

NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH CHI TIẾT MỘT SỐ ĐIỀU VÀ BIỆN PHÁP THI HÀNH LUẬT DƯỢC



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

XUẤT KHẨU NGUYÊN LIỆU/THUỐC GN, HT, VÀ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP



Tiêu chí cấp phép	- Thuốc: * Có giấy ĐKLH tại VN (sản xuất trong nước) * được cấp phép LH (T' nước ngoài) và có GP nhập khẩu. - Nguyên liệu: . SX tại VN: có GĐKLH hoặc chưa; có GPNK; . SX tại nước ngoài: được cấp phép LH và GPNK
Hồ sơ	- Đơn hàng (01 bản) - Báo cáo - GPNK
Trình tự	- Cơ quan cấp phép: Bộ Y tế - Thời gian giải quyết: 10 ngày



XUẤT KHẨU THUỐC PHÒNG XẠ, ĐỘC, CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH

Tiêu chí cấp phép	- SX tại VN: có GĐKLH hoặc chưa; - SX tại nước ngoài: được cấp phép LH
Hồ sơ	- Đơn hàng (03 bản chính) - Báo cáo (trừ thuốc độc, phóng xạ) - GP tiến hành các công việc bức xạ của cơ sở
Trình tự	- Cơ quan cấp phép: Bộ Y tế - Thời gian giải quyết: 10 ngày

XUẤT KHẨU THUỐC KSĐB CHO MỤC ĐÍCH THỬ LS, TĐSH, ĐÁNH GIÁ SKD, MẪU KN, NCKH, ĐKT



Thuốc GN, HT, TC và dạng phối hợp

Tiêu chí cấp phép	- SX tại VN: có GĐKLH hoặc chưa; có GPNK; - SX tại nước ngoài: được cấp phép LH và GPNK
Hồ sơ	- Đơn hàng (01 bản) - Văn bản xác nhận của cơ sở nước ngoài sử dụng thuốc - GPNK
Trình tự	- Cơ quan cấp phép: Bộ Y tế - Thời gian giải quyết: 10 ngày

XUẤT KHẨU THUỐC KSĐB CHO MỤC ĐÍCH THỬ TĐSH, ĐÁNH GIÁ SKD, MẪU KN, NCKH, ĐKT *Thuốc phóng xạ, độc, cấm SD trong một số ngành*



Tiêu chí cấp phép	- SX tại VN: có GĐKLH hoặc chưa - SX tại nước ngoài: được cấp phép LH
Hồ sơ	- Đơn hàng - Văn bản xác nhận của cơ sở nước ngoài sử dụng thuốc
Trình tự	- Cơ quan cấp phép: Bộ Y tế - Thời gian giải quyết: 10 ngày



XUẤT KHẨU DƯỢC LIỆU THUỘC DM 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

CẤP PHÉP XUẤT KHẨU THUỐC TRONG TRƯỜNG HỢP CƠ SỞ CÓ NHU CẦU CẤP GP



1. Hồ sơ:

- Đơn hàng (03 bản chính)
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện KD

2. Trình tự cấp giấy phép:

- Thẩm quyền: Bộ Y tế
- Thời gian thực hiện: 10 ngày làm việc

QUẢN LÝ HOẠT ĐỘNG XUẤT KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC



1. GPXK thuốc GN, HT, TC và thuốc dạng phối hợp được cấp cho *từng lần* xuất khẩu. Số lượng không vượt quá SL cấp phép NK của CQ có thẩm quyền nước NK
2. Cơ sở sản xuất nguyên liệu/ thuốc GN, HT, TC được xuất khẩu thuốc, nguyên liệu do chính cơ sở sản xuất.
3. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu/ thuốc GN, HT, TC được xuất khẩu thuốc, nguyên liệu do chính cơ sở kinh doanh.



CẤP PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT



NHẬP KHẨU THUỐC KSĐB CÓ GIẤY ĐKLG

1. Hồ sơ:

- ▶ 03 bản chính đơn hàng
- ▶ Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc phải KSĐB, trừ thuốc độc
- ▶ Giấy phép tiến hành công việc bức xạ đối với trường hợp nhập khẩu thuốc phóng xạ

2. Số lượng cấp phép: căn cứ vào nhu cầu kinh doanh thực tế của cơ sở

3. Giấy phép NK thuốc GN, thuốc HT, thuốc TC: chỉ có giá trị cho **1 lần NK**

Giấy phép NK thuốc dạng phối hợp có chứa GN/HT/TC, thuốc phóng xạ, thuốc độc, thuốc chứa dược chất bị cấm trong một số lĩnh vực: **được NK nhiều lần**

NHẬP KHẨU DƯỢC CHẤT PHẢI KSĐB (1)



1. Hồ sơ NK NL thuộc Danh mục công bố:

- ▶ 03 bản chính đơn hàng
- ▶ Báo cáo sử dụng NL, Báo cáo kết quả kinh doanh NL, trừ nguyên liệu độc làm thuốc;
- ▶ Kế hoạch sản xuất, sử dụng NL và kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu, trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc

2. Hồ sơ NK NL để KN, NC

Thêm văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình mục đích, số lượng nguyên liệu nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích

NHẬP KHẨU DƯỢC CHẤT PHẢI KSĐB (2)



3. Số lượng cấp phép: căn cứ vào nhu cầu sản xuất, kinh doanh thực tế của cơ sở

4. Giấy phép NK dược chất GN/HT/TC: có thời hạn tối đa 1 năm và chỉ có giá trị cho 1 lần NK

Giấy phép NK NL độc làm thuốc, dược chất bị cấm trong một số lĩnh vực: có thời hạn tối đa 2 năm và được NK nhiều lần



CẤP PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM



CẤP PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC MỚI

Tiêu chí cấp phép	- 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	- Chỉ được cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Trình tự	- Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, NL

CẤP PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC MỚI

Hồ sơ



- ▶ 03 bản chính đơn hàng
- ▶ CPP;
- ▶ Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc
- ▶ 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp CPP;
- ▶ 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt
- ▶ Dữ liệu lâm sàng theo quy định về đăng ký thuốc
- ▶ Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc phải KSĐB, trừ thuốc độc
- ▶ GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc
- ▶ Giấy phép tiến hành công việc bức xạ đối với trường hợp nhập khẩu thuốc phóng xạ.

NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA ĐÁP ỨNG ĐỦ NHU CẦU ĐIỀU TRỊ



Tiêu chí cấp phép	- 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	- Danh mục công bố dựa trên thông tin của CS SX, NK, đăng ký, KCB, đấu thầu ...
Trình tự	- Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, NL

NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA ĐÁP ỨNG ĐỦ NHU CẦU ĐIỀU TRỊ - *Hồ sơ*



- ▶ 03 bản chính đơn hàng
- ▶ CPP;
- ▶ Hồ sơ chất lượng theo ACTD
- ▶ 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp CPP;
- ▶ 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt
- ▶ Hồ sơ lâm sàng theo ACTD
- ▶ Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc phải KSĐB, trừ thuốc độc
- ▶ GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc
- ▶ Giấy phép tiến hành công việc bức xạ đối với trường hợp nhập khẩu thuốc phóng xạ.

CẤP PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC THEO NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT CỦA CƠ SỞ KCB (1)



Tiêu chí cấp phép	- 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
Quy định	- Bộ trưởng căn cứ tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, NL để xác định thuốc đáp ứng tiêu chí
Trình tự	- Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, NL



NHẬP KHẨU THUỐC THEO NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐB CỦA CƠ SỞ KCB (1) – *Hồ sơ*

- ▶ 03 bản chính đơn hàng
- ▶ CPP;
- ▶ Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc
- ▶ 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp CPP;
- ▶ 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt
- ▶ Dữ liệu lâm sàng theo quy định về đăng ký thuốc
- ▶ Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc phải KSDB, trừ thuốc độc
- ▶ GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc
- ▶ Giấy phép tiến hành công việc bức xạ đối với trường hợp nhập khẩu thuốc phóng xạ.

