

MỘT SỐ QUY ĐỊNH MỚI VỀ HÀNH NGHỀ DƯỢC - KINH DOANH DƯỢC



Lãnh đạo phòng Quản lý kinh doanh dược
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC - BỘ Y TẾ



I. KẾ THỪA LUẬT DƯỢC 2005

- ▶ Kế thừa các quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề dược (CCHN), Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (GCNĐKKD):
 - ✓ Đơn giản hóa thủ tục hành chính
 - CCHN, GCNĐKKD: không ghi thời hạn hiệu lực
 - ĐKKD: đánh giá 3 năm 1 lần
 - CCHN: hiệu lực trong cả nước, ghi đầy đủ các phạm vi được phép hành nghề, 1 người cấp 1 CCHN



II. ĐỒNG BỘ VỚI LUẬT ĐẦU TƯ 2014

Bổ sung các hình thức kinh doanh mới: 02

- ▶ Kinh doanh dịch vụ đánh giá sinh khả dụng & tương đương sinh học (BA/BE)
- ▶ Kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng
(Luật Dược 2005 chưa quy định)



HÀNH NGHỀ DƯỢC



CÁC VỊ TRÍ PHẢI CÓ CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

- ▶ *Ngoài các vị trí là người phụ trách chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược, Luật dược 2016 quy định thêm yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược đối với 2 vị trí công việc:*
- **Dược sỹ phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.**
- **Dược sỹ phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.**
- * CCHN có thể được cấp với nhiều vị trí công việc khác nhau, phạm vi hành nghề khác nhau

Tuy nhiên:

Người hành nghề dược chỉ được hành nghề với vị trí là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của **một cơ sở kinh doanh dược.**



ĐIỀU KIỆN CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

➤ Thời gian thực hành chuyên môn dược của người phụ trách chuyên môn: Rút ngắn hơn so với Luật dược 2005 và Nghị định 79/2006/NĐ-CP:

- 05 năm: Cơ sở sản xuất (người chịu trách nhiệm chuyên môn và người phụ trách đảm bảo chất lượng)
- 03 năm: cơ sở KD dịch vụ BA/BE; thử thuốc trên lâm sàng
- 01 năm: cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc CT, thuốc DL/ tử thuốc trạm y tế xã
- 18 tháng: Quầy thuốc
- 02 năm: tất cả các cơ sở còn lại (bán buôn, XNK, bán lẻ); phụ trách dược lâm sàng
- Quy định giảm thời gian thực hành đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học



ĐIỀU KIỆN CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

- **Cơ sở thực hành chuyên môn dược (Luật dược)**
 - Dược sỹ phụ trách đảm bảo chất lượng: thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc
 - Dược sỹ phụ trách đảm bảo chất lượng vắc xin sinh phẩm: cơ sở sản xuất hoặc cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế.
 - Dược sỹ phụ trách dược công tác dược lâm sàng: bệnh viện, viện có giường bệnh hoặc cơ sở dược phù hợp.
 - Dược sỹ phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền: bệnh viện, viện có giường bệnh có hoạt động y học cổ truyền



CƠ SỞ THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

- ▶ *Cơ sở thực hành chuyên môn là các cơ sở quy định tại khoản 2 Điều 13 của Luật dược và được quy định chi tiết tại Nghị định, gồm:*
- ✓ Cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
- ✓ Cơ sở đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược
- ✓ Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- ✓ Cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam
- ✓ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề



CƠ SỞ THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

- ▶ Cơ sở thực hành chuyên môn phải có hoạt động phù hợp với nội dung thực hành chuyên môn của người thực hành quy định tại Điều 20 của Nghị định.
- ▶ Cơ sở thực hành chuyên môn xác nhận thời gian thực hành chuyên môn cho người thực hành chuyên môn tại cơ sở theo Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định này và chịu trách nhiệm về các nội dung xác nhận.



CƠ SỞ THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

- ▶ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:
- ✓ Trước khi hướng dẫn thực hành chuyên môn cho người đăng ký thực hành chuyên môn tại cơ sở mình, người đứng đầu cơ sở thực hành phải gửi danh sách người đăng ký thực hành chuyên môn theo Mẫu số 14 Phụ lục I của Nghị định về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở.
- ✓ Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được danh sách người đăng ký thực hành chuyên môn, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các nội dung quy định.



ĐIỀU KIỆN CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC CHO NGƯỜI NƯỚC NGOÀI, NGƯỜI VIỆT NAM ĐỊNH CƯ Ở NƯỚC NGOÀI

- ▶ **Yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược**
 - Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết nội dung này theo hướng:
 - Nếu hồ sơ đề nghị cấp CCHND đã chứng minh được việc đáp ứng sử dụng Tiếng Việt trong hành nghề dược thì không yêu cầu phải có phiên dịch khi hành nghề
 - Nếu trong hồ sơ đề nghị cấp CCHND chưa có tài liệu chứng minh đáp ứng yêu cầu về sử dụng Tiếng Việt trong hành nghề dược thì trong CCHND sẽ ghi rõ “Yêu cầu phải có phiên dịch khi hành nghề dược”



THỦ TỤC CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

▶ Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược

So với quy định cũ, yêu cầu Phiếu lý lịch tư pháp đối với cả người Việt Nam và người nước ngoài

➤ Hồ sơ đề nghị cấp lại CCHND ghi sai do lỗi của cơ quan quản lý

- Chỉ yêu cầu nộp đơn, không phải nộp phí
- Thời gian giải quyết: 05 ngày làm việc



CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC THEO HÌNH THỨC THI

- Cấp CCHN theo hình thức thi cho người có nhu cầu
- ✓ Thẩm quyền cấp: Bộ Y tế
- ✓ Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi được ưu tiên trong tuyển dụng và sử dụng trong các đơn vị sự nghiệp y tế công lập.
- ✓ Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài nộp hồ sơ theo hình thức thi sẽ không yêu cầu có Giấy xác nhận công nhận biết tiếng Việt thành thạo trong hành nghề dược.



CƠ SỞ TỔ CHỨC THI ĐỀ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

- Phải là một trong các cơ sở đào tạo đại học chuyên ngành dược, chuyên ngành y dược cổ truyền.
- Phải nộp hồ sơ đề nghị công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp CCHND tại Bộ Y tế.
- Chỉ được tổ chức thi sau khi được Bộ Y tế công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp CCHND trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.
- Trả Giấy xác nhận kết quả thi cho người dự thi theo Mẫu số 18 Phụ lục I của Nghị định.



ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

- Người hành nghề dược có nghĩa vụ hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm 1 lần.
- Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược là một trong các tổ chức sau:
 - Cơ sở giáo dục nghề nghiệp có đào tạo chuyên ngành y, dược;
 - Cơ sở giáo dục có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khỏe;
 - Viện nghiên cứu có chức năng đào tạo chuyên ngành y, dược;
 - Cơ sở có chức năng đào tạo nhân lực y tế; các hội nghề nghiệp về dược



CƠ SỞ ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

- Phải nộp hồ sơ đề nghị công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức về dược tại Sở Y tế
- Chỉ được triển khai đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược sau khi được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế và tổ chức triển khai hoạt động đào tạo, cập nhật theo chương trình đào tạo, cập nhật đã công bố
- Đánh giá và cấp giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 2 Phụ lục I của Nghị định.



CÁC VĂN BẰNG VÀ CHỨC DANH NGHỀ NGHIỆP TRONG VIỆC CẤP CCHND

- Điều 17 Nghị định quy định các tên văn bằng và chức danh được cấp Chứng chỉ hành nghề theo đúng phạm vi quy định tại Luật dược;
- Đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo trong nước cấp mà chức danh nghề nghiệp ghi trên văn bằng đó không thuộc các trường hợp theo quy định tại các khoản 1, 2, 7 và 10 Điều 17 của Nghị định (VD: ghi cử nhân ngành dược ...) thì việc xác định phạm vi hành nghề do cơ quan có thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề dược xem xét quyết định trên cơ sở tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược.
- Đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp phải được công nhận theo quy định của Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo. Việc xác định phạm vi hành nghề đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp được thực hiện theo quy định nêu trên.



ĐIỀU KHOẢN CHUYỂN TIẾP VÀ LỘ TRÌNH

- ▶ Người hành nghề dược đã được cấp CCHND theo Luật dược 2005 được tiếp tục hành nghề dược đến hết thời hạn hiệu lực của CCHND đã được cấp
- ▶ CCHND có thời hạn mà hết hạn sau ngày Luật dược 2016 có hiệu lực thì thực hiện thủ tục cấp lại CCHND theo quy định của Luật dược 2016
- ▶ Thời hạn phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược là 03 năm được tính từ 01/01/2017 đối với người có CCHND đã được cấp trước ngày Luật dược 2016 có hiệu lực.



ĐIỀU KHOẢN CHUYỂN TIẾP VÀ LỘ TRÌNH

Kể từ ngày Nghị định có hiệu lực, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược, người phụ trách về đảm bảo chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề. Trừ các trường hợp sau:

01/7/2018: Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trừ cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

01/01/2019: Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất dược chất trừ trường hợp dược chất vô trùng (phải có Chứng chỉ hành nghề dược ngay khi Nghị định có hiệu lực).

01/01/2021: Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người chịu trách nhiệm về đảm bảo chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang; cơ sở sản xuất, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

ĐIỀU KHOẢN CHUYỂN TIẾP VÀ LỘ TRÌNH



01/01/2021: người phụ trách công tác dược lâm sàng của các bệnh viện quy định tại khoản 3 Điều 116 của Luật dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

Người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược, chủ cơ sở bán lẻ thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cấp theo Luật dược số 34/2005/QH11 tiếp tục là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược.



KINH DOANH DƯỢC



HOẠT ĐỘNG KINH DOANH DƯỢC

- ▶ **Hoạt động kinh doanh **dược** bao gồm:**
- ✓ Kinh doanh **thuốc, nguyên liệu** làm thuốc
- ✓ Kinh doanh dịch vụ bảo quản **thuốc, nguyên liệu** làm thuốc
- ✓ Kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm **thuốc, nguyên liệu** làm thuốc
- ✓ **Kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng**
- ✓ **Kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc**
- * *So với Luật dược 2005, Luật dược quy định thuốc không bao gồm nguyên liệu làm thuốc (tại phần giải thích từ ngữ)*



CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC

- ▶ Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
 - ▶ Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
 - ▶ Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
 - ▶ Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
 - ▶ Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;
- (Không còn loại hình Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp)**
- ▶ Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
 - ▶ Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;
 - ▶ Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.



ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

- ▶ Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách đảm bảo chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (theo lộ trình) phải có Chứng chỉ hành nghề dược
- ▶ Cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt tương ứng (Theo lộ trình)
- ▶ Đối với cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải có thêm các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát và phải được cơ quan có thẩm quyền cho phép (quy định riêng tại Điều 34 LD và Chương riêng tại Nghị Định).
- ▶ Việc đánh giá đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự (Thực hành tốt) được thực hiện 3 năm 1 lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.



THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Cấp Giấy CNĐ ĐKKDD gồm các trường hợp:

- ▶ Cấp lần đầu
- ▶ Thay đổi loại hình cơ sở kinh doanh hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh mà có sự thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh (phải đánh giá thực tế cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự)
- ▶ Cơ sở đã được cấp GCN Đ ĐKKDD nhưng bị thu hồi theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.



THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

- ▶ **Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược** gồm:
 - GCN ĐĐKKDD bị mất, hư hỏng
 - Thông tin ghi trên GCN ĐĐKKDD bị sai do lỗi của cơ quan cấp
- ▶ **Điều chỉnh GCN ĐĐKKDD trong trường hợp** có sự thay đổi về tên, địa chỉ kinh doanh, người quản lý chuyên môn, thay đổi phạm vi kinh doanh mà không thay đổi điều kiện kinh doanh dược (Không yêu cầu phải đánh giá thực tế cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự)
- ▶ **Thẩm quyền:**
 - Sở Y tế cấp GCN ĐĐKKD cho cơ sở bán buôn, bán lẻ
 - Bộ Y tế cấp GCN ĐĐKKD cho các cơ sở còn lại, bao gồm cơ sở xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc



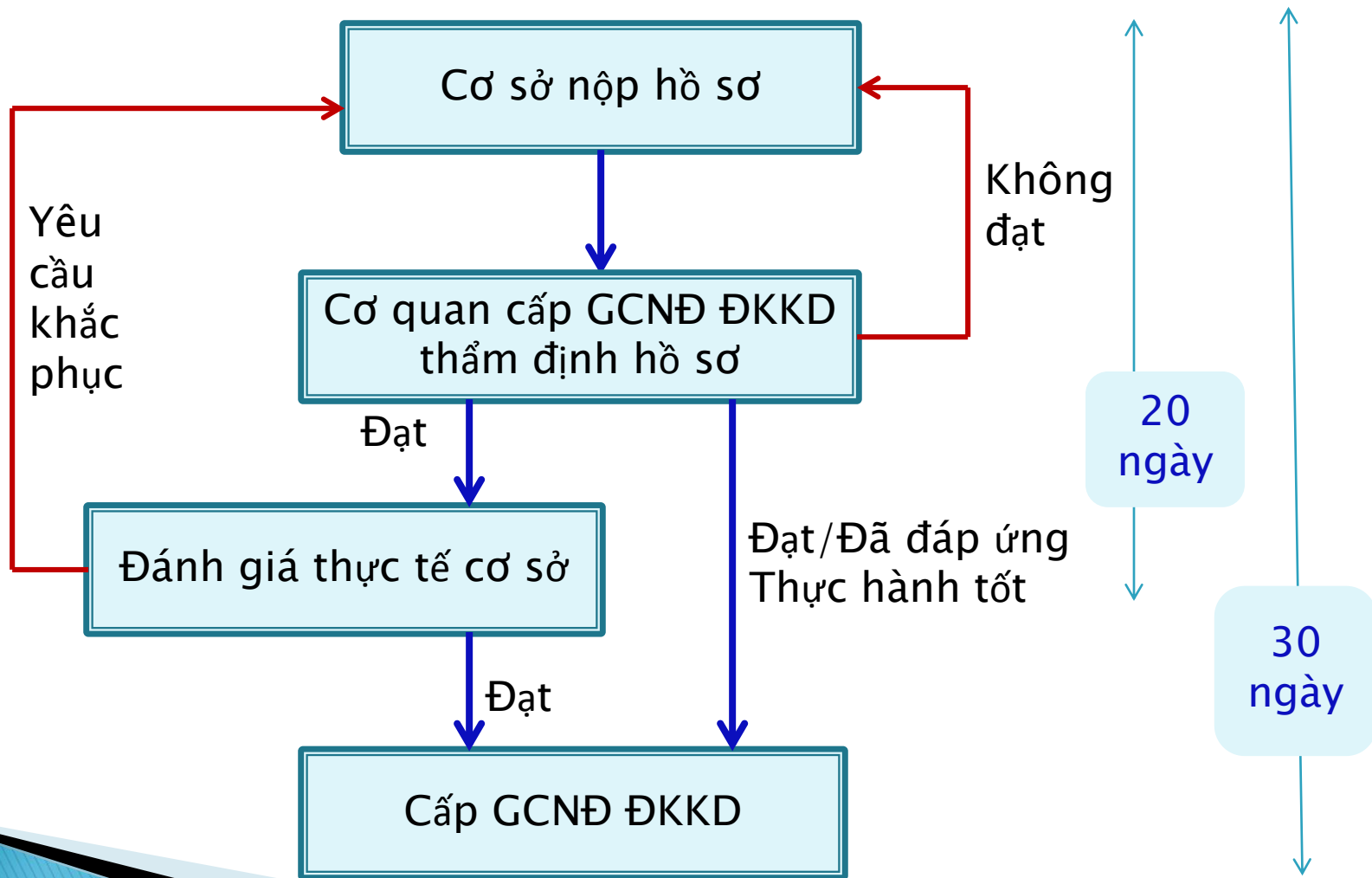
THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

- ▶ Cơ bản hồ sơ, trình tự không thay đổi so với Luật dược 2005 và Nghị định 89/2012/NĐ-CP
- ▶ Nghị định quy định chi tiết và rõ ràng hơn:

Các trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, **không phải đánh giá thực tế tại cơ sở** mà sau khi đánh giá trên hồ sơ nếu đạt thì **cấp luôn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**



THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC





GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

- ▶ Mẫu số 22 – Phụ lục I- Nghị định

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

.....

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình: ⁽⁵⁾ Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược

Đối với cơ sở nhập khẩu/Cơ sở sản xuất: ghi rõ đáp ứng điều kiện và được thực hiện việc bán thuốc đến cơ sở bán lẻ/cơ sở KCB hay không.

- ▶ **Phạm vi kinh doanh:**⁽⁶⁾ Phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại: các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược

Ngoài ra: ghi rõ các điều kiện riêng theo yêu cầu của các Nguyên tắc Thực hành tốt. Ví dụ: sản xuất thuốc kháng sinh nhóm β -Lactam,



QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC

- ▶ **Quyền chung của cơ sở kinh doanh dược**
 - Thực hiện một, một số hoặc tất cả hoạt động kinh doanh dược nếu đáp ứng đủ điều kiện tương ứng
 - Hưởng chính sách ưu đãi theo quy định
 - Được thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật
 - Thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho bệnh nhân theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế
 - Tổ chức bán lẻ thuốc lưu động
- ▶ **Trách nhiệm chung của cơ sở kinh doanh dược**
 - Luật 2016 liệt kê cụ thể trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược tại khoản 2 Điều 42 và các trách nhiệm riêng của từng loại hình cơ sở kinh doanh dược



QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC (TIẾP)

- ▶ Quyền của cơ sở kinh doanh dược tương ứng với điều kiện kinh doanh cơ sở đó đáp ứng
 - ▶ Một số hoạt động liên quan được quy định cụ thể trên nguyên tắc không cấp riêng giấy CN ĐĐKKD mà các điều kiện đối với hoạt động liên quan sẽ được đánh giá chung khi đánh giá điều kiện kinh doanh
- Cơ sở sản xuất: tất cả các quyền chung**
- Nghiên cứu, sản xuất thử, nhượng quyền sản xuất & nhận nhượng quyền; gia công và nhận gia công thuốc
 - Đăng ký lưu hành thuốc
 - Nhập khẩu, mua nguyên liệu để phục vụ sản xuất, nghiên cứu, sản xuất thử
 - Bán nguyên liệu cho các cơ sở sản xuất khác
 - Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở bán buôn, ***bán lẻ thuốc và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh***
 - Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc



QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC (TIẾP)

- **Cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu:**
 - Các quyền chung trừ quyền tổ chức bán lẻ thuốc lưu động
 - Nhập khẩu, xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 60
 - Đăng ký lưu hành thuốc
 - Bán thuốc do chính cơ sở nhập khẩu cho các cơ sở bán buôn bán, bán lẻ, cơ sở khám, chữa bệnh
 - *Trường hợp cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối (có quy định khoản 10, 12 Điều 91).*
- **Cơ sở bán buôn thuốc: tất cả các quyền chung**
 - Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc
 - Mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc
 - Đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
 - Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc



QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DỊCH VỤ THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG (TIẾP)

▶ Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng có quyền sau đây:

- Tiến hành hoạt động thử thuốc trên lâm sàng theo quy định;
- Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc phục vụ cho hoạt động thử thuốc trên lâm sàng;
- Sử dụng kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo thỏa thuận với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng.
- Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;
- Chịu trách nhiệm về sự an toàn của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng và bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng nếu rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật;
- Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử thuốc trên lâm sàng;
- Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng.



QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC (TIẾP)

- ▶ **Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc**
 - Quyền chung quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều 42 của Luật
 - Tiến hành giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng và giai đoạn phân tích dịch sinh học trong thử tương đương sinh học của thuốc.
 - Trường hợp chỉ tiến hành giai đoạn phân tích dịch sinh học thì được ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc;
 - Tiến hành hoạt động nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định;
 - **Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc phục vụ cho hoạt động thử tương đương sinh học của thuốc;**
 - *Sử dụng kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc theo thỏa thuận với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.*
- Trách nhiệm: Trách nhiệm chung và các trách nhiệm riêng



QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC (TIẾP)

▶ Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản

- Các quyền chung trừ 02 quyền: (1) Thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc/(2) Tổ chức bán lẻ thuốc lưu động
- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho tổ chức, cá nhân
- Xuất khẩu thuốc

▪ Cơ sở bán lẻ là Nhà thuốc

- Mua nguyên liệu để pha chế theo đơn
- Mua thuốc để bán lẻ, trừ vắc xin
- Mua, bán lẻ Thuốc quản lý đặc biệt/thuốc hạn chế bán lẻ theo quy định Điều 34
- ***Cấp phát thuốc bảo hiểm khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của BHYT/Chương trình, dự án***
- Dược sĩ bán lẻ thuốc được quyền thay thế thuốc theo quy định



QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC (TIẾP)

- **Quầy thuốc**
- Các quyền chung trừ quyền thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí
- Mua và bán lẻ thuốc thuộc: **Danh mục thuốc thiết yếu và Danh mục thuốc không kê đơn, trừ vắc xin.**
- Mua và bán lẻ thuốc KSĐB, thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34.
- Có thể mua/bán một số thuốc theo quy định của Sở Y tế đối với Vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, đặc biệt khó khăn.
- Cấp phát thuốc bảo hiểm khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của BHYT/Chương trình, dự án



ĐỊA BÀN MỞ QUẦY THUỐC/TỬ THUỐC TYTX

1. Địa bàn mở quầy thuốc:

- ▶ Xã, thị trấn;
- ▶ Các địa bàn mới được chuyển đổi từ xã, thị trấn thành phường, nếu chưa có đủ một cơ sở bán lẻ thuốc phục vụ 2.000 dân thì được tiếp tục mở mới quầy thuốc và được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày địa bàn được chuyển đổi;
- ▶ Các quầy thuốc thuộc địa bàn khác: được phép hoạt động đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không ghi thời hạn hiệu lực thì được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực.

2. Địa bàn mở tử thuốc:

- ▶ Trạm y tế xã;
- ▶ Trạm y tế của thị trấn vùng đồng bào dân tộc
- ▶ thiếu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế xã hội đặc biệt khó khăn.



QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC (TIẾP)

- **Tủ thuốc trạm y tế xã**
- Mua và bán lẻ thuốc thuộc: *Danh mục thuốc thiết yếu phù hợp với phân tuyến kỹ thuật*, trừ vắc xin.
- Thuốc KSĐB, thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 LD và Nghị định.
- Cấp phát thuốc bảo hiểm khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của BHYT/Chương trình, dự án



QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC (TIẾP)

- ▶ Cơ sở kinh doanh thuốc được phép tổ chức bán thuốc lưu động tại các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng sâu, vùng xa, biên giới, hải đảo. Chính phủ quy định chi tiết nội dung này.

Nghị định quy định theo hướng:

- Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động phải nộp hồ sơ công bố tại Sở Y tế địa phương về phương tiện, thiết bị bảo quản, địa bàn hoạt động
- Phương tiện, thiết bị bảo quản phải đáp ứng điều kiện bảo quản thuốc
- Sở Y tế công bố danh mục thuốc được phép bán lưu động phù hợp với nhu cầu sử dụng trên địa bàn và địa bàn được phép bán thuốc lưu động

CƠ SỞ CÓ HOẠT ĐỘNG DƯỢC KHÁC

- Cơ sở hoạt động không vì mục đích thương mại
- Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc
- Cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu
- Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đặc thù
 - ➡ Không cấp Giấy CNĐ ĐKKD không có nghĩa là hoạt động mà không cần đáp ứng điều kiện kỹ thuật.
 - ➡ Luật quy định: không cấp GCN ĐKKD nhưng vẫn phải tuân thủ các điều kiện kinh doanh tương ứng (Bộ Y tế hướng dẫn)



NHỮNG HÀNH VI BỊ NGHIÊM CẤM

- Những hành vi bị nghiêm cấm (Luật Dược - Chương Quy định chung) gồm 16 hành vi.
- 2 nội dung mới:
 - Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc **không đúng mục đích** hoặc cung cấp **không đúng đối tượng**.
 - Thông tin, quảng cáo, tiếp thị, kê đơn, tư vấn, ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng có nội dung dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người **đối với sản phẩm không phải là thuốc**, trừ trang thiết bị y tế



ĐIỀU KHOẢN CHUYỂN TIẾP

- ▶ Cơ sở kinh doanh đã được cấp GCNĐ ĐKKD thuốc được tiếp tục kinh doanh cho đến hết thời hạn ghi trên Giấy CNĐ ĐKKD. Trường hợp không ghi thời hạn thì được phép kinh doanh đến **hết thời hạn ghi trên GCN Thực hành tốt đã được cấp**.
- ▶ Cơ sở có GCNĐ ĐKKD có thời hạn mà hết hạn hiệu lực sau ngày Luật dược 2016 có hiệu lực thì phải đề nghị **cấp GCNĐ ĐKKD** theo Luật dược 2016.
- ▶ 01/01/2021: tất cả các cơ sở kinh doanh dược phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.



THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

1. Thuốc gây nghiện
2. Thuốc hướng thần
3. Thuốc tiền chất
4. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện
5. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần
6. Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
7. Thuốc phóng xạ
8. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.
9. Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc
10. Thuốc, dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.



ĐKKD THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT (Điều 42 ND)

Cơ sở KD thuốc phải KSĐB phải được CQ QLNN có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng VĂN BẢN:

1. Có đủ điều kiện: Điều 33 Luật Dược phù hợp điều kiện của từng cơ sở kinh doanh:

- Cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự;
- Chứng chỉ HN Dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc.

