

BỘ Y TẾ

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

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc lĩnh vực được phẩm được quy định tại Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ thuộc chức năng quản lý của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh trong lĩnh vực dược thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này: “09 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc lĩnh vực dược phẩm được quy định tại Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ

sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh trong lĩnh vực được” thuộc chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Các Cục: QLD, QLYDCT (để thực hiện);
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- UBND, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Website của Cục QLD; Cục QLYDCT;
- Lưu: VT, QLD, QLYDCT (3b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC LĨNH VỰC
ĐƯỢC PHẠM ĐƯỢC QUY ĐỊNH TẠI NGHỊ ĐỊNH SỐ 88/2023/NĐ-CP
NGÀY 11/12/2023 CỦA CHÍNH PHỦ THUỘC CHỨC NĂNG QUẢN LÝ
CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số _____/QĐ-BYT ngày _____ tháng _____ năm 2024 của Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
Thủ tục hành chính cấp trung ương					
1	1.004491	Kê khai giá thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam	Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
2	1.004620	Kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam	Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
3	1.004618	Bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại trong trường hợp thay đổi so với thông tin đã được công bố nhưng giá thuốc không đổi	Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
4	1.004590	Cấp phép nhập khẩu dược liệu không sử dụng làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ, sản xuất thuốc xuất khẩu, sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa	Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

5	1.004582	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất và kiểm tra tại cơ sở sản xuất	Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
6	1.004597	Cấp phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn	- Nghị định số 85/2019/NĐ-CP ngày 14/11/2019 của Chính phủ - Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
7	1.004608	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	- Nghị định số 85/2019/NĐ-CP ngày 14/11/2019 của Chính phủ - Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
8	1.004609	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	- Nghị định số 85/2019/NĐ-CP ngày 14/11/2019 của Chính phủ - Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
Thủ tục hành chính cấp địa phương					
1	1.003613	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ	Dược phẩm	Sở Y tế

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TRUNG ƯƠNG

1-Thủ tục	Kê khai giá thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam			
Trình tự thực hiện				
	<p>Bước 1: Cơ sở kê khai thuốc gửi hồ sơ Kê khai giá thuốc về Cơ quan tiếp nhận</p> <p>Bước 2: Cơ quan tiếp nhận tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và trả giấy tiếp nhận hồ sơ Kê khai giá thuốc.</p> <p>Bước 3: Cơ quan tiếp nhận công bố giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử trong vòng 07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định.</p> <p>Bước 4: Giá thuốc kê khai, kê khai lại đã được công bố được rà soát theo quy định tại Điều 134 Nghị định 54/2017/NĐ-CP sửa đổi theo quy định tại khoản 9 Điều 1 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP.¹</p> <p>Bước 5: Cơ quan quản lý nhà nước có văn bản yêu cầu các cơ sở kinh doanh được thực hiện kê khai giá báo cáo về mức giá kê khai, kê khai lại phù hợp với mặt bằng giá kê khai của mặt hàng tương tự trên thị trường, phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá để phục vụ công tác bình ổn giá, quản lý nhà nước về giá, kiểm tra, thanh tra theo quy định của pháp luật;</p> <p>Trường hợp cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có văn bản yêu cầu cơ sở kinh doanh được báo cáo về mức giá của mặt hàng thuốc do cơ sở đã kê khai, kê khai lại, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, cơ sở phải có văn bản phản hồi báo cáo về mức giá kê khai phù hợp với mặt bằng giá kê khai của mặt hàng tương tự trên thị trường hoặc phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá hoặc điều chỉnh giá kê khai, kê khai lại phù hợp theo ý kiến của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc. Sau thời hạn trên, nếu cơ sở kinh doanh được không có văn bản phản hồi thì hồ sơ kê khai, kê khai lại đã nộp không còn giá trị;</p>			
Cách thức thực hiện				
	Hình thức nộp	Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí	Mô tả
	Trực tiếp	07 Ngày	Phí : 800.000 Đồng	07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định đến ngày Cơ quan tiếp nhận công bố giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử.
	Trực tuyến	07 Ngày	Phí : 800.000 Đồng	07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định đến ngày Cơ quan tiếp nhận công bố giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử.

	Dịch vụ bưu chính	07 Ngày	Phí : 800.000 Đồng	07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định đến ngày Cơ quan tiếp nhận công bố giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử.
Thành phần, số lượng hồ sơ²				
	Tên giấy tờ		Mẫu đơn, tờ khai	Số lượng
	Bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam theo Mẫu số 01 Phụ lục VII của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP trong trường hợp thuốc nhập khẩu kèm theo Mẫu số 09 Phụ lục VII của Nghị định 54/2017/NĐ- CP. Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP		Mẫu số 01 Phụ lục VII	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	Bảng kê khai giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 02 Phụ lục VII của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP trong trường hợp thuốc sản xuất trong nước kèm theo Mẫu số 10 Phụ lục VII của Nghị định 54/2017/NĐ-CP. Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP		Mẫu số 02 Phụ lục VII	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	Bảng thuyết minh về cơ cấu giá đối với thuốc nhập khẩu (Mẫu số 09 Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 10 Điều 1 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP		Mẫu số 09 Phụ lục VII	Bản chính: 1 Bản sao: 0

¹ Thực hiện theo quy định tại khoản 9 Điều 1 Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực thi hành từ ngày 11/12/2023.

² Mẫu số 01, 02, 09, 10 Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 11/12/2023.

	Bảng thuyết minh về cơ cấu giá đối với thuốc sản xuất trong nước (Mẫu số 10 Phụ lục VII của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 10 Điều 1 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP	Mẫu số 10 Phụ lục VII	Bản chính: 1 Bản sao: 0
Thời hạn giải quyết²			
	07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định đến ngày Cơ quan tiếp nhận công bố giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử.		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			
	Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			
	Công bố giá thuốc kê khai trên Cổng thông tin điện tử		
Phí, lệ phí (nếu có)			
	800.000 VNĐ/hồ sơ (Thông tư số 41/2023/TT-BTC)		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)			
	<ul style="list-style-type: none">- Bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam theo Mẫu số 01 Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP.- Bảng kê khai giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 02 Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP.- Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (đối với thuốc nhập khẩu) theo Mẫu số 09 Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 88/2023/NĐ-CP.- Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (đối với thuốc sản xuất trong nước) theo Mẫu số 10 Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 88/2023/NĐ-CP.		
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)			
	<ul style="list-style-type: none">- Khi thuốc đã được cấp số đăng ký (hoặc đã được cấp giấy phép nhập khẩu đối với thuốc nhập khẩu chưa có số đăng ký), cơ sở thực hiện kê khai giá trước khi đưa thuốc ra lưu hành lô hàng đầu tiên trên thị trường Việt Nam.- Khi có thay đổi Giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược (Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về thành phần dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng các thành phần dược chất, dược liệu có tác dụng; dạng bào chế; đường dùng; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng) và trước khi đưa ra lưu hành lô thuốc đầu tiên trên thị trường Việt Nam, cơ sở phải nộp hồ sơ kê khai giá thuốc.		
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính			
	1. Luật dược số 105/2016/OH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.		

	<p>2. 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.</p> <p>3. 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.</p> <p>4. Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 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, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023</p> <p>5. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.</p>
--	--

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:

....., ngày tháng năm

V/v bảng kê khai giá thuốc nước ngoài
nhập khẩu vào Việt Nam

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC NƯỚC NGOÀI NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ hàm lượng	Nước sản xuất	Số Giấy đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Giá nhập khẩu thực tế (CIF/FOB...)(*)	Giá bán buôn dự kiến	Giá bán lẻ dự kiến (nếu có)

Tài liệu kèm theo:

- Bảng thuyết minh cơ cấu giá (Theo Mẫu số 09 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này).

- Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai; lưu trữ hồ sơ, tài liệu chứng minh các khoản mục chi phí cấu thành giá kê khai tại cơ sở để phục vụ công tác hậu kiểm.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ NHẬP KHẨU

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Ghi chú:

- Tỷ giá ngoại tệ: ... tại Ngân hàng thương mại ... ngày .../.../...

- Giá bán buôn dự kiến/giá bán lẻ dự kiến (nếu có) được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và không bao gồm hoa hồng, chiết khấu, giảm giá.

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tuýp...).

- (*) Đề nghị ghi rõ loại giá nhập khẩu: CIF hoặc FOB hoặc CIP...

³ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 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, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023.

TÊN CƠ SỞ

Số:/.....
V/v kê khai giá thuốc

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

....., ngày tháng năm

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số Giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến	Giá bán lẻ dự kiến (nếu có)

Tài liệu kèm theo:

- Bảng thuyết minh cơ cấu giá (Theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này)
- Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai; lưu trữ hồ sơ, tài liệu chứng minh các khoản mục chi phí cấu thành giá kê khai tại cơ sở để phục vụ công tác hậu kiểm.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
HOẶC CƠ SỞ ĐẶT GIÁ CÔNG THUỐC**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tuýp...).
- Giá bán buôn dự kiến/giá bán lẻ dự kiến (nếu có) được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và không bao gồm hoa hồng, chiết khấu, giảm giá.

⁴ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 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, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU THUỐC**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20.....

BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ

(Đối với thuốc nhập khẩu)

Tên thuốc, số Giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu:

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng:

Dạng bào chế, quy cách đóng gói:

Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất:

I. BẢNG TỔNG HỢP TÍNH GIÁ VỐN, GIÁ BÁN THUỐC NHẬP KHẨU CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

STT	Khoản mục chi phí	Đơn vị tính	Thành tiền (VNĐ)	Ghi chú
A	Sản lượng nhập khẩu			
B	Giá vốn nhập khẩu			
1	Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)			
2	Thuế nhập khẩu			
3	Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)			
4	Các khoản thuế, phí khác (nếu có)			
5	Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)			
C	Chi phí chung			
6	Chi phí tài chính (nếu có)			
7	Chi phí bán hàng			
8	Chi phí quản lý			
D	Tổng chi phí			
Đ	Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị đóng gói nhỏ nhất			
E	Lợi nhuận dự kiến			
G	Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định			
H	Giá bán buôn dự kiến/ giá bán lẻ dự kiến (nếu có)			

II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

1. Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)
2. Thuế nhập khẩu
3. Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)
4. Các khoản thuế, phí khác (nếu có)

⁵ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 10 Điều 1 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 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, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023.

5. Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)
6. Chi phí tài chính (nếu có)
7. Chi phí bán hàng
8. Chi phí quản lý
9. Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
10. Lợi nhuận dự kiến
11. Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định
12. Giá bán buôn dự kiến/giá bán lẻ dự kiến (nếu có)
13. Điều kiện giao hàng/ bán hàng

III. MẶT BẰNG GIÁ THỊ TRƯỜNG CỦA CÁC MẶT HÀNG THUỐC TƯƠNG TỰ (NẾU CÓ)

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ NHẬP KHẨU
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT HOẶC
ĐẶT GIA CÔNG THUỐC**

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

....., ngày tháng năm

BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ
(Đối với thuốc sản xuất trong nước)

Tên thuốc, số Giấy đăng ký lưu hành:

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng:

Dạng bào chế, quy cách đóng gói:.....

Tên cơ sở sản xuất:

**I. BẢNG TỔNG HỢP TÍNH GIÁ VỐN, GIÁ BÁN THUỐC SẢN XUẤT
TRONG NƯỚC CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT**

STT	Nội dung chi phí	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)
A	Sản lượng tính giá				
B	Chi phí sản xuất, kinh doanh				
I	Chi phí trực tiếp:				
1	Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp				
2	Chi phí nhân công trực tiếp				
3	Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)				
4	Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên) theo đặc thù của từng ngành, lĩnh vực				
II	Chi phí chung				
5	Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)				
6	Chi phí tài chính (nếu có)				
7	Chi phí bán hàng				
8	Chi phí quản lý				
	Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh				
C	Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)				
D	Giá thành toàn bộ				
Đ	Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm				
E	Lợi nhuận dự kiến				
G	Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định				
H	Giá bán buôn dự kiến/giá bán lẻ dự kiến (nếu có)				

⁶ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 10 Điều 1 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 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, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023.

II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

1. Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp
2. Chi phí nhân công trực tiếp
3. Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)
4. Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên)
5. Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)
6. Chi phí tài chính (nếu có)
7. Chi phí bán hàng
8. Chi phí quản lý
9. Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh
10. Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)
11. Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
12. Lợi nhuận dự kiến
13. Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định
14. Giá bán buôn dự kiến/giá bán lẻ dự kiến (nếu có)
15. Điều kiện giao hàng/bán hàng

III. MẶT BẰNG GIÁ THỊ TRƯỜNG CỦA CÁC MẶT HÀNG THUỐC TƯƠNG TỰ (NẾU CÓ)

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
HOẶC CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG THUỐC**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

2-Thủ tục	Kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam				
Trình tự thực hiện					
	<p>Bước 1: Cơ sở nhập khẩu thuốc gửi hồ sơ Kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam về Cơ quan tiếp nhận. (Cục Quản lý Y Dược cổ truyền: đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại).</p> <p>Bước 2: Cơ quan tiếp nhận tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và trả giấy tiếp nhận hồ sơ Kê khai lại giá thuốc.</p> <p>Bước 3: Cơ quan tiếp nhận công bố giá kê khai lại trên Cổng thông tin điện tử trong vòng 07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định.</p> <p>Bước 4: Giá thuốc kê khai, kê khai lại đã được công bố được rà soát theo quy định tại Điều 134 Nghị định 54/2017/NĐ-CP sửa đổi theo quy định tại khoản 9 Điều 1 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP⁷.</p> <p>Bước 5: Cơ quan quản lý nhà nước có văn bản yêu cầu các cơ sở kinh doanh được thực hiện kê khai giá báo cáo về mức giá kê khai, kê khai lại phù hợp với mặt bằng giá kê khai của mặt hàng tương tự trên thị trường, phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá để phục vụ công tác bình ổn giá, quản lý nhà nước về giá, kiểm tra, thanh tra theo quy định của pháp luật;</p> <p>Trường hợp cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có văn bản yêu cầu cơ sở kinh doanh được báo cáo về mức giá của mặt hàng thuốc do cơ sở đã kê khai, kê khai lại, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, cơ sở phải có văn bản phản hồi báo cáo về mức giá kê khai phù hợp với mặt bằng giá kê khai của mặt hàng tương tự trên thị trường hoặc phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá hoặc điều chỉnh giá kê khai, kê khai lại phù hợp theo ý kiến của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc. Sau thời hạn trên, nếu cơ sở kinh doanh được không có văn bản phản hồi thì hồ sơ kê khai, kê khai lại đã nộp không còn giá trị.</p>				
Cách thức thực hiện					
	Hình thức nộp	Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí	Mô tả	
	Trực tiếp	07 Ngày	Phí: 800.000 Đồng	07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định đến ngày Cơ quan tiếp nhận công bố giá kê khai lại trên Cổng thông tin điện tử	
	Dịch vụ bưu chính	07 Ngày	Phí: 800.000 Đồng	07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định đến ngày Cơ quan tiếp nhận công bố giá kê khai lại trên Cổng thông tin điện tử	

⁷ Thực hiện theo quy định tại khoản 9 Điều 1 Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực thi hành từ ngày 11/12/2023.

Thành phần, số lượng hồ sơ⁸			
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn, tờ khai	Số lượng
	Bảng kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam	Mẫu số 03 Phụ lục VII	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	kèm theo Mẫu số 09 Phụ lục VII của Nghị định 54/2017/NĐ-CP. Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP	Mẫu số 09 Phụ lục VII	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	Tài liệu kèm theo: - Bảng thuyết minh cơ cấu giá (Theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này). - Bảng so sánh nội dung thay đổi cơ cấu giá so với cơ cấu giá tại Hồ sơ kê khai liên kê. - Công văn phân tích nguyên nhân, nêu rõ biến động của các yếu tố hình thành giá tác động làm tăng hoặc giảm giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có) kê khai. - Các tài liệu khác kèm theo (nếu có).		Bản chính: 1 Bản sao: 0
Thời hạn giải quyết			
	07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định đến ngày Cơ quan tiếp nhận công bố giá kê khai lại trên Cổng thông tin điện tử		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			
	Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			
	Công bố giá thuốc kê khai trên Cổng thông tin điện tử		
Phí, lệ phí (nếu có)			

⁸ Mẫu số 03, 09 Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 11/12/2023.

	800.000 VNĐ/hồ sơ (Thông tư số 41/2023/TT-BTC)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	<p>- Bảng kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam theo Mẫu số 03 Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP.</p> <p>- Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (đối với thuốc nhập khẩu) theo Mẫu số 09 Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 88/2023/NĐ-CP.</p>
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Cơ sở nhập khẩu thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá thuốc nhập khẩu khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã được kê khai hoặc kê khai lại liên kế trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. 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. 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 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, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023 5. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:

V/v kê khai lại giá thuốc

....., ngày tháng năm

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC NƯỚC NGOÀI NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số Giấy đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Nước sản xuất	Giá nhập khẩu thực tế (CIF/FOB...)(*)			Giá bán buôn dự kiến/ giá bán lẻ dự kiến (nếu có)					
						Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ biến động (%)	Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../...)		Kê khai lại		Tỷ lệ biến động (%)	
									Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ

Tài liệu kèm theo:

- Bảng so sánh nội dung thay đổi cơ cấu giá so với cơ cấu giá tại Hồ sơ kê khai liên kê.
- Công văn phân tích nguyên nhân, nêu rõ biến động của các yếu tố hình thành giá tác động làm tăng hoặc giảm giá bán buôn dự kiến/giá bán lẻ dự kiến (nếu có) kê khai.

- Các tài liệu khác kèm theo:

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai; lưu trữ hồ sơ, tài liệu chứng minh các khoản mục chi phí cấu thành giá kê khai tại cơ sở để phục vụ công tác hậu kiểm.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ NHẬP KHẨU

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Ghi chú:

- Tỷ giá ngoại tệ: ... tại Ngân hàng thương mại ... ngày .../.../...
- Giá bán buôn dự kiến/giá bán lẻ dự kiến (nếu có) được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và không bao gồm hoa hồng, chiết khấu, giảm giá.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tuýp...).
- (*) Đề nghị ghi rõ loại giá nhập khẩu: CIF hoặc FOB hoặc CIP...

⁹ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 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, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU THUỐC**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày tháng năm 20.....

**BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ
(Đối với thuốc nhập khẩu)**

Tên thuốc, số Giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu:

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng:

Dạng bào chế, quy cách đóng gói:

Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất:

**I. BẢNG TỔNG HỢP TÍNH GIÁ VỐN, GIÁ BÁN THUỐC NHẬP KHẨU CHO
MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT**

STT	Khoản mục chi phí	Đơn vị tính	Thành tiền (VNĐ)	Ghi chú
A	Sản lượng nhập khẩu			
B	Giá vốn nhập khẩu			
1	Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)			
2	Thuế nhập khẩu			
3	Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)			
4	Các khoản thuế, phí khác (nếu có)			
5	Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)			
C	Chi phí chung			
6	Chi phí tài chính (nếu có)			
7	Chi phí bán hàng			
8	Chi phí quản lý			
D	Tổng chi phí			
Đ	Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị đóng gói nhỏ nhất			
E	Lợi nhuận dự kiến			
G	Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định			
H	Giá bán buôn dự kiến/giá bán lẻ dự kiến (nếu có)			

**II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ
ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT**

- Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)
- Thuế nhập khẩu
- Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)
- Các khoản thuế, phí khác (nếu có)
- Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)

¹⁰ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 10 Điều 1 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 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, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023.