NHẬP KHẨU THUỐC THEO NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐB CỦA CƠ SỞ KCB (2)



Tiêu chí cấp phép

- 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

Quy định

- Cơ sở KCB thông báo với BN về việc thuốc được cấp phép NK nhưng không cung cấp được đầy đủ hồ sơ. Thuốc chỉ được sử dụng sau khi có sự đồng ý của người sử dụng, BN hoặc người nhà BN.
- Cơ sở NK, cơ sở sử dụng thuốc được phép bán hoặc chuyển nhượng thuốc cho các cơ sở KCB khác sau khi nhận được đầy đủ tài liệu.

NHẬP KHẨU THUỐC THEO NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐB CỦA CƠ SỞ KCB (2) – *Hồ sơ*



- ▶ 03 bản chính đơn hàng
- ▶ Tài liệu chứng minh chất lượng, an toàn, hiệu quả đối với vắc xin
- ▶ Văn bản của CS KCB nêu: lý do đề nghị NK, số lượng bệnh nhân dự kiến, nhu cầu thuốc tương ứng và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm; kèm theo Biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị
- ▶ Danh mục thuốc đề nghị nhập khẩu của CS KCB
- ▶ Báo cáo của CS KCB gồm: Số lượng thuốc đã sử dụng, hiệu quả điều trị, độ an toàn
- ▶ Bản cam kết của CS SX và CS cung cấp đối với vắc xin, sinh phẩm
- ▶ Văn bản ủy quyền của CS cung cấp. Trường hợp không cung cấp được văn bản ủy quyền của CS cung cấp, cơ sở nhập khẩu phải có văn bản nêu rõ lý do để Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét.

NHẬP KHẨU THUỐC ĐÁP ỨNG NHU CẦU CẤP BÁCH CHO QUỐC PHÒNG, AN NINH, DỊCH BỆNH, THIÊN TAI, THẢM HỌA



Tiêu chí	- Thuốc được Bộ quốc phòng đề nghị NK để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng - Thuốc được Bộ Công an đề nghị NK để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho an ninh - Thuốc được Bộ Y tế phê duyệt cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.
Hồ sơ	- Đơn hàng (03 bản chính) - CPP hoặc xác nhận của cơ quan quản lý nước XK về việc lưu hành tại 1 nước / TG - Văn bản phê duyệt của cơ quan đề nghị nhập khẩu
Trình tự	- Cơ quan cấp GPNK: Bộ Y tế - Thời gian giải quyết: 03 ngày làm việc



NHẬP KHẨU THUỐC HIỂM

Tiêu chí cấp phép	- Thuộc Danh mục thuốc hiếm; - Đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới
Quy định	- Chỉ được cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Trình tự	- Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, NL

NHẬP KHẨU THUỐC HIỂM

Hồ sơ



- ▶ 03 bản chính đơn hàng
- ▶ CPP;
- ▶ Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc
- ▶ 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp CPP;
- ▶ 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt
- ▶ Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc phải KSĐB, trừ thuốc độc
- ▶ GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc
- ▶ Giấy phép tiến hành công việc bức xạ đối với trường hợp nhập khẩu thuốc phóng xạ.

NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI 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
- Mẫu nhãn và HDSD gốc không cần xác nhận
- CS cung cấp không cần văn bản ủy quyền

NHẬP KHẨU THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỂM Đ KHOẢN 2 ĐIỀU 60 LUẬT DƯỢC (trước đây gọi là nhập khẩu song song)



Hồ sơ

- ▶ 03 bản chính đơn hàng
- ▶ Cam kết của CS NK về chất lượng giá bán buôn dự kiến
- ▶ Tài liệu chứng minh thuốc được lưu hành hợp pháp tại nước SX hoặc tham chiếu;
- ▶ 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước XK;
- ▶ 02 bộ nhãn phụ kèm tờ HDSD tiếng Việt có nội dung thống nhất với nội dung đã được Bộ Y tế phê duyệt đối với thuốc biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