2. Biện pháp an ninh (Điều 43- 48): Cơ sở vật chất; Nhân sự; Chế độ giao, nhận, vận chuyển, mua bán, chế độ báo cáo; Huy thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

3. Nếu không có CSKD thuốc phải KSĐB, Sở Y tế chỉ định 01 cơ sở bán buôn trên địa bàn tỉnh đáp ứng quy định điều 1, 2 ở trên để cung ứng thuốc

QUY ĐỊNH VỀ MUA BÁN NGUYÊN LIỆU GN, HT, TC



▶ Cơ sở sản xuất chỉ nhập khẩu để sản xuất thuốc của cơ sở

Cơ sở SX được nhượng lại nguyên liệu sản xuất không hết (có công văn của BHYT)

Cơ sở XK,NK

Phạm
vi
Cả
nước

Sản xuất/NC
KN

Cơ sở sản xuất thuốc

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm

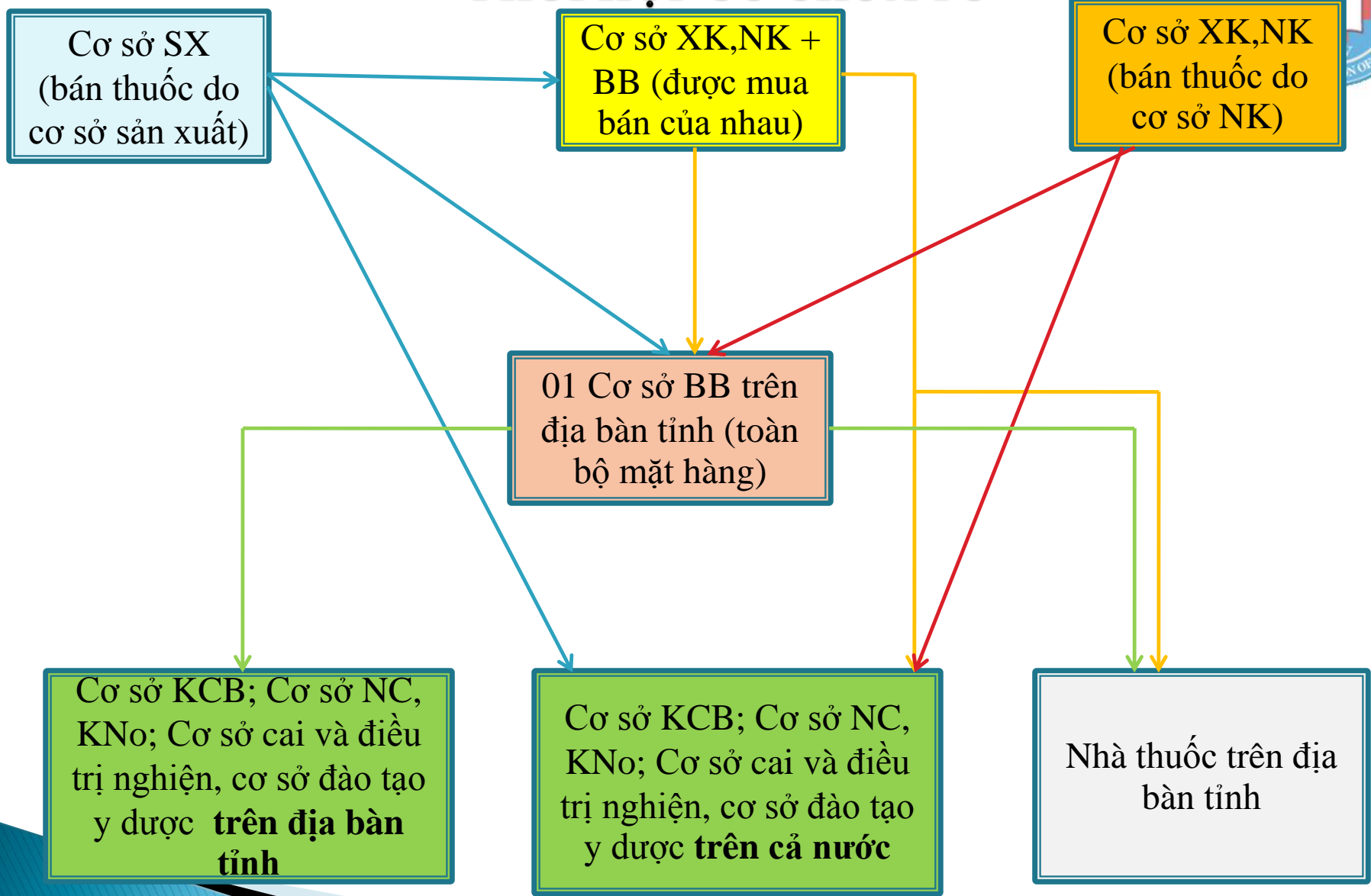
Nghiên cứu

Cơ sở cai nghiện bắt buộc
Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Kiểm
nghiệm

Cơ sở đào tạo chuyên ngành y,
dược

QUY ĐỊNH MUA BÁN THUỐC GN, HT, TC, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TC



QUY ĐỊNH VỀ MUA BÁN THUỐC PHẢI KSĐB (Điều 46-8)



- *Thuốc dạng p/h có chứa DC GN, DCHT,*
- *Thuốc phóng xạ,*
- *Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc,*
- *Thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:*

Các cơ sở kinh doanh được mua bán theo quy định tại Chương IV của Luật Dược

DUYỆT MUA, BÁN THUỐC và NL GN, HT, TC, THUỐC DẠNG P/H CÓ CHỨA TIỀN CHẤT



Bộ Y tế: - Cơ sở SX;

- Cơ sở đồng thời có Giấy CN đủ ĐKKD được phạm vi XNK và BB thuốc;

- Cơ sở KB, CB, cơ sở NC, KNo, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở ĐT chuyên ngành y, dược (NL để NC, KN)

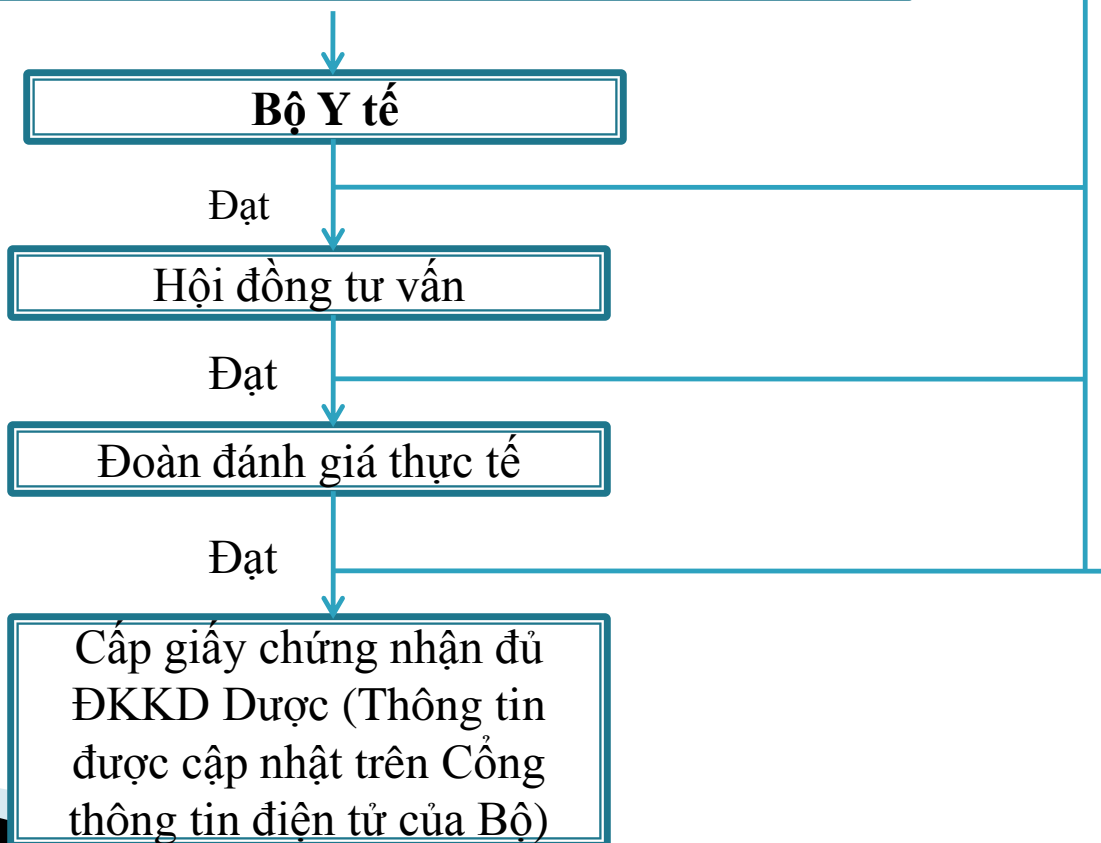
Sở Y tế: - Cơ sở BB, BL thuốc, cơ sở NC, KNo, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế mua thuốc (t/hợp không đấu thầu).

Trường hợp mua thuốc theo hình thức đấu thầu
(Không cần duyệt mua)

TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP GIẤY CN ĐỦ ĐKKD (Điều 50)

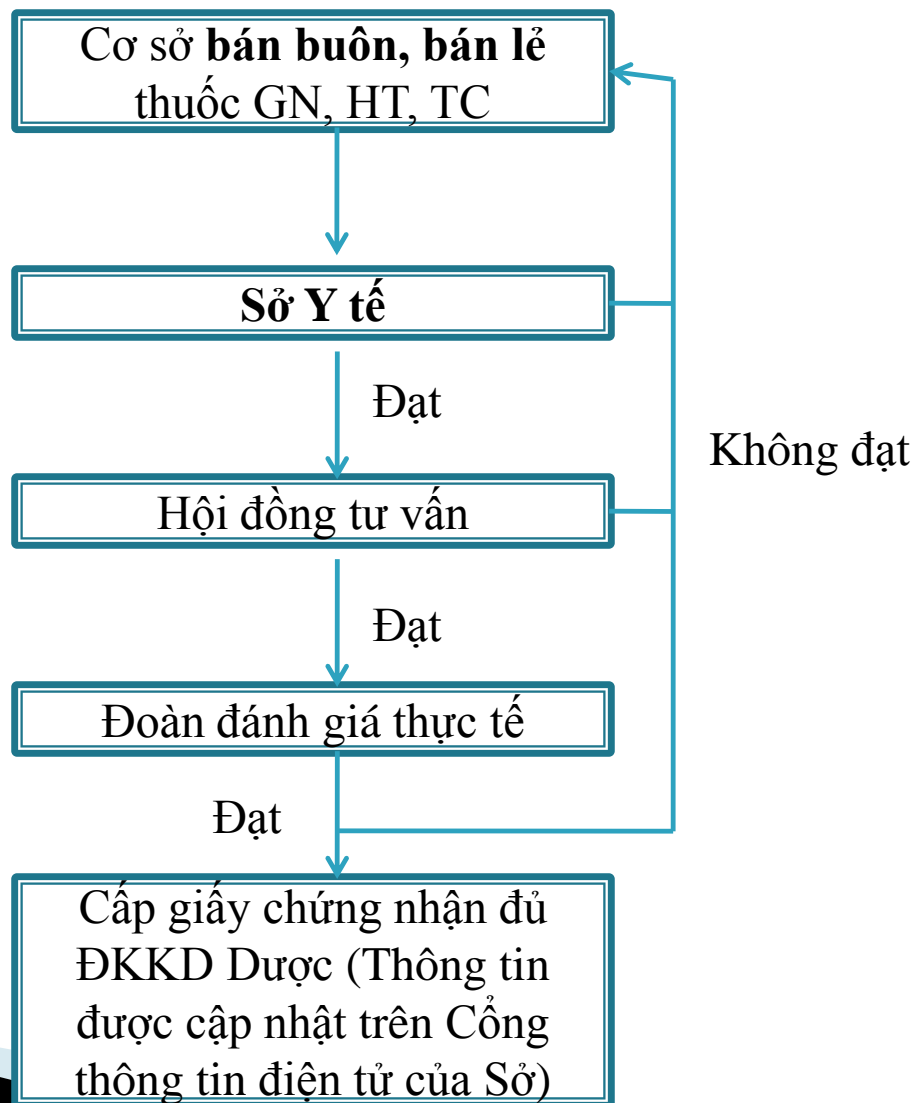


1. Cơ sở SX, Cơ sở XK,NK, Cơ sở KD DV bảo quản, KD DV thử thuốc trên LS, KD DV thử TĐSH thuốc, KD DV Kno thuốc GN, HT, TC và NL GN,HT,TC
2. *CS SX thuốc dạng phối hợp chứa DC GN, HT, TC*