6. Chi phí tài chính (nếu có)
7. Chi phí bán hàng
8. Chi phí quản lý
9. Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
10. Lợi nhuận dự kiến
11. Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định
12. Giá bán buôn dự kiến/giá bán lẻ dự kiến (nếu có)
13. Điều kiện giao hàng/ bán hàng

III. MẶT BẰNG GIÁ THỊ TRƯỜNG CỦA CÁC MẶT HÀNG THUỐC TƯƠNG TỰ (NẾU CÓ)

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ NHẬP KHẨU
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

3-Thuủ tục	Bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã được công bố nhưng giá thuốc không đổi														
Trình tự thực hiện															
	<p>Bước 1: Cơ sở kê khai giá thuốc gửi hồ sơ Bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại về Cơ quan tiếp nhận. (Cục Quản lý Y Dược cổ truyền: đối với thuốc cổ truyền. Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại).</p> <p>Bước 2: Cơ quan tiếp nhận tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ thay đổi, bổ sung thông tin.</p> <p>Bước 3: Cơ quan quản lý nhà nước rà soát thông tin đề nghị bổ sung, thay đổi của thuốc đã kê khai.</p> <p>Bước 4:</p> <ul style="list-style-type: none">- Công bố thông tin bổ sung, thay đổi của thuốc đã kê khai trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan thực hiện đối với các trường hợp đáp ứng quy định trong vòng 07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định.- Thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá rà soát lại thông tin.														
Cách thức thực hiện															
	<table><tr><th>Hình thức nộp</th><th>Thời hạn giải quyết</th><th>Phí, lệ phí</th><th>Mô tả</th></tr><tr><td>Trực tiếp</td><td>07 Ngày</td><td>Phí: Không thu phí</td><td>07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định</td></tr><tr><td>Dịch vụ bưu chính</td><td>07 Ngày</td><td>Phí: Không thu phí</td><td>07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định</td></tr></table>			Hình thức nộp	Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí	Mô tả	Trực tiếp	07 Ngày	Phí: Không thu phí	07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định	Dịch vụ bưu chính	07 Ngày	Phí: Không thu phí	07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định
Hình thức nộp	Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí	Mô tả												
Trực tiếp	07 Ngày	Phí: Không thu phí	07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định												
Dịch vụ bưu chính	07 Ngày	Phí: Không thu phí	07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định												
Thành phần, số lượng hồ sơ ¹¹															
	<table><tr><th>Tên giấy tờ</th><th>Mẫu đơn, tờ khai</th><th>Số lượng</th></tr></table>			Tên giấy tờ	Mẫu đơn, tờ khai	Số lượng									
Tên giấy tờ	Mẫu đơn, tờ khai	Số lượng													

	Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin thuốc đã kê khai, kê khai lại giá theo Mẫu số 05 Phụ lục VII của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 10 Điều 1 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP	Mẫu số 05 Phục lục VII	Bản chính: 1 Bản sao: 0
Thời hạn giải quyết			
07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			
	Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			
	Công bố thông tin bổ sung, thay đổi của thuốc đã kê khai trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan thực hiện		
Phí, lệ phí (nếu có)			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)			
	Đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin đối với thuốc đã kê khai, kê khai lại giá theo Mẫu số 05 Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 88/2023/NĐ-CP.		
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)			
	Cơ sở kê khai giá thuốc nộp hồ sơ đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã được kê khai, kê khai lại giá trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã được công bố nhưng giá thuốc không thay đổi.		
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính			
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. 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. 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 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, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023		

¹¹ Mẫu số 05 Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 11/12/2023.

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

Số:

....., ngày tháng năm 20.....

V/v đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin đối với thuốc
đã kê khai, kê khai lại giá**ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI/BỔ SUNG THÔNG TIN ĐỐI VỚI THUỐC ĐÃ KÊ KHAI, KÊ KHAI LẠI GIÁ**

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Tên cơ sở) đề nghị Bộ Y tế xem xét thay đổi/bổ sung thông tin kê khai, kê khai lại đối với mặt hàng thuốc đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế như sau:

Nội dung thông tin	Tên thuốc	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số Giấy đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu	Giá bán buôn kê khai (VNĐ)	Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất	Tên cơ sở kê khai	Ngày kê khai
Thông tin đã công bố											
Thông tin thay đổi, bổ sung											

Tài liệu kèm theo:

1. Văn bản của cơ quan quản lý nhà nước phê duyệt về việc thay đổi, bổ sung thông tin đối với thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu.

2. Giấy phép đăng ký lưu hành sản phẩm (MA), Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành.

3. Các tài liệu khác:

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai; lưu trữ hồ sơ, tài liệu liên quan để phục vụ công tác hậu kiểm.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ NHẬP KHẨU*(Trong trường hợp thuốc nhập khẩu)**(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)***GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC****HOẶC CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG THUỐC***(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

¹² Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 10 Điều 1 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 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, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023.

4 - Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu dược liệu không sử dụng làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ, sản xuất thuốc xuất khẩu, sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;</p> <p>Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu.</p> <p>Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Bộ Y tế gửi văn bản cho cơ sở đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;</p> <p>Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại bước 3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3.</p> <p>Trong thời hạn 06 (sáu) tháng, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 (mười hai) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p>
- Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>1) Thành phần hồ sơ bao gồm</p> <p>a) 03 (ba) bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 41 Phụ lục III của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;</p> <p>b) Tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược liệu tương ứng trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận.</p> <p>Trường hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược liệu tương ứng không có trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công</p>

	<p>nhận, cơ sở cung cấp Tiêu chuẩn chất lượng bao gồm cả phương pháp thử do cơ sở xây dựng đã được cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước thẩm định;</p> <p>c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở nước ngoài cung cấp dược liệu vào Việt Nam hoặc Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc của doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam có phạm vi kinh doanh dược liệu, dược liệu có sơ chế, chế biến;</p> <p>d) Bản sao Giấy phép kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Trường hợp nước sở tại không cấp Giấy phép kinh doanh dược cho cơ sở cung cấp dược liệu, bán thành phẩm dược liệu thì cơ sở nộp bản sao có chứng thực Giấy phép kinh doanh hoặc giấy tờ pháp lý tương đương do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp có phạm vi kinh doanh dược liệu. Không bắt buộc cơ sở cung cấp dược liệu, bán thành phẩm dược liệu nước ngoài phải thực hiện quy định tại khoản 15 Điều 91 Nghị định này nếu có đầy đủ các giấy tờ đã nêu tại khoản này;</p> <p>đ) Bản sao Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Trường hợp nước sở tại không cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thì cơ sở nộp bản sao có chứng thực Giấy phép sản xuất hoặc các giấy tờ pháp lý tương đương Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất có phạm vi sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu;</p> <p>e) Bản sao có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu văn bản ủy quyền của cơ sở sản xuất dược liệu cho cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài trừ trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở cung cấp. Văn bản ủy quyền thực hiện theo quy định tại điểm đ khoản 15 Điều 91 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>II) Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
- Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công văn cho phép nhập khẩu
- Lệ phí	
	Chưa có quy định

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 41 Phụ lục III của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;
- Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>1. Dược liệu nhập khẩu không sử dụng làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ, sản xuất thuốc xuất khẩu, sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.</p> <p>2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu hoặc sản xuất thuốc.</p>
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<p>1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</p> <p>2. 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.</p> <p>3. 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.</p> <p>4. Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 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 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.</p>

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... Nghị định số như sau:

STT	Tên dược liệu (tên tiếng Việt) (3)	Bộ phận dùng	Tên khoa học (tên La tinh)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp - Tên nước cung cấp (4)	Ghi chú
1									
2									

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về:

1. Nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng dược liệu/bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

2. Thuốc thành phẩm sản xuất từ dược liệu/bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam (5).

BỘ Y TẾ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm.... trang.... khoản
kèm theo Công văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của

Bộ Y tế

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(1) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
- Để sản xuất thuốc xuất khẩu
- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Để sản xuất, nghiên cứu sản xuất thuốc (đối với bán thành phẩm dược liệu)
- Các trường hợp khác (đối với dược liệu)

(2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu

(3) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi dạng bào chế, tên dược liệu bằng tiếng Việt và tên khoa học, bộ phận dùng, hàm lượng/khối lượng của từng dược liệu. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên dược liệu của nước xuất khẩu.

