

Số: **1902**/BYT-QLD
V/v hướng dẫn triển khai thực
hiện Nghị quyết số 30/NQ-CP
của Chính phủ

Hà Nội, ngày **13** tháng **4** năm 2017

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cơ sở kinh doanh dược.

Ngày 07 tháng 3 năm 2017, Thủ tướng Chính phủ đã ký Nghị quyết số 30/NQ-CP phiên họp thường kỳ Chính phủ tháng 02 năm 2017. Theo đó, Chính phủ thống nhất cho phép tiếp tục thực hiện quy định hiện hành không trái với Luật dược 2016 đến khi Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược năm 2016 (sau đây gọi tắt là Nghị định) có hiệu lực thi hành.

Để triển khai Nghị quyết số 30/NQ-CP của Chính phủ, Bộ Y tế hướng dẫn các đơn vị thực hiện như sau:

I. Các thủ tục được tiếp tục thực hiện theo quy định tại Luật Dược 2005 và các văn bản hướng dẫn Luật cho đến khi Nghị định có hiệu lực thi hành gồm:

1. Thủ tục xuất khẩu, cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
2. Thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc thành phẩm, vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam gồm:
 - a) Thuốc thành phẩm có chứa dược chất chưa có số đăng ký hoặc dược chất đã có số đăng ký nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh, chữa bệnh;
 - b) Thuốc hiếm, thuốc cho nhu cầu điều trị của bệnh viện trong trường hợp đặc biệt để cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
 - c) Vắc xin, sinh phẩm y tế theo nhu cầu điều trị đặc biệt để cung cấp cho cơ sở điều trị, cơ sở tiêm phòng và cơ sở xét nghiệm;
 - d) Thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;
 - đ) Thuốc phục vụ cho các chương trình mục tiêu y tế quốc gia;
 - e) Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo;
 - g) Thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, làm mẫu đăng ký và phục vụ việc nghiên cứu, kiểm nghiệm, kiểm định, nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học;

h) Thuộc để tham gia trưng bày, triển lãm hội chợ và các trường hợp tạm nhập, tái xuất thuốc khác;

i) Thuốc chữa bệnh cho người theo đường nhập khẩu phi mậu dịch.

3. Thủ tục cấp phép nhập khẩu dược chất để sản xuất thuốc xuất khẩu, sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng dịch, nghiên cứu sản xuất thuốc, kiểm nghiệm, nghiên cứu.

4. Thủ tục cấp phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, chất chuẩn, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

5. Thủ tục cấp phép nhập khẩu song song thuốc biệt dược gốc.

6. Thủ tục kiểm định vắc xin, sinh phẩm y tế nhập khẩu.

7. Thủ tục thông quan xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Thủ tục cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, nguyên liệu gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc.

9. Thủ tục cấp giấy phép mua trong nước thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, nguyên liệu gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất.

10. Thủ tục cho phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc theo đường phi mậu dịch.

11. Thủ tục tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc; tiếp nhận hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế; cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn dược sĩ đại học và dược sĩ trung cấp.

12. Thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

13. Thủ tục kê khai, kê khai lại giá thuốc.

14. Thủ tục thu hồi thuốc, phân loại mức độ thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi, phạm vi thu hồi thuốc.

15. Thủ tục cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc, bán buôn thuốc, bán lẻ thuốc, thử thuốc trên lâm sàng.

16. Thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược. ✓

II. Hướng dẫn việc tiếp nhận, xử lý thủ tục hành chính, quy định về chuyển tiếp đối với một số trường hợp:

1. Đối với chứng chỉ hành nghề dược:

a) Trường hợp người có chứng chỉ hành nghề hết hạn sau ngày 31 tháng 12 năm 2016 nhưng đã nộp hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề trước ngày Nghị định có hiệu lực thi hành: Trong thời gian chờ xét cấp chứng chỉ hành nghề mới, được tiếp tục sử dụng chứng chỉ hành nghề đã cấp để hành nghề dược cho đến khi cơ

quan tiếp nhận hồ sơ có thông báo;

b) Trường hợp người có chứng chỉ hành nghề hết hạn sau ngày 31 tháng 12 năm 2016 nhưng không nộp hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề trước ngày Nghị định có hiệu lực thi hành thì không được phép sử dụng chứng chỉ hành nghề đã hết hạn để hành nghề được;

c) Cấp Chứng chỉ hành nghề được: Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo quy định của Luật dược 2016.

2. Đối với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:

a) Trường hợp cơ sở kinh doanh được có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hết hiệu lực thi hành sau ngày 31 tháng 12 năm 2016 nhưng đã nộp hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trước ngày Nghị định có hiệu lực thi hành: Trong thời gian chờ xét gia hạn, được tiếp tục sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để kinh doanh được theo đúng phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã được cấp cho đến khi cơ quan tiếp nhận hồ sơ có thông báo;

b) Trường hợp cơ sở kinh doanh được có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hết hiệu lực thi hành sau ngày 31 tháng 12 năm 2016 nhưng không nộp hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trước ngày Nghị định có hiệu lực thi hành thì không được phép tiếp tục sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã hết hạn để kinh doanh được.

3. Đối với đăng ký thuốc:

a) Trường hợp thuốc hết hiệu lực số đăng ký lưu hành sau ngày 31 tháng 12 năm 2016 nhưng cơ sở đã nộp văn bản cam kết thuốc được sản xuất, lưu hành theo đúng hồ sơ đăng ký đã phê duyệt và lưu tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), được tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký lưu hành cho đến khi có hướng dẫn mới;

b) Trường hợp thuốc hết hiệu lực số đăng ký lưu hành sau ngày 31 tháng 12 năm 2016 nhưng cơ sở không nộp văn bản cam kết theo quy định tại điểm a khoản này thì không được tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký lưu hành.

4. Cơ sở có Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế tại Việt Nam hết hiệu lực sau ngày 31 tháng 12 năm 2016 được tiếp tục sử dụng các giấy phép này để thực hiện thủ tục thông quan xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho đến khi Nghị định có hiệu lực thi hành.

5. Đối với các cơ sở đang sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, cung ứng, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, nguyên liệu gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần,

dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc tiếp tục thực hiện theo Nghị định 102/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến thời điểm Nghị định có hiệu lực thi hành.

III. Ngừng tiếp nhận và giải quyết đối với các thủ tục hành chính không được hướng dẫn tại Công văn này cho đến khi Nghị định có hiệu lực thi hành.

Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị gửi ý kiến bằng văn bản về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) để kịp thời giải quyết.

Bộ Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, PC, QLD (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường