiên cứu theo

Nơi nhận:

- ...;

- ..., Bộ Công an;

- ..., Bộ Tài chính;

- Chỉ cục Hải quan ...;

- Lưu VT, ...

Hà Nội, ngày tháng.....năm

CỤC TRƯỞNG

IMPORT LICENCE AS SAMPLE FOR RESEARCH

Certificate of official approval No. .../...-

(Single Convention on ...)

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

...

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the ... Convention applies, has been authorized the following importation:

a) Importer:

- Name: ...

- Address: ...

b/- Exact description and amount of the drug to be imported including the international Non- Proprietary Name, if any:

**Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing: quantity
(in number and in word)**

Amount of ... ingredient:

c/- Manufacturer:

- Name: ...

- Address: ...

d/- Exporter:

- Name: ...

- Address: ...

Subject to the following conditions:

* The consignment will be imported through the port of: ...

* The consignment may not be delivered by post.

* This authorization is not transferable.

* Validity period: ...

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

* The drug is only used for research.

Attn.

- ...;
- INCB;
- DAV (02 copies).

Ha Noi, _____,
Director General

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: _____ /

V/v nhập khẩu thuốc thành phẩm
dạng phối hợp có chứa ...

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

Kính gửi: Cơ sở ...

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;

Căn cứ ...,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để Cơ sở nhập khẩu thuốc theo những nội dung sau:

1. Tên thuốc:

Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói

2. Số lượng: (bằng số và bằng chữ)

Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ...:

3. Nhà sản xuất:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

4. Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

5. Điều kiện nhập khẩu:

- Hàng sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...

- Hàng hoá không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

- Giấy phép này không được trao đổi.

- Giấy phép có hiệu lực:

- Cơ sở phải thực hiện các quy định tại ... và các quy định có liên quan.

Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- ...;

- ...;

- Bộ Công an;

- Lưu: VT, ...

BỘ TRƯỞNG

MINISTRY OF HEALTH OF VIET NAM

Number: /

**IMPORT LICENCE
AS SAMPLE FOR RESEARCH**

The Ministry of Health of Vietnam hereby certifies that:

...

Address: ...

has been authorized the following importation:

1. Product name:**Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing****2. Quantity:** (in number and in word)*Amount of (name of controlled ingredient):***3. Manufacturer:**

- Name: ...

- Address: ...

4. Exporter:

- Name: ...

- Address: ...

6. Subject to the following conditions:

* The consignment will be imported through the port of: ...

* The consignment may not be delivered by post.

* This authorization is not transferable.

* Validity period: ...

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

* The drug is only used for research.

Attn.

- ...;

- ...;

- DAV (02 copies).

Ha Noi, ,**Director General**

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: /QLD-KD
V/v nhập khẩu thuốc để

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi:

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế nhận được Đơn hàng nhập khẩu số
đề ngày của cơ sở về việc nhập khẩu thuốc dùng để

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:

Chưa chấp thuận để cơ sở nhập khẩu thuốc tại Đơn hàng nhập khẩu số
đề ngày Lý do:

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để báo cáo);
- Lưu VT, KD (BV).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**