(4) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 87 Nghị định.

(5) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 84 Nghị định.

5-Thủ tục	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất và kiểm tra tại cơ sở sản xuất																			
Trình tự thực hiện																				
	Bước 1: Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng Thực hành tốt sản xuất về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Bước 2: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế tổ chức đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nước ngoài; lập báo cáo đánh giá và thông báo kết quả đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất; Bước 3: Trong thời hạn 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả đánh giá, Bộ Y tế công bố thông tin về các cơ sở sản xuất đã được công nhận, đánh giá trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.																			
Cách thức thực hiện																				
	<table><thead><tr><th>Hình thức nộp</th><th>Thời hạn giải quyết</th><th>Phí, lệ phí</th><th>Mô tả</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2">Trực tiếp</td><td>40 Ngày</td><td>Phí : 200.000 Đồng (Thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở (không gồm chi phí công tác phí: Đi lại, phụ cấp lưu trú, tiền ăn và tiêu vật, bảo hiểm phí các loại theo quy định))</td><td>40 (bốn mươi) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất</td></tr><tr><td>90 Ngày</td><td>Phí : 2.250.000 Đồng (Thẩm định hồ sơ) Phí : 200.000 Đồng (Thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở (không gồm chi phí công tác phí: Đi lại, phụ cấp lưu trú, tiền ăn và tiêu vật, bảo hiểm phí các loại theo quy định))</td><td>90 ngày đối với trường hợp kiểm tra tại cơ sở sản xuất</td></tr><tr><td>Dịch vụ bưu chính</td><td>40 Ngày</td><td>Phí : 2.250.000 Đồng (Thẩm định hồ sơ) Phí : 200.000 Đồng (Thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở (không gồm chi phí công tác phí: Đi lại, phụ cấp lưu trú, tiền ăn và tiêu vật, bảo hiểm phí các loại theo quy định))</td><td>40 (bốn mươi) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất</td></tr></tbody></table>	Hình thức nộp	Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí	Mô tả	Trực tiếp	40 Ngày	Phí : 200.000 Đồng (Thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở (không gồm chi phí công tác phí: Đi lại, phụ cấp lưu trú, tiền ăn và tiêu vật, bảo hiểm phí các loại theo quy định))	40 (bốn mươi) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất	90 Ngày	Phí : 2.250.000 Đồng (Thẩm định hồ sơ) Phí : 200.000 Đồng (Thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở (không gồm chi phí công tác phí: Đi lại, phụ cấp lưu trú, tiền ăn và tiêu vật, bảo hiểm phí các loại theo quy định))	90 ngày đối với trường hợp kiểm tra tại cơ sở sản xuất	Dịch vụ bưu chính	40 Ngày	Phí : 2.250.000 Đồng (Thẩm định hồ sơ) Phí : 200.000 Đồng (Thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở (không gồm chi phí công tác phí: Đi lại, phụ cấp lưu trú, tiền ăn và tiêu vật, bảo hiểm phí các loại theo quy định))	40 (bốn mươi) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất				
Hình thức nộp	Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí	Mô tả																	
Trực tiếp	40 Ngày	Phí : 200.000 Đồng (Thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở (không gồm chi phí công tác phí: Đi lại, phụ cấp lưu trú, tiền ăn và tiêu vật, bảo hiểm phí các loại theo quy định))	40 (bốn mươi) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất																	
	90 Ngày	Phí : 2.250.000 Đồng (Thẩm định hồ sơ) Phí : 200.000 Đồng (Thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở (không gồm chi phí công tác phí: Đi lại, phụ cấp lưu trú, tiền ăn và tiêu vật, bảo hiểm phí các loại theo quy định))	90 ngày đối với trường hợp kiểm tra tại cơ sở sản xuất																	
Dịch vụ bưu chính	40 Ngày	Phí : 2.250.000 Đồng (Thẩm định hồ sơ) Phí : 200.000 Đồng (Thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở (không gồm chi phí công tác phí: Đi lại, phụ cấp lưu trú, tiền ăn và tiêu vật, bảo hiểm phí các loại theo quy định))	40 (bốn mươi) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất																	

		90 Ngày	Phí : 2.250.000 Đồng (Thẩm định hồ sơ) Phí : 200.000 Đồng (Thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở (không gồm chi phí công tác phí: Đi lại, phụ cấp lưu trú, tiền ăn và tiêu vật, bảo hiểm phí các loại theo quy định))	90 ngày đối với trường hợp kiểm tra tại cơ sở sản xuất												
Thành phần, số lượng hồ sơ																
<table><tr><td>Tên giấy tờ</td><td>Mẫu đơn, tờ khai</td><td>Số lượng</td></tr><tr><td>1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 và 3 Điều 96 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, hồ sơ đề nghị đánh giá bao gồm: a) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin về dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp; Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất do cơ quan quản lý dược của nước thành viên của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) cấp (nếu có);</td><td></td><td>Bản chính: 0 Bản sao: 1</td></tr><tr><td>b) Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc của Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) hoặc của Tổ chức Y tế Thế giới;</td><td></td><td>Bản chính: 0 Bản sao: 1</td></tr><tr><td>c) Danh mục các đợt kiểm tra Thực hành tốt sản xuất do cơ quan quản lý dược nước sở tại hoặc cơ quan quản lý dược nước khác đã tiến hành trong</td><td></td><td>Bản chính: 1 Bản sao: 0</td></tr></table>					Tên giấy tờ	Mẫu đơn, tờ khai	Số lượng	1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 và 3 Điều 96 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, hồ sơ đề nghị đánh giá bao gồm: a) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin về dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp; Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất do cơ quan quản lý dược của nước thành viên của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) cấp (nếu có);		Bản chính: 0 Bản sao: 1	b) Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc của Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) hoặc của Tổ chức Y tế Thế giới;		Bản chính: 0 Bản sao: 1	c) Danh mục các đợt kiểm tra Thực hành tốt sản xuất do cơ quan quản lý dược nước sở tại hoặc cơ quan quản lý dược nước khác đã tiến hành trong		Bản chính: 1 Bản sao: 0
Tên giấy tờ	Mẫu đơn, tờ khai	Số lượng														
1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 và 3 Điều 96 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, hồ sơ đề nghị đánh giá bao gồm: a) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin về dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp; Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất do cơ quan quản lý dược của nước thành viên của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) cấp (nếu có);		Bản chính: 0 Bản sao: 1														
b) Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc của Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) hoặc của Tổ chức Y tế Thế giới;		Bản chính: 0 Bản sao: 1														
c) Danh mục các đợt kiểm tra Thực hành tốt sản xuất do cơ quan quản lý dược nước sở tại hoặc cơ quan quản lý dược nước khác đã tiến hành trong		Bản chính: 1 Bản sao: 0														

	vòng 03 (ba) năm kể từ ngày nộp hồ sơ và báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất có phạm vi kiểm tra bao gồm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký hoặc dạng bào chế của thuốc đăng ký;		
	d) Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành là thuốc, nguyên liệu làm thuốc dạng vô trùng.		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng Thực hành tốt sản xuất: a) Hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất làm thành 01 (một) bộ bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt, trong đó các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định, giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu; b) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất, báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực và còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Trường hợp không ghi hiệu lực, các tài liệu này phải được cấp hoặc ban hành trong thời hạn không quá 03 (ba) năm kể từ ngày cấp.		Bản chính: 0 Bản sao: 0
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			
	Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			
	Văn bản thông báo kết quả		
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)			
	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất và kiểm tra tại cơ sở sản xuất bao gồm: a) Cơ sở sản xuất có hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có dấu hiệu sửa chữa hoặc có nghi ngờ về tính xác thực đối với thông tin, dữ liệu của hồ sơ; c) Cơ sở sản xuất có hồ sơ đề nghị đánh giá điều kiện sản xuất được Bộ Y tế kết luận không đủ căn cứ chứng minh cơ sở sản xuất đó đáp ứng thực hành tốt		

	sản xuất; d) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước xuất khẩu không áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, công bố áp dụng hoặc công nhận theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 97 Nghị định này ¹³ .
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. 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. 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 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, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023 5. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

¹³ Bổ sung theo quy định tại khoản 5 Điều 1 Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 11/12/2023.

6-Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn			
Trình tự thực hiện				
	<p>Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn trực tuyến tại trang dichvucongtructuyen.dav.gov.vn</p> <p>Bước 2: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Bộ Y tế gửi văn bản cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;</p> <p>Bước 3: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại bước 3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 (sáu) tháng, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đ ổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 (mười hai) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đ áp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p>			
Cách thức thực hiện				
	Hình thức nộp	Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí	Mô tả
	Trực tuyến	15 Ngày		Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Thành phần, số lượng hồ sơ				
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn, tờ khai	Số lượng	
	Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 43 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;	Mẫu số 43 Phụ lục III	01 bản khai báo trên cơ sở dữ liệu	
Thời hạn giải quyết				
	Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính				
	Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính				
	Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính				
	Giấy phép nhập khẩu/Công văn cho phép nhập khẩu			

Phí, lệ phí (nếu có)	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Đơn hàng nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn theo Mẫu số 43 Phụ lục III Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tá dược, vỏ nang: chỉ sử dụng để kiểm nghiệm, nghiên cứu, sản xuất thuốc xuất khẩu. 2. Cơ sở nhập khẩu là một trong các cơ sở sau: a) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc hoặc sản xuất thuốc. b) Cơ sở đào tạo y, dược, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc. c) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất, cơ sở đứng tên đăng ký, cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc thử lâm sàng, thuốc đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học; d) Cơ sở nhận thử thuốc lâm sàng, cơ sở nhận đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học; đ) Thương nhân (đối với nhập khẩu bao bì).
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính¹⁴	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. 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. 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. Nghị định số 85/2019/NĐ-CP ngày 14/11/2019 của Chính phủ quy định thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa quốc gia, cơ chế một cửa ASEAN và kiểm tra chuyên ngành đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu 5. Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 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, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023

¹⁴ Bổ sung thêm căn cứ của thủ tục hành chính: Nghị định số 85/2019/NĐ-CP ngày 14/11/2019 và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số:

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU TÁ DƯỢC, VỎ NANG, BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC, CHẤT CHUẨN

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn sau:

STT	Tên nguyên liệu, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú
1						
2						
3						

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của tá dược/vỏ nang/bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc/chất chuẩn đề nghị nhập khẩu đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng tá dược/vỏ nang/bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc/chất chuẩn đề nghị nhập khẩu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

BỘ Y TẾ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo

Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

¹⁵ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 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, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

7-Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt										
Trình tự thực hiện											
	<p>Bước 1:</p> <p>- Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu trực tuyến tại trang dichvucongtructuyen.dav.gov.vn.</p> <p>- Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ nhập khẩu dược liệu tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.</p> <p>Bước 2: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Bộ Y tế gửi văn bản cho cơ sở đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;</p> <p>Bước 3: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại bước 3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 (sáu) tháng, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 (mười hai) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p>										
Cách thức thực hiện											
	<table><thead><tr><th>Hình thức nộp</th><th>Thời hạn giải quyết</th><th>Phí, lệ phí</th><th>Mô tả</th></tr></thead><tbody><tr><td>Trực tuyến/ Trực tiếp</td><td>15 Ngày</td><td></td><td>Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ</td></tr></tbody></table>	Hình thức nộp	Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí	Mô tả	Trực tuyến/ Trực tiếp	15 Ngày		Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ		
Hình thức nộp	Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí	Mô tả								
Trực tuyến/ Trực tiếp	15 Ngày		Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ								
Thành phần, số lượng hồ sơ											
	<table><thead><tr><th>Tên giấy tờ</th><th>Mẫu đơn, tờ khai</th><th>Số lượng</th></tr></thead><tbody><tr><td>Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 36 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc; - Mẫu số 41 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược liệu, bán thành phẩm dược liệu;</td><td>- Mẫu số 36 Phụ lục III; - Mẫu số 41 Phụ lục III</td><td>- 01 bản khai báo trên cơ sở dữ liệu - 03 bản đối với hồ sơ nộp trực tiếp</td></tr></tbody></table>	Tên giấy tờ	Mẫu đơn, tờ khai	Số lượng	Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 36 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc; - Mẫu số 41 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược liệu, bán thành phẩm dược liệu;	- Mẫu số 36 Phụ lục III; - Mẫu số 41 Phụ lục III	- 01 bản khai báo trên cơ sở dữ liệu - 03 bản đối với hồ sơ nộp trực tiếp				
Tên giấy tờ	Mẫu đơn, tờ khai	Số lượng									
Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 36 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc; - Mẫu số 41 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược liệu, bán thành phẩm dược liệu;	- Mẫu số 36 Phụ lục III; - Mẫu số 41 Phụ lục III	- 01 bản khai báo trên cơ sở dữ liệu - 03 bản đối với hồ sơ nộp trực tiếp									

Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép nhập khẩu/Công văn cho phép nhập khẩu
Phí, lệ phí (nếu có)	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Đơn hàng nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc theo Mẫu số 36 Phụ lục III Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. - Đơn hàng nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu theo Mẫu số 41 Phụ lục III Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc xuất khẩu. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phù hợp với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu hoặc sản xuất thuốc.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính¹⁶	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. 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. 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. Nghị định số 85/2019/NĐ-CP ngày 14/11/2019 của Chính phủ quy định thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa quốc gia, cơ chế một cửa ASEAN và kiểm tra chuyên ngành đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu 5. Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 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, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023

¹⁶ Bổ sung thêm căn cứ của thủ tục hành chính: Nghị định số 85/2019/NĐ-CP ngày 14/11/2019 và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc****ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC CHẤT (1), BÁN THÀNH PHẨM THUỐC**

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc để(2)..... theo quy định tại Điều(3)..... Nghị định số như sau:

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng (4)	Tiêu chuẩn chất lượng	Số Giấy đăng ký lưu hành/Số công văn công bố (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú
1							
2							

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng nguyên liệu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

BỘ Y TẾ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo
Công văn số...../... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

¹⁷ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 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, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

(1) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc lập Đơn hàng theo Mẫu số 35 Phụ lục III

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
- Để sản xuất thuốc xuất khẩu
- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học

(3) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu

(4) Thực hiện như sau:

- Đối với trường hợp nhập khẩu dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 80 Nghị định: Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp tổng số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu, số lượng nguyên liệu còn tồn tại thời điểm lập đơn hàng và số lượng nguyên liệu còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các Giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng thực tế trong 01 năm trước thời điểm lập đơn hàng.
- Đối với trường hợp nhập khẩu quy định tại Điều 82 và Điều 84 Nghị định: đính kèm văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình cụ thể về kế hoạch sử dụng đối với số lượng dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu đề
.....(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... Nghị định số như sau:

STT	Tên dược liệu (tên tiếng Việt) (3)	Bộ phận dùng	Tên khoa học (tên La tinh)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp - Tên nước cung cấp (4)	Ghi chú
1									
2									

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về:

1. Nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng dược liệu/bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

2. Thuốc thành phẩm sản xuất từ dược liệu/bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam (5).

BỘ Y TẾ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm
theo Công văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

¹⁸ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 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, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

Ghi chú:

(1) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
- Để sản xuất thuốc xuất khẩu
- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Để sản xuất, nghiên cứu sản xuất thuốc (đối với bán thành phẩm dược liệu)
- Các trường hợp khác (đối với dược liệu)

(2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu

(3) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi dạng bào chế, tên dược liệu bằng tiếng Việt và tên khoa học, bộ phận dùng, hàm lượng/khối lượng của từng dược liệu. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên dược liệu của nước xuất khẩu.

(4) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 87 Nghị định.

(5) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 84 Nghị định.

8-Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt										
Trình tự thực hiện											
	<p>Bước 1:</p> <p>- Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu trực tuyến tại trang dichvucongtructuyen.dav.gov.vn.</p> <p>- Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ nhập khẩu dược liệu tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.</p> <p>Bước 2: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Bộ Y tế gửi văn bản cho cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;</p> <p>Bước 3: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại bước 3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 (sáu) tháng, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 (mười hai) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p>										
Cách thức thực hiện											
	<table><tr><th>Hình thức nộp</th><th>Thời hạn giải quyết</th><th>Phí, lệ phí</th><th>Mô tả</th></tr><tr><td>Trực tuyến/ Trực tiếp</td><td>15 Ngày</td><td></td><td>Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ</td></tr></table>			Hình thức nộp	Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí	Mô tả	Trực tuyến/ Trực tiếp	15 Ngày		Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Hình thức nộp	Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí	Mô tả								
Trực tuyến/ Trực tiếp	15 Ngày		Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ								
Thành phần, số lượng hồ sơ											
	<table><tr><th>Tên giấy tờ</th><th>Mẫu đơn, tờ khai</th><th>Số lượng</th></tr><tr><td>Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 36 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc; - Mẫu số 41 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP</td><td>- Mẫu số 36 Phụ lục III; - Mẫu số 41 Phụ lục III</td><td>- 01 bản khai báo trên cơ sở dữ liệu - 03 bản đối với hồ sơ nộp trực tiếp</td></tr></table>			Tên giấy tờ	Mẫu đơn, tờ khai	Số lượng	Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 36 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc; - Mẫu số 41 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	- Mẫu số 36 Phụ lục III; - Mẫu số 41 Phụ lục III	- 01 bản khai báo trên cơ sở dữ liệu - 03 bản đối với hồ sơ nộp trực tiếp		
Tên giấy tờ	Mẫu đơn, tờ khai	Số lượng									
Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 36 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc; - Mẫu số 41 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	- Mẫu số 36 Phụ lục III; - Mẫu số 41 Phụ lục III	- 01 bản khai báo trên cơ sở dữ liệu - 03 bản đối với hồ sơ nộp trực tiếp									

	đối với dược liệu, bán thành phẩm dược liệu.		
	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản phê duyệt của cấp có thẩm quyền về việc sử dụng trong các nghiên cứu khoa học khác		Bản chính: 0 Bản sao: 1
Thời hạn giải quyết			
Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			
Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			
Giấy phép nhập khẩu/Công văn cho phép nhập khẩu			
Phí, lệ phí (nếu có)			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)			
<ul style="list-style-type: none"> - Đơn hàng nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc theo Mẫu số 36 Phụ lục III Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. - Đơn hàng nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu theo Mẫu số 41 Phụ lục III Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. 			
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)			
<p>1. Dược chất, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau: a) Sử dụng trong kiểm nghiệm, nghiên cứu tại các cơ sở sản xuất hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Sử dụng trong các nghiên cứu khoa học khác đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.</p> <p>2. Cơ sở nhập khẩu là một trong các cơ sở sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc hoặc sản xuất thuốc; b) Cơ sở đào tạo y, dược, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc; c) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất, cơ sở đứng tên đăng ký, cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc thử lâm sàng, thuốc đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học; d) Cơ sở nhận thử thuốc lâm sàng, cơ sở nhận đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học. 			
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính¹⁹			
<p>1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.</p> <p>2. 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.</p> <p>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi,</p>			

¹⁹ Bổ sung thêm căn cứ của thủ tục hành chính: Nghị định số 85/2019/NĐ-CP ngày 14/11/2019 và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023

	<p>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.</p> <p>4. Nghị định số 85/2019/NĐ-CP ngày 14/11/2019 của Chính phủ quy định thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa quốc gia, cơ chế một cửa ASEAN và kiểm tra chuyên ngành đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu</p> <p>5. Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 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, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023</p>
--	---

syt_bacgiang_vt_Van thu SYT Bac Giang 11/12/2023

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

Mẫu số 36²⁰

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

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC CHẤT (1), BÁN THÀNH PHẨM THUỐC

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc để(2)..... theo quy định tại Điều(3)..... Nghị định số như sau:

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng (4)	Tiêu chuẩn chất lượng	Số Giấy đăng ký lưu hành/Số công văn công bố (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú
1							
2							