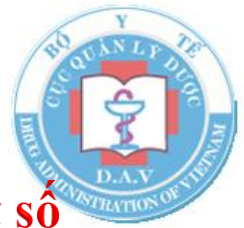




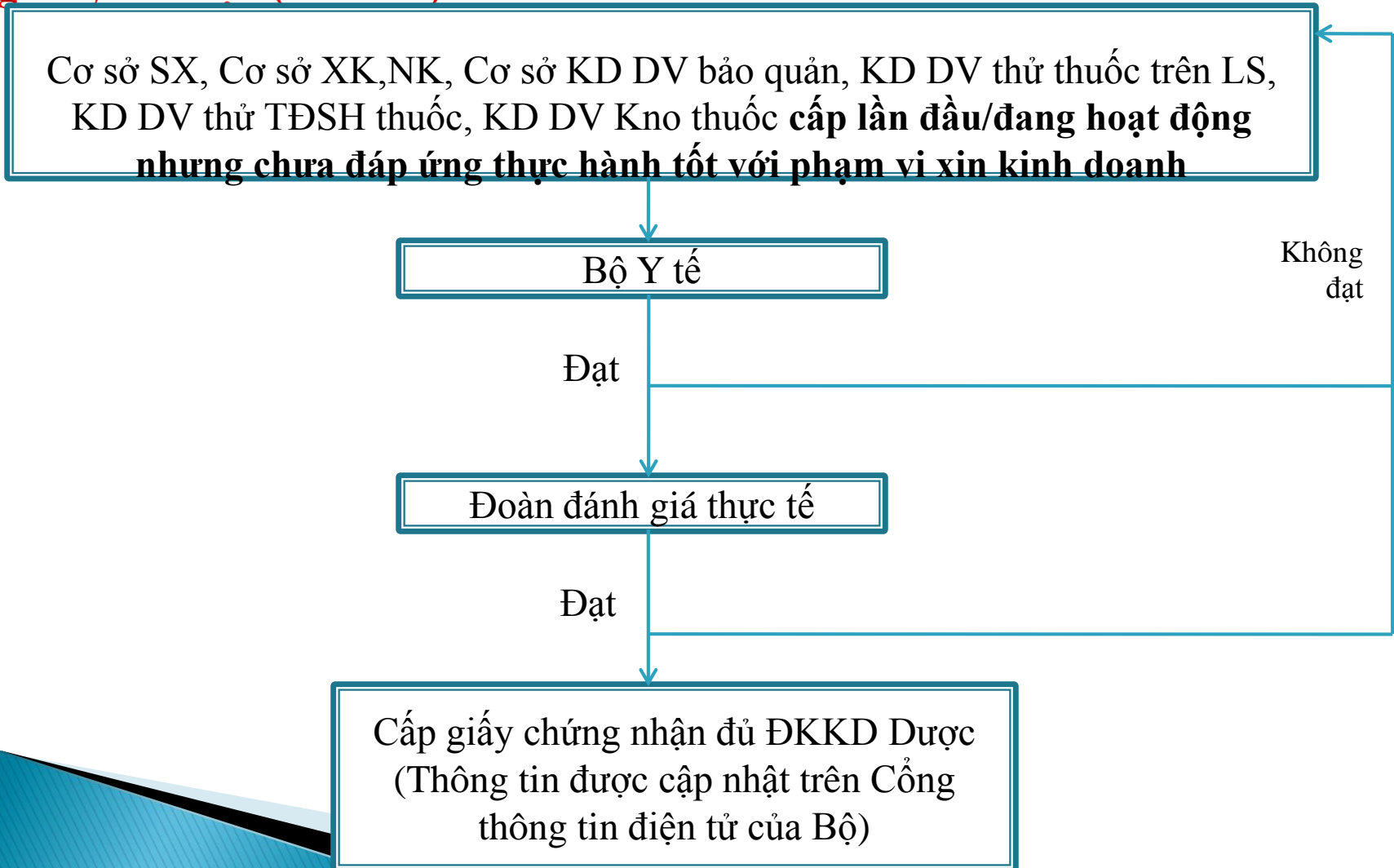
TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP GCN ĐỦ ĐKKD (Điều 50)



TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP GIẤY CN ĐỦ ĐKKD



- Cơ sở KD thuốc dạng p/ hợp (trừ cơ sở SX),
- CS KD thuốc độc, NL độc làm thuốc
- CSKDThuốc, DC trong DM thuốc, DC thuộc dm cấm SD trong một số ngành, lĩnh vực (Điều 51)

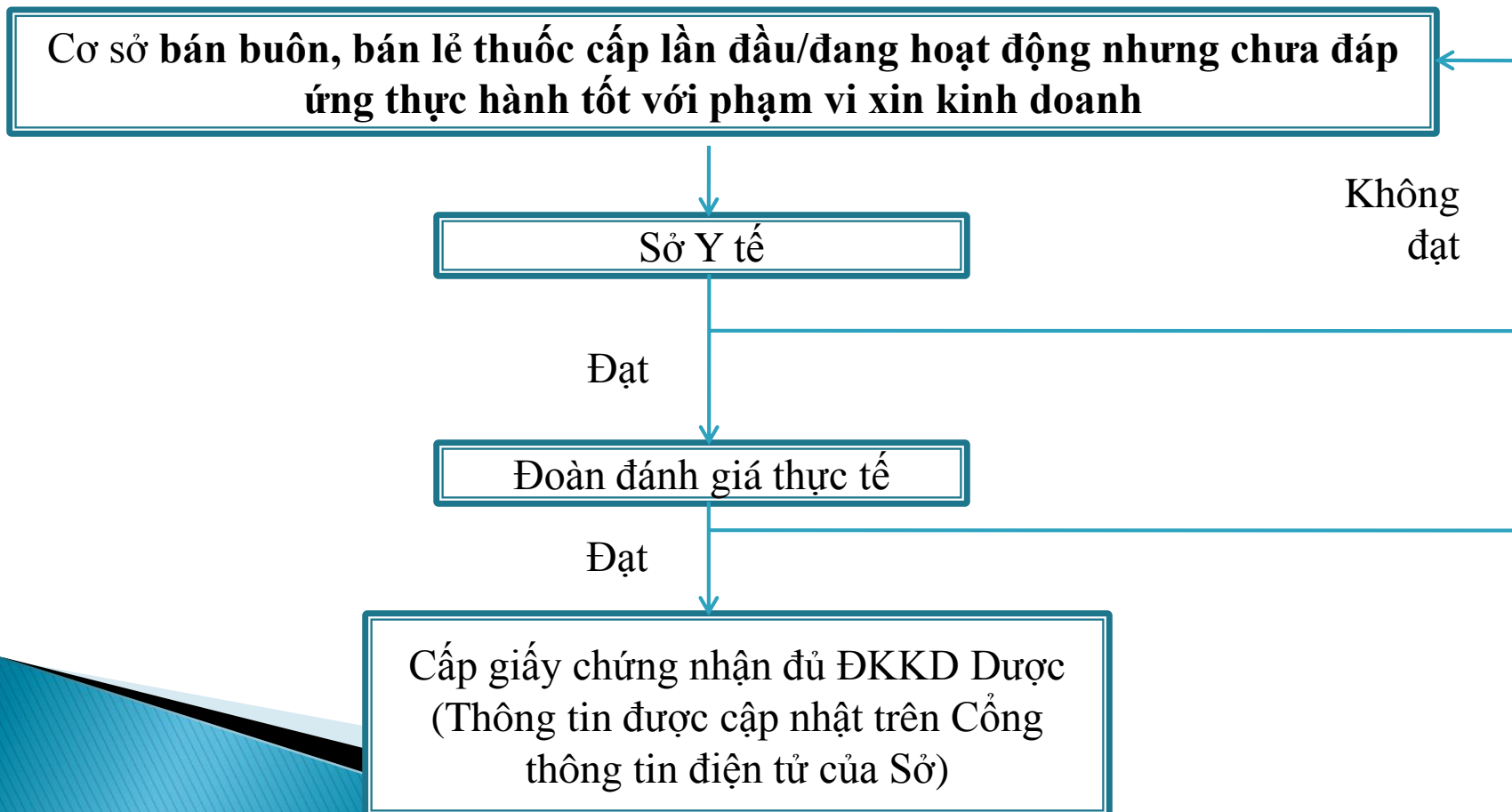


TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐKKD



Cơ sở BÁN BUÔN, BÁN LẺ:

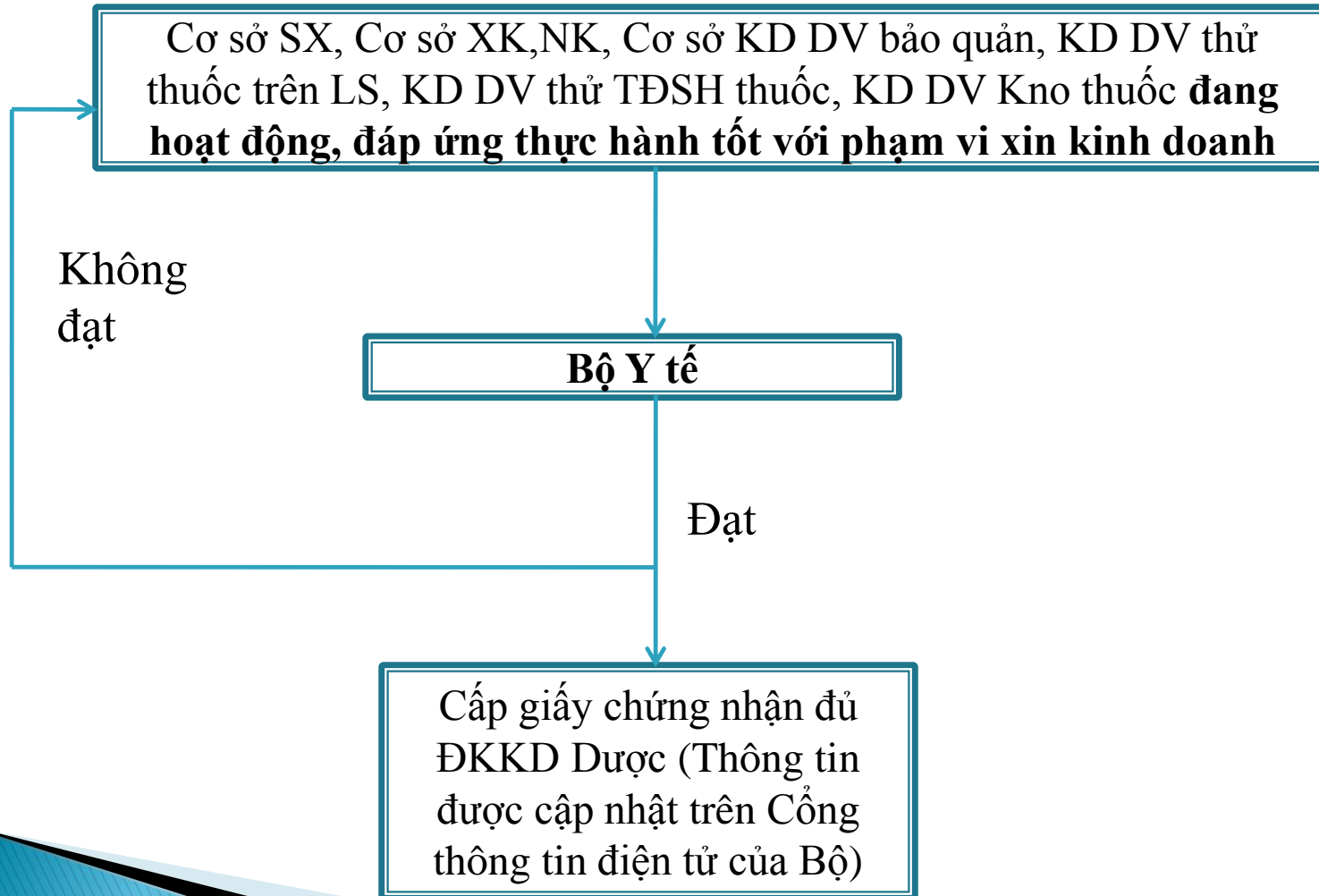
- Thuốc dạng p/hợp,
- Thuốc độc, NL độc làm thuốc,
- Thuốc, DC trong Danh mục thuốc, DC thuộc DM chất bị cấm sử dụng trong một số ngành (Điều 51)



TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐKKD

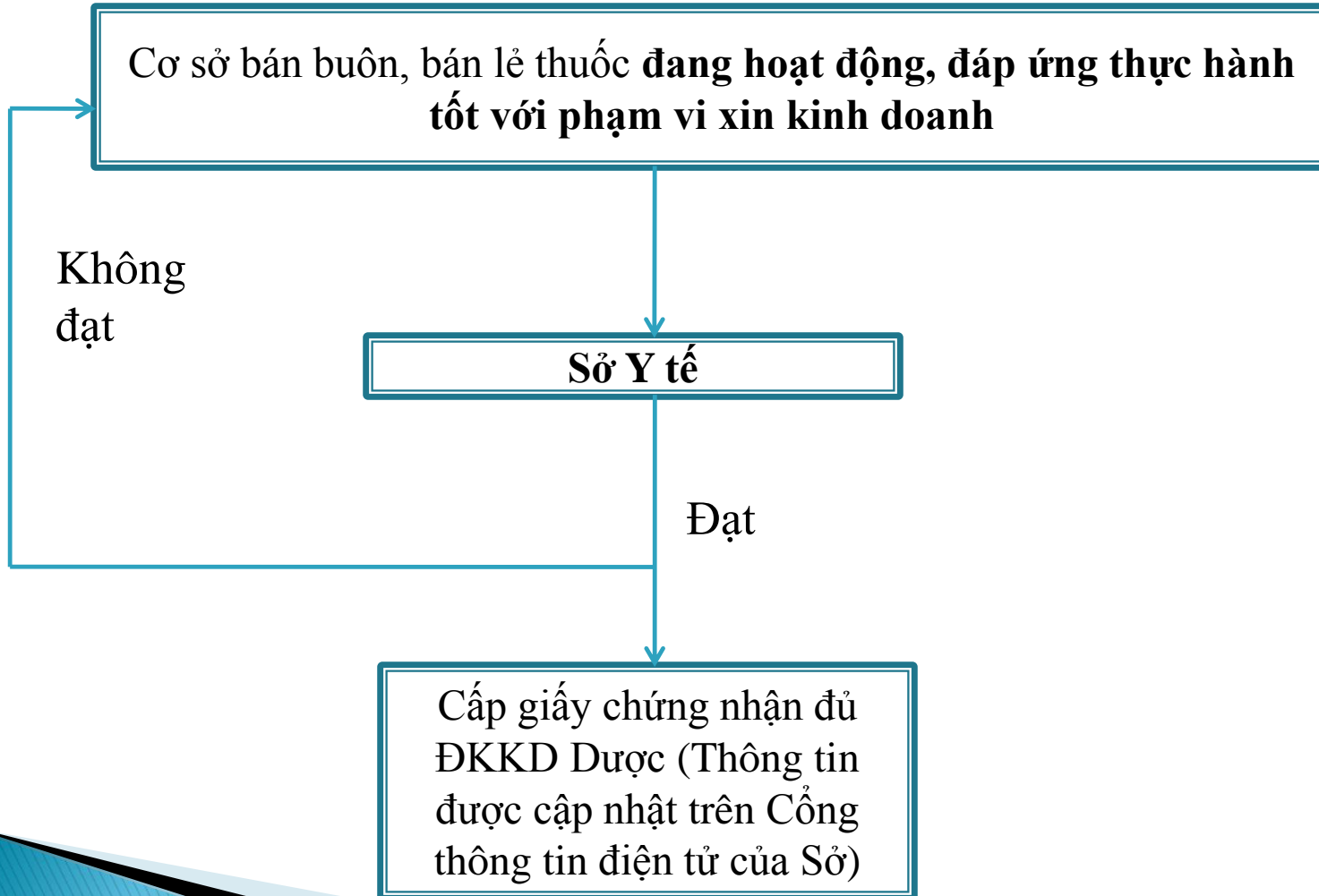


**Cơ sở kinh doanh thuốc dạng phối hợp (trừ cơ sở sản xuất),
kinh doanh thuốc độc, NL Độc làm thuốc; thuốc & DC thuốc
danh mục cấm sử dụng trong một số ngành (Điều 51)**



TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐKKD

Cơ sở Bán buôn, bán lẻ: thuốc dạng phối hợp, thuốc độc, NL độc, thuốc, DC thuộc DM thuốc & DC thuộc DM chất bị cấm sử dụng trong một số ngành (Điều 51)





TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ QUAN QUẢN LÝ

1. Đối với các cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt không thực hiện chế độ báo cáo theo quy định, cơ quan có thẩm quyền có công văn tạm dừng tiếp nhận, xem xét toàn bộ hồ sơ đề nghị mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong nước, hồ sơ XNK thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở.
2. Việc xem xét hồ sơ chỉ được thực hiện sau ngày cơ sở kinh doanh thuốc báo cáo đầy đủ theo quy định.



THUỐC THUỘC DANH MỤC HẠN CHẾ BÁN LẺ

HỒ SƠ, THỦ TỤC CHO PHÉP BÁN LẺ THUỐC THUỘC DANH MỤC HẠN CHẾ BÁN LẺ



1. Đối với cơ sở chưa được cấp GCN đủ ĐKKDD phạm vi bán lẻ:

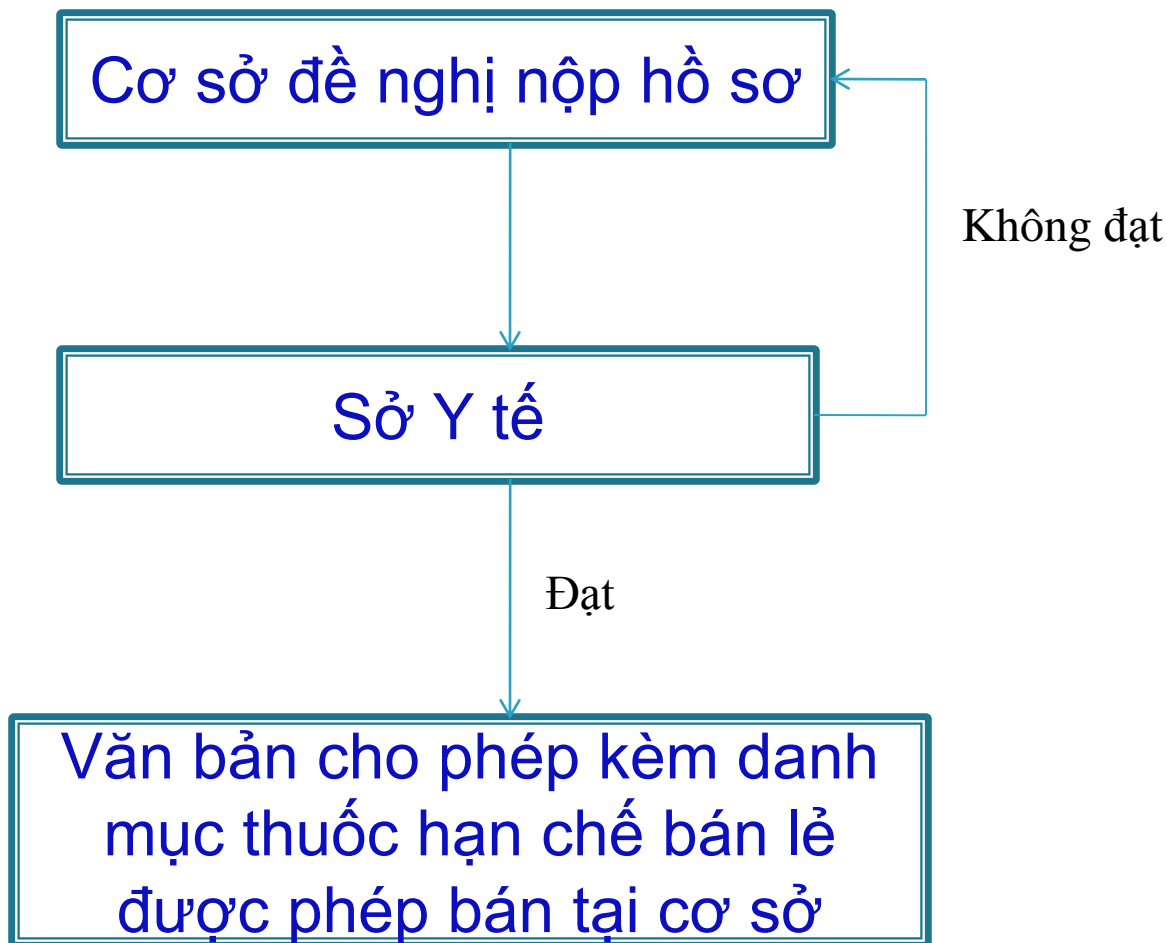
- Đơn đề nghị;
- Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

2. Đối với cơ sở đã được cấp GCN đủ ĐKKDD phạm vi bán lẻ:

- Đơn đề nghị



TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CHO PHÉP BÁN LẺ THUỐC THUỘC DANH MỤC THUỐC HẠN CHẾ BÁN LẺ (Điều 55)



ĐIỀU, KHOẢN CHUYỂN TIẾP

- ▶ Các cơ sở đang kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt là thuốc quy định tại các điểm a, b khoản 26 Điều 2 của Luật dược được tiếp tục hoạt động đến hết ngày **30 tháng 6 năm 2018**. Sau thời hạn này, các cơ sở muốn tiếp tục hoạt động phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở theo quy định tại Mục 4 Chương III của Nghị định này
- ▶ Thuốc độc, nguyên liệu độc, thuốc, nguyên liệu thuộc danh mục cấm sử dụng trong một số ngành (điểm c, d khoản 26 Điều 2 của Luật dược) **được tiếp tục hoạt động đến hết thời hạn hiệu lực ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận thực hành tốt.**

Sau thời hạn này, phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở theo quy định tại Mục 4 Chương III của Nghị định này.



XIN TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!

MỘT SỐ QUY ĐỊNH MỚI VỀ XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC



Lãnh đạo phòng Quản lý kinh doanh dược
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC, BỘ Y TẾ



CÁC NỘI DUNG CHÍNH

Các điểm mới trong quy định về:

- ▶ Nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành
- ▶ Giấy tờ pháp lý trong hồ sơ NK
- ▶ NK NL: dược chất, BTP thuốc, dược liệu, BTP dược liệu, tá dược, vỏ nang
- ▶ Hạn dùng còn lại tối thiểu của thuốc, NL tại thời điểm thông quan NK
- ▶ Cơ sở cung cấp thuốc, NL
- ▶ Xử lý vi phạm trong XNK thuốc, NL

Nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam



Thuốc mới

Tiêu chí cấp phép	<ul style="list-style-type: none">- Được cấp phép lưu hành tại nước SX, nước tham chiếu (ICH, Australia)- Để điều trị các bệnh hiểm nghèo, bệnh XH, bệnh dịch nguy hiểm và mới nổi- Đầy đủ dữ liệu lâm sàng (Vắc xin: có thêm kết quả thử lâm sàng tại VN)
Quy định	<ul style="list-style-type: none">- Chỉ được cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam



Thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị

Tiêu chí cấp phép	<ul style="list-style-type: none">- Thuộc Danh mục thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố;- Được cấp phép lưu hành tại nước SX, nước tham chiếu (ICH, Australia)
Quy định	<ul style="list-style-type: none">- Hồ sơ theo quy định của ACTD

Nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam



Thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt của cơ sở KCB

<p>Tiêu chí cấp phép (đáp ứng một trong các tiêu chí)</p>	<ul style="list-style-type: none">- Có hiệu quả vượt trội, đã được cấp phép lưu hành tại nước SX hoặc nước tham chiếu, có đầy đủ dữ liệu lâm sàng và được HĐ tư vấn cấp giấy đăng ký đề xuất sử dụng- Thuốc cấp cứu, chống độc mà không có cùng hoạt chất và đường dùng với thuốc đang lưu hành- VX dùng cho TH đặc biệt với số lượng hạn chế
<p>Quy định</p>	<ul style="list-style-type: none">- Cơ sở KCB có trách nhiệm thông báo với BN về việc thuốc được cấp phép NK nhưng không cung cấp được đầy đủ hồ sơ pháp lý và kỹ thuật. Thuốc chỉ được sử dụng sau khi có sự đồng ý của người sử dụng, BN hoặc người nhà BN.

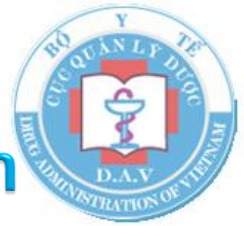
Nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam



Thuốc hiếm

Tiêu chí cấp phép	<ul style="list-style-type: none">- Thuộc Danh mục thuốc hiếm;- Đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới
Quy định	<ul style="list-style-type: none">- Chỉ được cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam



Thuốc nhập khẩu theo quy định điểm đ khoản 2 Điều 60 Luật dược (trước đây gọi là nhập khẩu song song)

Tiêu chí cấp phép

- Thuốc có cùng tên thương mại, hoạt chất, dạng bào chế với biệt dược gốc, được sản xuất bởi chính NSX biệt dược gốc hoặc bởi NSX được ủy quyền
- Có giá bán buôn dự kiến thấp hơn ít nhất 20% so với giá trúng thầu của thuốc biệt dược gốc
- Được cấp phép lưu hành và xuất khẩu sang VN từ nước SX hoặc nước tham chiếu (ICH, Australia)

Quy định

- Trước khi lưu hành, lô thuốc nhập khẩu phải được kiểm tra chất lượng bởi cơ quan kiểm nghiệm của nhà nước theo đúng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc biệt dược gốc



Quy định về giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc

1. Yêu cầu đối với CPP:

- Phải có chữ ký, tên, chức danh người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan cấp
- Phải có xác nhận đầy đủ về các nội dung liên quan đến chữ ký, tên, chức danh người ký và dấu của cơ quan cấp
- Phải có xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế ở nước cấp CPP
- Phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh hoặc có bản dịch công chứng ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh (kể cả nội dung xác nhận, HPHLS).

Nombre de la persona autorizada: **César Hernandez García**
Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano
Name of authorized person: **Head of Medicines for Human Use Department**

CADUCIDAD UN AÑO/EXPIRY DATE 1 YEAR

Almudena Rolán Gordo como Consejera Técnica de la Subdirección General de Relaciones Internacionales del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

CERTIFICA: Que el presente documento público, ha sido firmado por D. César Hernández García en calidad de Jefe del Departamento de Medicamentos y Productos Sanitarios

Madrid, a -4 OCT. 2016



MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACION
LEGALIZACIONES
Visto Bueno para legalizar la firma que antecede por ser, al parecer, auténtica, sin prejuzgar la veracidad del contenido del documento ni ulterior destino que pueda dársele.

Madrid,

05 OCT 2016

Miguel Sánchez Infante
Jefe de Negocio

Bộ Dịch Vụ Y Tế Xã Hội
và Bình Đảng

Cơ Quan Quản Lý Thuốc

và Sản Phẩm Y Tế Tây Ban Nha

Cục Quản Lý Sản Phẩm Thuốc

Dùng Cho Người

Bộ Y Tế, Dịch Vụ Xã Hội và Bình Đảng
Cơ Quan Thuốc và Sản Phẩm Y Tế Tây Ban Nha
(Đã ký tên)

Tên người được uỷ quyền: César Hernández García
Cục Trưởng Cục Quản Lý Sản Phẩm Thuốc Dùng Cho Người

NGÀY HẾT HẠN: 1 NĂM

Almudena Rolán Gordo là Cố Vấn Kỹ Thuật của Chi Cục Quan Hệ Quốc Tế thuộc Bộ Y Tế, Dịch Vụ Xã Hội và Bình Đảng

CHỨNG NHẬN: Đây là chứng từ đã được ký bởi César Hernández García

Cục Trưởng Cục Quản Lý Sản Phẩm Thuốc Dùng Cho Người.

Madrid, ngày 04 tháng 10 năm 2016

(Đã ký tên & đóng dấu của của Chi Cục Quan Hệ Quốc Tế)

(Tên không đọc rõ)

Bộ Ngoại Giao và Hợp Tác
Hợp pháp hóa
Chứng nhận để hợp pháp hóa chữ ký trên là đúng thật, không chứng nhận về tính chính xác của nội dung văn bản hoặc nơi đến kế tiếp có thể.
Madrid, ngày 05 tháng 10 năm 2016
Thừa lệnh Thứ trưởng
(Đã ký tên) Miguel Sanchez Infante Mendoza
Trưởng Phòng Đàm Phán

Bộ Y Tế, Dịch Vụ Xã Hội và Bình Đảng

Cơ Quan Thuốc và Sản Phẩm Y Tế Tây Ban Nha

Chữ ký số của: Cơ Quan Quản Lý Thuốc và Sản Phẩm Y Tế Tây Ban Nha

Ngày ký: 24/08/2016

Máy gọi: J2WVDAKDB2

Quý vị có thể kiểm tra tính xác thực của tài liệu tại ứng dụng Web AEMPS

C/Campezo No. 1- Edificio 8

28022 Madrid



Quy định về giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc

2. Yêu cầu đối với mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp CPP:

- Phải có dấu của cơ quan cấp CPP
- Phải được hợp pháp hóa lãnh sự

3. Các giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.



Nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc

- ▶ NL để SX thuốc đã có giấy đăng ký được Bộ Y tế công bố trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày cấp, gia hạn giấy đăng ký.
- ▶ NL, trừ NL phải KSĐB, thuộc Danh mục công bố được NK không phải thực hiện việc cấp phép.
- ▶ Bộ Y tế công bố 02 Danh mục:
 - Danh mục NL được NK không phải thực hiện việc cấp phép NK.
 - Danh mục NL phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện việc cấp phép NK.
- ▶ NL áp dụng tiêu chuẩn dược điển: được phép NK NL có TCCL cập nhật hơn (năm ban hành mới hơn hoặc số phiên bản dược điển cao hơn).



Nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc

- ▶ Nguyên liệu phải thực hiện việc cấp phép NK:
 - NL phải KSĐB;
 - Dược chất chưa có giấy đăng ký NK để làm mẫu đăng ký, mẫu KN, NC, trưng bày, sản xuất thuốc XK, sản xuất thuốc phòng, chống dịch bệnh

Nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu



- ▶ Từ ngày 01/03/2018, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu phải đăng ký lưu hành hoặc công bố tiêu chuẩn chất lượng
- ▶ Dược liệu, bán thành phẩm dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành nhập khẩu theo giấy phép nhập khẩu



Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc

- ▶ Từ ngày 01/01/2021, tá dược để sản xuất thuốc đã có Giấy đăng ký được nhập khẩu theo Danh mục công bố, không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu.
- ▶ Chất chuẩn, bao bì trực tiếp nhập khẩu theo giấy phép nhập khẩu.
- ▶ Nguyên liệu, chất chuẩn nhập khẩu không phải thực hiện thủ tục khai báo hóa chất

Hạn dùng còn lại tối thiểu của thuốc, NL tại thời điểm thông quan NK



Quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT	Quy định tại Nghị định
<p>18 tháng: thuốc có HD > 24 tháng</p> <p>12 tháng: thuốc có HD ≤ 24 tháng</p> <p>1/2 HD: VX, SPYT có SĐK</p> <p>2/3 HD: VX, SPYT chưa có SĐK</p> <p>36 tháng: NL</p> <p>06 tháng từ ngày SX: NL có HD ≤ 36 tháng</p> <p>12 tháng: thuốc viện trợ có HD > 24 tháng</p> <p>1/3 HD: thuốc viện trợ có HD ≤ 24 tháng</p>	<p>18 tháng: thuốc, NL có HD > 24 tháng</p> <p>1/2 HD: thuốc, NL có HD ≤ 24 tháng; VX, SPYT</p>



Quy định về nhập khẩu thuốc, NL

- ▶ Thuốc, NL chỉ được nhập khẩu qua các cửa khẩu quốc tế, trừ thuốc được cấp phép nhập khẩu không vì mục đích thương mại
- ▶ Trường hợp thuốc, NL thông quan nhập khẩu sau ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực, CS NK xuất trình khi thông quan vận tải đơn của lô thuốc, NL thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực.

Quy định về Phiếu kiểm nghiệm của lô thuốc, NL nhập khẩu



- ▶ Phải được thể hiện hoặc dịch ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh
- ▶ Phải do cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đóng gói cuối cùng hoặc cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng cấp
- ▶ Phải bao gồm các thông tin hành chính và thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc



Quy định về cơ sở cung cấp thuốc, dược chất

Thuộc một trong các cơ sở sau:

- ▶ Cơ sở sản xuất;
- ▶ Cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc, dược chất nhập khẩu được ghi trên CPP;
- ▶ Cơ sở đứng tên đăng ký thuốc, NL có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm thông quan; được ủy quyền bằng văn bản để cung cấp thuốc vào VN (thuốc NK “song song” không cần ủy quyền)
- ▶ Cơ sở đã được cấp Giấy phép hoạt động của DN NN tại VN; được ủy quyền bằng văn bản để cung cấp thuốc vào VN (thuốc NK “song song” không cần ủy quyền)



Quy định về cơ sở cung cấp thuốc, dược chất

- ▶ Không áp dụng đối với: tá dược, vỏ nang, bao bì, chất chuẩn
- ▶ Văn bản ủy quyền:
 - Gồm giấy ủy quyền hoặc GP bán hàng hoặc GCN quan hệ đối tác,
 - Nội dung: phạm vi ủy quyền; thời hạn ủy quyền; trách nhiệm của các bên trong việc đảm bảo chất lượng, nguồn gốc của thuốc, NL cung cấp vào VN
- ▶ Cơ sở đã được cấp GP hoạt động của DN NN tại VN mà GP hết hiệu lực sau ngày 31/12/2016 được cung cấp thuốc đến 01/07/2017 và cung cấp NL đến ngày 01/01/2018.



HỒ SƠ THÔNG QUAN THUỐC, NL

Có giấy đăng ký lưu hành

Chưa có giấy đăng ký lưu hành

GCN đủ điều kiện KD dược của CS NK

GP NK (đối với thuốc phải KSDB)

Giấy phép NK

Phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc, NL NK

Phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc, NL NK trừ thuốc phòng dịch, thuốc cấp cứu, “song song”, thuốc và NL để KN, NC

Văn bản ủy quyền trong TH CS CC không phải là CS SX, CS sở hữu GP



HỒ SƠ THÔNG QUAN THUỐC, NL

Thuốc, NL:

- ▶ Được cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu theo quy định của Luật dược 2005; được cấp số đăng ký lưu hành hoặc công bố trước ngày 01/07/2017
- ▶ Và thông quan nhập khẩu, xuất khẩu trước ngày 01/01/2018

Thì hồ sơ thông quan thực hiện theo quy định của Thông tư số 47/2010/TT-BYT **hoặc** theo quy định tại Nghị định này kể từ ngày 01/07/2017



Thu hồi giấy phép nhập khẩu thuốc

- ▶ Vi phạm chất lượng mức độ 1
- ▶ Bị cơ quan có thẩm quyền của nước SX, nước tham chiếu rút giấy đăng ký lưu hành
- ▶ Tài liệu trong hồ sơ là giả mạo
- ▶ Sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đã được phê duyệt;
- ▶ Có chứa dược chất, dược liệu được WHO, cơ quan có thẩm quyền của VN hoặc nước xuất xứ khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng
- ▶ Cơ sở SX, cơ sở NK đề nghị thu hồi giấy phép nhập khẩu
- ▶ Có thông báo thu hồi của cơ quan quản lý về dược của nước ngoài đối với lô thuốc nhập khẩu.



Thu hồi giấy phép nhập khẩu NL

- ▶ NL bị thu hồi theo quy định của Luật dược
- ▶ Dược chất, dược liệu được WHO, cơ quan có thẩm quyền của VN hoặc nước xuất xứ khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng



Ngừng nhập khẩu thuốc, NL của CS SX

- ▶ Ngừng nhập khẩu từ 01 năm đến 02 năm nếu vi phạm nguyên tắc GMP ở mức độ nghiêm trọng hoặc trong 12 tháng có từ 02 lô thuốc, NL trở lên vi phạm chất lượng mức độ 01
- ▶ Ngừng nhập khẩu từ 06 tháng đến 01 năm nếu trong thời hạn 12 tháng có từ 03 lô thuốc, NL trở lên vi phạm chất lượng ở mức độ 02 hoặc có từ 04 lô thuốc, NL trở lên vi phạm chất lượng

XUẤT KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC



- Xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát:
- Không phải là dược liệu khai thác tự nhiên và không thuộc Danh mục dược liệu cấm xuất khẩu do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố
- Thẩm quyền cấp phép: Bộ Y tế



XIN TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!

ĐĂNG KÝ DƯỢC LIỆU, TÁ DƯỢC, VỎ NANG



Lãnh đạo phòng Đăng ký thuốc
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC - BỘ Y TẾ

4. ĐĂNG KÝ DƯỢC LIỆU, TÁ DƯỢC, VỎ NANG



1. Dược liệu phải đăng ký lưu hành thuộc một trong các trường hợp sau:

- Thuộc Danh mục dược liệu độc;
- Lần đầu sử dụng làm thuốc tại Việt Nam;
- Dễ nhầm lẫn, dễ giả mạo;
- Chứa dược chất dễ bị ảnh hưởng về mặt chất lượng trong quá trình sản xuất, chế biến, lưu thông;
- Thuộc Danh mục dược liệu nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý do Bộ Y tế công bố;
- Bán thành phẩm dược liệu, trừ trường hợp các sản phẩm này do chính cơ sở sản xuất để sản xuất thuốc thành phẩm.

(*) Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành.

(**) Dược liệu không thuộc diện phải đăng ký phải công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại khoản 2 Điều 68 Luật dược.

4. ĐĂNG KÝ DƯỢC LIỆU, TÁ DƯỢC, VỎ NANG (TIẾP THEO)



2. Tá dược dùng làm thuốc có tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất tá dược xây dựng mà không áp dụng hoặc không có trong Dược điển Việt Nam, tiêu chuẩn, quy chuẩn quốc gia về thuốc hoặc không áp dụng dược điển nước ngoài tại Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế phải đăng ký lưu hành, trừ trường hợp tá dược sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam.

3. Vỏ nang dùng làm thuốc phải đăng ký lưu hành, trừ trường hợp vỏ nang sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam.

4. Ngoài cơ sở được đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 3 Điều 54 Luật dược, bổ sung cơ sở nuôi trồng và thu hái dược liệu được đứng tên đăng ký dược liệu.

4. ĐĂNG KÝ DƯỢC LIỆU, TÁ DƯỢC, VỎ NANG (TIẾP THEO)



5. Hồ sơ đăng ký và thời gian đăng ký:

+ Quy định chi tiết tại thông tư của Bộ Y tế cùng với quy định về hồ sơ đăng ký thuốc.

+ Đơn giản hơn nhiều so với hồ sơ đăng ký thuốc thực hiện theo bộ hồ sơ ACTD.

6. Thời hạn cấp giấy đăng ký lưu hành là không quá 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ (giảm một nửa so với thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc).



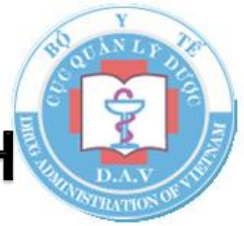
XIN TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!

ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH VÀ THU HỒI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC



**Lãnh đạo phòng Quản lý chất lượng thuốc
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC - BỘ Y TẾ**

I. ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH



Khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng GMP (Khoản 5 Điều 54 Luật dược).

1. Các trường hợp nộp hồ sơ đề nghị đánh giá GMP:

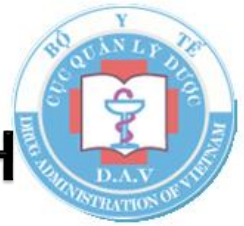
* Đối với thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành:

- Cơ sở SX lần đầu có thuốc đăng ký lưu hành;
- Thuốc được sản xuất trên dây chuyền chưa được Bộ Y tế đánh giá;
- Nguyên liệu là dược chất lần đầu được đăng ký lưu hành;
- Cơ sở SX lần đầu có dược liệu đăng ký lưu hành;

* Đối với thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành:

- Khi nộp hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành;
- Khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành do thay đổi địa điểm sản xuất;

I. ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH



2. Hình thức đánh giá GMP:

- Công nhận, thừa nhận kết quả đánh giá GMP:

+ Cơ sở sản xuất thuộc các nước mà Việt Nam có ký điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả kiểm tra GMP (*Thỏa thuận của ASEAN về GMP*);

+ Cơ sở sản xuất thuộc các nước ICH, Australia và được một trong các nước Hoa Kỳ, EU, Australia, Nhật Bản hoặc Canada đánh giá đáp ứng GMP;

- Kiểm tra tại cơ sở sản xuất:

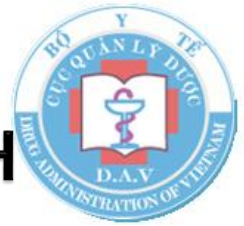
+ Hồ sơ đăng ký thuốc, NL làm thuốc có dấu hiệu sửa chữa hoặc có nghi ngờ về tính xác thực đối với thông tin, dữ liệu của hồ sơ;

+ Cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng mức độ 1;

+ Hồ sơ không đủ căn cứ chứng minh cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;

- Thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất:

I. ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH



3. Hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP:

3.1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc, NL làm thuốc là dược chất:

- Trường hợp công nhận, thừa nhận kết quả đánh giá GMP:

- + Giấy chứng nhận GMP hoặc báo cáo kiểm tra GMP hoặc Giấy phép sản xuất;

- + Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo WHO/ EU/ PICS.

- Trường hợp thẩm định hồ sơ, kiểm tra tại cơ sở sản xuất:

- + Giấy chứng nhận GMP hoặc báo cáo kiểm tra GMP hoặc Giấy phép sản xuất;

- + Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo WHO/ EU/ PICS;

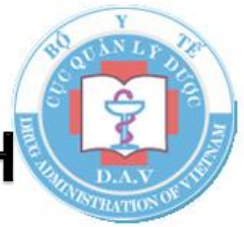
- + Danh mục các đợt kiểm tra GMP trong vòng 03 năm;

- + Danh mục các thuốc kèm dạng bào chế, NL cung cấp vào Việt Nam

- + Quy trình xuất xưởng thuốc, NL cung cấp vào Việt Nam;

- + Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ thuốc, NL dạng vô trùng.

I. ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH



3. Hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP:

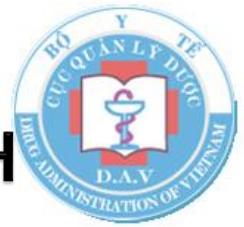
3.2. Đối với cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang:

- + Giấy chứng nhận GMP hoặc báo cáo kiểm tra GMP hoặc Giấy phép sản xuất;
- + Sổ tay chất lượng theo ISO hoặc Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo WHO/ EU/ PICS (đối với trường hợp thẩm định hồ sơ, hoặc kiểm tra tại cơ sở sản xuất).

3.3. Đối với cơ sở sản xuất dược liệu:

- + Giấy chứng nhận GMP hoặc báo cáo kiểm tra GMP;
- + Sổ tay chất lượng theo ISO hoặc Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo WHO/ EU/ PICS (đối với trường hợp thẩm định hồ sơ, hoặc kiểm tra tại cơ sở sản xuất).
- + Danh mục các dược liệu cung cấp vào Việt Nam;
- + Thông tin về vùng trồng, khai thác dược liệu.

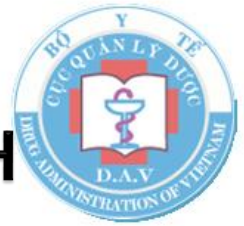
I. ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH



4. Thẩm quyền, thủ tục đánh giá đáp ứng GMP:

- Thẩm quyền: Bộ Y tế
- Thủ tục tiếp nhận hồ sơ, tổ chức đánh giá, lập báo cáo và thông báo kết quả đánh giá:
 - + 30 ngày đối với trường hợp công nhận, thừa nhận;
 - + 60 ngày đối với trường hợp thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất;
 - + 90 ngày đối với trường hợp đánh giá tại cơ sở sản xuất;
 - + Bổ sung hồ sơ trong vòng 90 ngày đối với hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất; 06 tháng đối với Giấy chứng nhận GMP hoặc báo cáo kiểm tra GMP hoặc Giấy phép sản xuất;
 - + Thông báo kết quả đánh giá trong vòng 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung.
 - + Công bố thông tin trên website trong vòng 10 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả đánh giá.

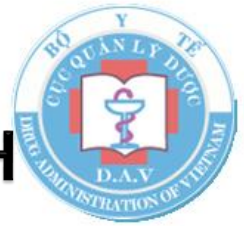
I. ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH



5. Trách nhiệm của cơ sở đăng ký:

- + Nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP;
- + Chịu trách nhiệm về hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP, bổ sung tài liệu theo yêu cầu;
- + Phối hợp với cơ sở sản xuất thực hiện các yêu cầu của Bộ Y tế về việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất;
- + Báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng GMP. Trường hợp CSSX bị thu hồi giấy phép hoặc không đáp ứng GMP phải báo cáo trong 15 ngày;
- + Chịu trách nhiệm về chi phí cho việc đánh giá đáp ứng GMP.

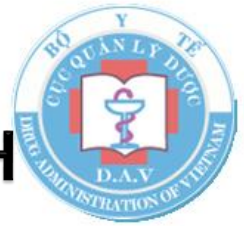
I. ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH



6. Ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành:

- + Các trường hợp bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành quy định tại các điểm a, b, d, đ khoản 1 Điều 58 của Luật dược;
- + Sản xuất thuốc từ nguồn NL không rõ nguồn gốc, xuất xứ, NL làm thuốc đã hết hạn dùng;
- + Có từ 02 lô thuốc, NL làm thuốc trở lên không đạt TCCL mức độ 2 hoặc có từ 03 lô thuốc, NL làm thuốc trở lên không đạt TCCL trong vòng 01 năm;
- + Cung cấp hồ sơ kỹ thuật mà không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế;

I. ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH



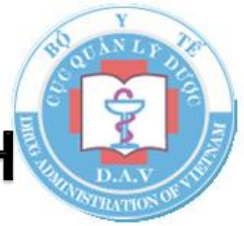
6. Ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành (tiếp):

+ Không báo cáo Bộ Y tế trong 15 ngày về việc CSSX bị thu hồi giấy phép hoặc không đáp ứng GMP; thuốc, NL làm thuốc bị thu hồi hoặc bị rút giấy đăng ký lưu hành;

+ Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc (trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 61 của Luật dược);

+ Không thực hiện việc cập nhật thông tin thuốc theo yêu cầu.

I. ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH



7. Thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy ĐK lưu hành:

+ Từ 03 - 05 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 58 của Luật dược;

+ Từ 01 - 02 năm đối với các trường hợp quy định tại các điểm a, đ khoản 1 Điều 58 của Luật dược và các điểm b, c, d, đ, e khoản 2 Điều 100 của Nghị định;

+ Từ 06 tháng đến 01 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 58 của Luật dược và các điểm g, h khoản 2 Điều 100 của Nghị định.



II. THU HỒI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

1. Các trường hợp thu hồi nguyên liệu làm thuốc (khoản 2 Điều 62 Luật dược):

- NL làm thuốc bị sử dụng sai mục đích;
- Giấy đăng ký lưu hành NL làm thuốc bị thu hồi trong trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều 58 của Luật dược;
- Không đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 4 Điều 54 hoặc khoản 3 Điều 59 của Luật dược;
- NL làm thuốc không đạt TCCL để sản xuất thuốc; NL làm thuốc không đúng xuất xứ đã cấp phép;
- NL làm thuốc không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng;
- Có thông báo thu hồi NL làm thuốc của cơ quan quản lý về dược của nước ngoài.



II. THU HỒI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

2. Hình thức thu hồi:

- Thu hồi bắt buộc: theo quyết định của cơ quan nhà nước;
- Thu hồi tự nguyện: do cơ sở đăng ký, sản xuất, nhập khẩu;

3. Phạm vi thu hồi:

- Thu hồi toàn bộ tại các cơ sở kinh doanh, sử dụng NL đó;
- Thu hồi phần nguyên liệu vi phạm đối với trường hợp NL không đạt TCCL do lỗi trong quá trình bảo quản, vận chuyển, phân phối hoặc NL được sử dụng sai mục đích



II. THU HỒI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (tiếp)

4. Thẩm quyền ra quyết định, thủ tục thu hồi:

- Bộ Y tế ra quyết định trường hợp thu hồi bắt buộc;
- Cơ sở sản xuất trong nước hoặc cơ sở NK ra quyết định trường hợp thu hồi tự nguyện;
- Ra quyết định thu hồi trong vòng 48h, kể từ khi có kết luận;
- Thông báo đến các cơ sở SX, KD trong 5 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi, đồng thời tổ chức thu hồi, tiếp nhận;
- Hoàn thành việc thu hồi trong 30 ngày kể từ ngày có quyết định;
- Gửi báo cáo về Bộ Y tế trong 10 ngày kể từ ngày hoàn thành.



II. THU HỒI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (tiếp)

5. Trách nhiệm thu hồi:

- **Cơ sở SX trong nước, cơ sở NK:** ra quyết định thu hồi; ngừng kinh doanh; thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận; xử lý sau thu hồi; trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý, bồi thường thiệt hại; báo cáo Bộ Y tế;
- **Cơ sở phân phối:** ngừng kinh doanh; thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận; trả lại cho cơ sở đã cung cấp; trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý, bồi thường thiệt hại;
- **Cơ sở sản xuất thuốc:** ngừng sử dụng; trả lại cho cơ sở đã cung cấp;
- **Bộ Y tế:** kết luận và ra quyết định thu hồi; rà soát báo cáo thu hồi, và cho ý kiến về đề xuất xử lý sau thu hồi; kiểm tra, giám sát việc thực hiện, đánh giá hiệu quả thu hồi; chỉ đạo Sở Y tế; quyết định việc cưỡng chế thu hồi; công bố trên website đối với NL phải tiêu hủy;
- **Sở Y tế:** thông báo đến các cơ sở SX, KD trên địa bàn; kiểm tra, giám sát việc thực hiện; báo cáo về Bộ Y tế trường hợp không thu hồi.



II. THU HỒI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (tiếp)

6. Xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi:

- Tiêu hủy:

- + NL được sản xuất với mục đích không phải sử dụng cho người;
- + NL không có giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo;
- + NL không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
- + NL bị mạo danh;
- + Dược liệu giả;
- + WHO khuyến cáo không an toàn, hiệu quả;

- Được phép khắc phục và tái sử dụng:

- + NL không đáp ứng yêu cầu về nhãn;
- + NL được sản xuất tại địa chỉ khác của cùng nhà sản xuất (đã được cấp phép);



II. THU HỒI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (tiếp)

6. Xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi (tiếp):

- **Tái chế hoặc tái xuất hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng:** (trừ NL là dược chất hướng thần, chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc):

- + Tái chế đối với NL sản xuất trong nước;
- + Tái xuất đối với NL nhập khẩu;
- + Chuyển đổi mục đích sử dụng.

Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi nếu không được tái chế, tái xuất hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng thì phải tiêu hủy.

Cơ sở có NL bị thu hồi muốn tái chế, tái xuất hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng phải có văn bản đề nghị kèm theo hướng xử lý, và phải được sự đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế.



III. LỘ TRÌNH THỰC HIỆN THỰC HÀNH TỐT

1. Cơ sở kinh doanh dược:

1.1. Kể từ ngày Nghị định có hiệu lực, cơ sở kinh doanh phải đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với loại hình hoạt động dược.

1.2. Các trường hợp thực hiện theo lộ trình:

- Cơ sở sản xuất NL làm thuốc là dược chất phải đáp ứng GMP trước 01/01/2019 (*trừ dược chất vô trùng*);
- Cơ sở bán lẻ thuốc là tử thuốc đề nghị cấp Giấy CNĐĐKKDD phải đáp ứng GPP, đã được cấp Giấy CNĐĐKKDD phải đáp ứng GPP trước 01/7/2019;
- Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền đề nghị cấp Giấy CNĐĐKKDD phải đáp ứng GMP, đã được cấp Giấy CNĐĐKKDD phải đáp ứng GMP trước 01/7/2019;
- Cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang; cơ sở sản xuất, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải đáp ứng GMP trước ngày 01/01/2021;



III. LỘ TRÌNH THỰC HIỆN THỰC HÀNH TỐT

2. Cơ sở hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại:

2.1. Kể từ ngày Nghị định có hiệu lực:

- Cơ sở chưa đáp ứng Thực hành tốt chỉ được thực hiện đúng phạm vi hoạt động dược phù hợp với mức độ tuân thủ Thực hành tốt;
- Cơ sở lần đầu triển khai hoạt động dược hoặc bổ sung phạm vi hoạt động dược phải tuân thủ thực hành tốt tương ứng với loại hình hoạt động.

2.2. Các trường hợp thực hiện theo lộ trình:

- Cơ sở bảo quản, tồn trữ, cung ứng vắc xin phải đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với phạm vi hoạt động trước 01/7/2019;
- Trừ trường hợp nêu trên, cơ sở đang hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại khác phải đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với phạm vi hoạt động trước 01/01/2021.



XIN TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!

THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC



Lãnh đạo phòng Quản lý Thông tin, quảng cáo thuốc
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC - BỘ Y TẾ



Cơ sở đứng tên đăng ký hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc

▶ Quy định trước đây

- Cơ sở đăng ký thuốc
- Văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký thuốc
- Cơ sở có tư cách pháp nhân hợp pháp được cơ sở đăng ký thuốc ủy quyền

▶ Nghị định

- Cơ sở đăng ký thuốc
- Văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký thuốc
- Cơ sở kinh doanh dược được cơ sở đăng ký thuốc ủy quyền
- Cơ sở nhập khẩu thuốc trong trường hợp hội thảo giới thiệu thuốc cho CBYT



Các hình thức xác nhận nội dung thông tin quảng cáo thuốc

▶ Quy định trước đây

- Xác nhận/Tiếp nhận (lần đầu)
- Cấp lại

* Áp dụng cho hình thức cấp lại cho hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo

▶ Nghị định

- Xác nhận
- Cấp lại
- Điều chỉnh nội dung thông tin, quảng cáo

* Áp dụng cho cả hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc, hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc



Quy định về nội dung thông tin, quảng cáo thuốc

Căn cứ để xây dựng nội dung

▶ Quy định trước đây

- Tờ hướng dẫn sử dụng được phê duyệt
- Chuyên luận về thuốc đã được ghi trong Dược thư QG
- Các tài liệu về thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất công nhận

▶ Nghị định

- Tờ hướng dẫn sử dụng được phê duyệt
- Chuyên luận về thuốc đã được ghi trong Dược thư QG
- Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận



Quy định về nội dung thông tin, quảng cáo thuốc

Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng

- ▶ Quy định trước đây
 - Chỉ định: Gồm 05 chỉ định không được quảng cáo
 - Hướng dẫn cách ghi nội dung thông tin, quảng cáo thuốc dưới hình thức sổ tay hướng dẫn
- ▶ Nghị định:
 - Chỉ định: Kế thừa quy định cũ; bổ sung thêm chỉ định điều trị cắt cơn cai nghiện ma túy, bệnh lạ mới nổi.
 - Pháp quy hóa các nội dung trong sổ tay hướng dẫn trước đây và bổ sung thêm một số nội dung để tăng tính công khai, minh bạch trong việc thẩm định.



Trình tự thủ tục tiếp nhận và giải quyết hồ sơ

Cơ quan tiếp nhận

▶ Quy định trước đây

- Bộ Y tế tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc.

- Sở Y tế: Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc thông qua hình thức hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

▶ Nghị định

Không thay đổi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ



Trình tự thủ tục tiếp nhận và giải quyết hồ sơ

Thời hạn giải quyết

▶ Quy định trước đây

- **05 ngày làm việc** khi có yêu cầu bổ sung hồ sơ + **10 ngày làm việc** đối với hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo
- **10 ngày làm việc** đối với hồ sơ đăng ký thông tin thuốc
- **15 ngày làm việc** đối với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

▶ Nghị định:

Tất cả các hồ sơ đều có thời hạn giải quyết là **15 ngày**.



Trình tự thủ tục tiếp nhận và giải quyết hồ sơ

Bổ sung hồ sơ

► Quy định trước đây

1. Hồ sơ đăng ký thông tin thuốc:
 - Cho phép bổ sung hồ sơ, chỉnh sửa nội dung thông tin.
2. Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:
 - Không cho phép chỉnh sửa nội dung quảng cáo.

► Nghị định:

- Cho phép bổ sung hồ sơ; chỉnh sửa nội dung thông tin, quảng cáo thuốc



Trình tự thủ tục tiếp nhận và giải quyết hồ sơ

Tạm ngừng tiếp nhận, giải quyết hồ sơ

▶ Quy định trước đây

1. Đối với hồ sơ đăng ký thông tin thuốc:

- Thời hạn tạm ngừng: từ 03 – 12 tháng.

- T/hợp tạm ngừng:

- ✓ Thông tin thuốc khi chưa đăng ký nội dung với cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

- ✓ Thông tin thuốc không đúng với nội dung đăng ký tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền

- ✓ Thông tin thuốc khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền đang xem xét hồ sơ.

2. Hồ sơ quảng cáo:

Không quy định

▶ Nghị định:

1. **Áp dụng chung** đối với cả hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc.

2. Thời hạn tạm ngừng:

Từ 03 tháng đến **hai năm**.

3. Các trường hợp tạm ngừng: Kế thừa quy định trước đây và bổ sung thêm 04 nội dung mới Chi tiết quy định tại khoản 6 Điều 113 của Nghị định

Hiệu lực giấy xác nhận nội dung thông tin, cáo thuốc



► Quy định trước đây

- Không quy định thời hạn hiệu lực đối với giấy tiếp nhận hồ sơ thông tin thuốc.
- Quy định các trường hợp **tài liệu thông tin thuốc hết giá trị**: Thuốc hết hạn SDK hoặc bị rút SDK, thay đổi thông tin liên quan đến thuốc, cơ quan có thẩm quyền khuyến cáo hạn chế sử dụng.
- Hiệu lực giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc: Hết hiệu lực khi thuốc hết hạn SDK hoặc bị rút SDK, thay đổi thông tin liên quan đến thuốc, cơ quan có thẩm quyền khuyến cáo hạn chế sử dụng.

► Nghị định:

- Quy định rõ không ghi thời hạn hiệu lực trên giấy xác nhận.
- Quy định các trường hợp giấy xác nhận sẽ hết hiệu lực: Kế thừa quy định trước đây và bổ sung thêm trường hợp thuốc bị đưa ra khỏi Danh mục thuốc không kê đơn



XIN TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!

CÁC BIỆN PHÁP QUẢN LÝ GIÁ THUỐC



Lãnh đạo phòng Quản lý giá thuốc
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC, BỘ Y TẾ



Đối tượng kê khai và kê khai lại giá

▶ Quy định trước đây

Thuốc nhập khẩu:

- Cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài/đăng ký thuốc
- Cơ sở nhập khẩu/ủy thác nhập khẩu

Thuốc sản xuất trong nước

- Cơ sở sản xuất thuốc trong nước/ cơ sở đăng ký thuốc

▶ Nghị định

Thuốc nhập khẩu:

- Cơ sở nhập khẩu thuốc.

Thuốc sản xuất trong nước:

- Cơ sở sản xuất thuốc trong nước hoặc cơ sở đặt gia công thuốc



Hồ sơ kê khai và kê khai lại giá

► Quy định trước đây

Hồ sơ kê khai giá:

- Kê khai giá CIF khi nộp hồ sơ ĐKT nhập khẩu
- Kê khai giá thuốc nhập khẩu trước khi lưu hành
- Kê khai giá thuốc sản xuất trong nước.

Hồ sơ kê khai lại giá thuốc

- Hồ sơ kê khai lại thuốc nhập khẩu
- Hồ sơ kê khai lại thuốc sản xuất trong nước

► Nghị định

- Bỏ hồ sơ kê khai giá CIF khi nộp hồ sơ ĐKT nhập khẩu.
- Bổ sung hồ sơ đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin thuốc đã kê khai, kê khai lại giá.



Thời hạn giải quyết Hồ sơ kê khai và kê khai lại giá

► Quy định trước đây

Hồ sơ kê khai giá:

- Cục Quản lý Dược có ý kiến văn bản khi phát hiện kê khai chưa hợp lý từ thời điểm kê khai đến hết hiệu lực SĐK/GPNK.

Thời hạn cơ sở kê khai phản hồi ý kiến Cục QLD: 30 ngày kể từ ngày nhận văn bản kiến nghị.

► Nghị định

Hồ sơ kê khai giá thuốc:

- 45 ngày sẽ công bố website (nếu giá kê khai hợp lý) hoặc có văn bản kiến nghị mức giá kê khai (nếu không hợp lý).
- 15 ngày sẽ sửa đổi thông tin đã công bố website hoặc trả lời văn bản (nếu không đồng ý).

Thời hạn cơ sở kê khai phản hồi ý kiến của BYT: 6 tháng có văn bản của BYT.

Thời hạn giải quyết sau khi nhận được phản hồi của doanh nghiệp:

- 25 ngày sẽ công bố website sau khi nhận văn bản phản hồi của doanh nghiệp kê khai (nếu điều chỉnh giá/giải trình hợp lý) hoặc tiếp tục có văn bản kiến nghị (nếu không chứng minh hoặc không điều chỉnh về giá hợp lý).



Thời hạn giải quyết Hồ sơ kê khai và kê khai lại giá

► Quy định trước đây

Hồ sơ kê khai lại giá thuốc:

- Cục QLD/Sở Y tế có ý kiến văn bản trong 17 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ khi phát hiện kê khai lại chưa hợp lý.
- Chưa quy định rõ thời gian công bố website của Cục QLD khi kê khai lại thuốc nhập khẩu hợp lý.

► Nghị định

Hồ sơ kê khai lại giá thuốc nhập khẩu:

- 30 ngày sẽ công bố website (nếu giá kê khai lại hợp lý) hoặc có văn bản kiến nghị (nếu kê khai lại không hợp lý).

Thời hạn giải quyết sau khi nhận được phản hồi của doanh nghiệp:

- 25 ngày sẽ công bố website (nếu giải trình kê khai lại hợp lý) hoặc tiếp tục có văn bản kiến nghị (nếu không không giải trình giá kê khai lại hợp lý).



Thời hạn giải quyết Hồ sơ kê khai và kê khai lại giá

▶ Quy định trước đây Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước:

- Không quy định rõ thời gian rà soát hồ sơ kê khai lại tại SYT và thời gian công bố website của Cục QLD khi nhận báo cáo kê khai lại tại SYT

▶ Nghị định

Hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước:

- Trong thời hạn 25 ngày, UBND tỉnh rà soát và báo cáo BHYT trường hợp kê khai lại hợp lý hoặc có văn bản kiến nghị (nếu kê khai lại không hợp lý).
- BHYT sẽ công bố website trong 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận báo cáo SYT đối với trường hợp kê khai lại hợp lý.

Thời hạn UBND tỉnh giải quyết sau khi nhận được phản hồi doanh nghiệp:

- Trong thời hạn 20 ngày, UBND tỉnh rà soát và báo cáo BHYT trường hợp giải trình/ điều chỉnh lại giá hợp lý hoặc tiếp tục có văn bản kiến nghị.
- BHYT sẽ công bố website trong 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận báo cáo SYT đối với trường hợp kê khai lại hợp lý.



Trách nhiệm cơ sở kinh doanh dược thực hiện quy định kê khai, kê khai lại giá thuốc

▶ Quy định trước đây

- Kê khai ban đầu: Doanh nghiệp được áp dụng giá bán sau khi hoàn thiện thủ tục kê khai giá.
- Kê khai lại: sau 17 ngày làm việc, doanh nghiệp được áp dụng giá bán nếu cơ quan quản lý không có ý kiến bằng văn bản
- Không quy định rõ việc xử lý trường hợp cơ quan quản lý kiến nghị giá đã công bố web nhưng doanh nghiệp không giải trình.

▶ Nghị định

- Doanh nghiệp không được bán thuốc khi chưa có giá công bố web.
- Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận văn bản kiến nghị giá đã được công bố web, nếu doanh nghiệp không giải trình thì rút giá khỏi website .

Nguyên tắc rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại



▶ Quy định trước đây

- Căn cứ xem xét tính hợp lý giá thuốc chưa cụ thể và rõ ràng nên khó khăn cho doanh nghiệp thực hiện giải trình kê khai giá cũng như cơ quan quản lý trong việc rà soát giá kê khai.

▶ Nghị định

- Quy định cụ thể căn cứ rà soát, xác định tính hợp lý giá thuốc kê khai, kê khai lại.
- Quy định cụ thể nguyên tắc xác định giá hợp lý sẽ công bố website.
- Quy định các tài liệu cơ sở kê khai cung cấp để thuyết minh nếu doanh nghiệp chưa chấp thuận mức giá cơ quan quản lý kiến nghị theo nguyên tắc trên.

Quản lý giá thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh



▶ Quy định trước đây

- Không quản lý danh mục thuốc mua vào tại nhà thuốc bệnh viện.
- Giá mua vào được quản lý thông qua thặng số bán lẻ tối đa tính từ giá mua vào:
 - Mức thặng số tối đa 2-15% và 5-20% tùy loại bệnh viện.
 - Chưa quy định rõ ràng thuốc cung cấp tại nhà thuốc bệnh viện có phải công bố website

▶ Nghị định

- Danh mục thuốc cung ứng tại nhà thuốc bệnh viện:
 - thuốc trúng thầu bệnh viện
 - thuốc trúng thầu tại các CSYT
 - công bố trên website.
- Giá mua vào \leq giá trúng thầu.
- Mức thặng số BL tối đa: 2-15%.
- Lộ trình thực hiện:
 - Từ 01/01/2018



Đấu thầu mua thuốc, đàm phán giá

▶ Quy định trước đây

- Thực hiện quy định các văn bản hướng dẫn Luật đấu thầu năm 2013.
- Mua sắm biệt dược gốc: đàm phán giá đối với danh mục đàm phán giá do BHYT ban hành hoặc đấu thầu theo gói thầu thuốc Biệt dược gốc.

▶ Nghị định

- Bổ sung quy định tiêu chí xác định giá hợp lý để ban hành danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu điều trị, khả năng cung cấp, giá hợp lý không chào thầu nhập khẩu.
- Quy định việc mua sắm biệt dược gốc phù hợp ngoài hình thức đàm phán giá.



XIN TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!