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng nguyên liệu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

BỘ Y TẾ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo
Công văn số...../... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

²⁰ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 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, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

Ghi chú:

- (1) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc lập Đơn hàng theo Mẫu số 35 Phụ lục III
- (2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:
 - Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
 - Để sản xuất thuốc xuất khẩu
 - Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
 - Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- (3) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu
- (4) Thực hiện như sau:
 - Đối với trường hợp nhập khẩu dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 80 Nghị định: Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp tổng số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu, số lượng nguyên liệu còn tồn tại thời điểm lập đơn hàng và số lượng nguyên liệu còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các Giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng thực tế trong 01 năm trước thời điểm lập đơn hàng.
 - Đối với trường hợp nhập khẩu quy định tại Điều 82 và Điều 84 Nghị định: đính kèm văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình cụ thể về kế hoạch sử dụng đối với số lượng dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để
(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... Nghị định số như sau:

STT	Tên dược liệu (tên tiếng Việt) (3)	Bộ phận dùng	Tên khoa học (tên La tinh)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp - Tên nước cung cấp (4)	Ghi chú
1									
2									

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về:

1. Nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng dược liệu/bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

2. Thuốc thành phẩm sản xuất từ dược liệu/bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam (5).

BỘ Y TẾ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm
 theo Công văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

²¹ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 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, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

Ghi chú:

(1) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
- Để sản xuất thuốc xuất khẩu
- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Để sản xuất, nghiên cứu sản xuất thuốc (đối với bán thành phẩm dược liệu)
- Các trường hợp khác (đối với dược liệu)

(2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu

(3) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi dạng bào chế, tên dược liệu bằng tiếng Việt và tên khoa học, bộ phận dùng, hàm lượng/khối lượng của từng dược liệu. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên dược liệu của nước xuất khẩu.

(4) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 87 Nghị định.

(5) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 84 Nghị định.

B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP ĐỊA PHƯƠNG

1-Thủ tục	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước														
Trình tự thực hiện															
<p>Bước 1: Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc nộp hồ sơ Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước về Sở Y tế.</p> <p>Bước 2: Sở Y tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai lại giá thuốc.</p> <p>Bước 4: Sở Y tế báo cáo Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (đối với các thuốc còn lại).</p> <p>Bước 5: Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (đối với các thuốc còn lại) tổng hợp báo cáo của Sở Y tế về giá thuốc kê khai lại và công bố trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại.</p> <p>Bước 6: Cơ quan quản lý nhà nước có văn bản yêu cầu các cơ sở kinh doanh dược thực hiện kê khai giá báo cáo về mức giá kê khai, kê khai lại phù hợp với mặt bằng giá kê khai của mặt hàng tương tự trên thị trường, phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá để phục vụ công tác bình ổn giá, quản lý nhà nước về giá, kiểm tra, thanh tra theo quy định của pháp luật; Trường hợp cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có văn bản yêu cầu cơ sở kinh doanh dược báo cáo về mức giá của mặt hàng thuốc do cơ sở đã kê khai, kê khai lại, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, cơ sở phải có văn bản phản hồi báo cáo về mức giá kê khai phù hợp với mặt bằng giá kê khai của mặt hàng tương tự trên thị trường hoặc phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá hoặc điều chỉnh giá kê khai, kê khai lại phù hợp theo ý kiến của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc. Sau thời hạn trên, nếu cơ sở kinh doanh dược không có văn bản phản hồi thì hồ sơ kê khai, kê khai lại đã nộp không còn giá trị.</p>															
Cách thức thực hiện															
	<table><tr><th>Hình thức nộp</th><th>Thời hạn giải quyết</th><th>Phí, lệ phí</th><th>Mô tả</th></tr><tr><td>Trực tiếp</td><td>07 Ngày làm việc</td><td>Phí: 800.000 Đồng</td><td>07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định.</td></tr><tr><td>Dịch vụ bưu chính</td><td>07 Ngày làm việc</td><td>Phí : 800.000 Đồng</td><td>07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định.</td></tr></table>			Hình thức nộp	Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí	Mô tả	Trực tiếp	07 Ngày làm việc	Phí: 800.000 Đồng	07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định.	Dịch vụ bưu chính	07 Ngày làm việc	Phí : 800.000 Đồng	07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định.
Hình thức nộp	Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí	Mô tả												
Trực tiếp	07 Ngày làm việc	Phí: 800.000 Đồng	07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định.												
Dịch vụ bưu chính	07 Ngày làm việc	Phí : 800.000 Đồng	07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định.												

Thành phần, số lượng hồ sơ ²²			
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn, tờ khai	Số lượng
	Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 Phụ lục VII của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP	Mẫu số 04 Phụ lục VII	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	<ul style="list-style-type: none"> - Bảng thuyết minh cơ cấu giá (Theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này). - Bảng so sánh nội dung thay đổi cơ cấu giá so với cơ cấu giá tại Hồ sơ kê khai liên kề. - Công văn phân tích nguyên nhân, nêu rõ biến động của các yếu tố hình thành giá tác động làm tăng hoặc giảm giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có) kê khai. - Các tài liệu khác kèm theo (nếu có): 		Bản chính: 1 Bản sao: 0
Thời hạn giải quyết			
	07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định.		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			
	Sở Y tế		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			
Phí, lệ phí (nếu có)			
	800.000 VNĐ/hồ sơ (Thông tư số 41/2023/TT-BTC)		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)			
	Bảng kê khai giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP.		
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)			
	Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc phải thực hiện việc kê		

²² Mẫu số 04 Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 11/12/2023.

	<p>khai lại giá thuốc sản xuất trong nước khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã được kê khai hoặc kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược; đối với các thuốc còn lại.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. 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. 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 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, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023 5. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

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

Số:/.....

V/v bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

....., ngày tháng năm

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số Giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành			Giá bán buôn dự kiến/ giá bán lẻ dự kiến (nếu có)					
					Đã KK/KKL liên kề (Ngày.../.../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ biến động (%)	Đã KK/KKL liên kề (Ngày.../.../...)		Kê khai lại		Tỷ lệ biến động (%)	
								Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ

Tài liệu kèm theo:

- Bảng thuyết minh cơ cấu giá (Theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này).
- Bảng so sánh nội dung thay đổi cơ cấu giá so với cơ cấu giá tại Hồ sơ kê khai liên kề.
- Công văn phân tích nguyên nhân, nêu rõ biến động của các yếu tố hình thành giá tác động làm tăng hoặc giảm giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có) kê khai.

- Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai; lưu trữ hồ sơ, tài liệu chứng minh các khoản mục chi phí cấu thành giá kê khai tại cơ sở để phục vụ công tác hậu kiểm.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
HOẶC CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG THUỐC**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tuýp...).
- Giá bán buôn dự kiến/giá bán lẻ dự kiến (nếu có) được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và không bao gồm hoa hồng, chiết khấu, giảm giá.

²³ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 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, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023.