NHẬP KHẨU THUỐC PHỤC VỤ CHƯƠNG TRÌNH Y TẾ NHÀ NƯỚC



Tiêu chí

- Được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt để phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước
- Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: Nước sản xuất, ICH hoặc Australia

Trình tự

- Cơ quan cấp phép: Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, NL
- Thời gian giải quyết: 60 ngày hoặc 90 ngày (đối với HS có tài liệu lâm sàng)

NHẬP KHẨU THUỐC PHỤC VỤ CHƯƠNG TRÌNH Y TẾ NHÀ NƯỚC – *Hồ sơ*



- ✓ Đơn hàng (03 bản chính)
- ✓ CPP;
- ✓ Hồ sơ chất lượng theo ACTD
- ✓ 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp CPP;
- ✓ 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt
- ✓ Hồ sơ lâm sàng theo ACTD
- ✓ GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc
- ✓ Giấy phép tiến hành công việc bức xạ đối với trường hợp nhập khẩu thuốc phóng xạ.
- ✓ Văn bản phê duyệt sử dụng thuốc phục vụ chương trình y tế Nhà nước.

NHẬP KHẨU THUỐC VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO



Tiêu chí cấp phép	- Được cấp phép lưu hành tại nước SX, nước tham chiếu (ICH, Australia); - Đáp ứng yêu cầu sử dụng thực tế của đơn vị nhận viện trợ; - Không phải là thuốc GN, VX, phóng xạ
Quy định	- Thuốc NK phục vụ hoạt động KCB nhân đạo được xem xét miễn các tài liệu kỹ thuật
Trình tự	- Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, NL

NHẬP KHẨU THUỐC VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO – *Hồ sơ*



- ▶ Danh mục thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo
- ▶ Cam kết của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo
- ▶ CPP;
- ▶ Hồ sơ chất lượng theo ACTD
- ▶ 01 bộ mẫu nhãn và tờ HDSD của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp CPP;
- ▶ 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ HDSD tiếng Việt
- ▶ Hồ sơ lâm sàng theo ACTD
- ▶ GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc
- ▶ Giấy phép tiến hành công việc bức xạ đối với trường hợp nhập khẩu thuốc phóng xạ.

NHẬP KHẨU THUỐC THỬ LS, TĐSH, ĐÁNH GIÁ SKD, MẪU KN, NC KHOA HỌC



Tiêu chí	- Thử LS theo đề cương đã được BYT phê duyệt - Thử TĐSH, đánh giá SKD theo đề cương đã được phê duyệt cấp cơ sở - Thuốc đối chứng trong thử TĐSH - Sử dụng trong kiểm nghiệm, kiểm định tại cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định - Sử dụng trong nghiên cứu khoa học khác
Hồ sơ	- Đơn hàng (03 bản chính) - Văn bản phê duyệt - Tài liệu thuyết minh của cơ sở nhập khẩu - Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ
Trình tự	- Cơ quan cấp phép: Bộ Y tế - Thời gian giải quyết: 15 ngày

NHẬP KHẨU THUỐC TRƯNG BÀY TẠI HỘI CHỢ, TRIỂN LÃM



Tiêu chí	- Được sử dụng để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, trang thiết bị y tế - Không phải là thuốc GN, HT, TC, phóng xạ.
Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất GN, HT, TC	- Hồ sơ: . Đơn hàng . Văn bản cam kết về việc tạm nhập tái xuất - Trình tự: Bộ Y tế cấp phép trong thời hạn 15 ngày.
Thuốc khác	Thực hiện theo quy định về tạm nhập tái xuất.

QUY ĐỊNH VỀ GIẤY TỜ PHÁP LÝ TRONG HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM



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

Name of authorized
person:

Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Head of Medicines for Human Use Department

CADUCIDAD UN AÑO/EXPIRY DATE 1 YEAR

Almudena Rolián 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 de Uso Humano
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
saber, auténtica, sin prejuzgar la veracidad del contenido
el documento ni ulterior destino que pueda dársele.

Madrid,

05 OCT 2016

Miguel Sánchez Infante Mendoza
Jefe de Negociación

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 Rolián 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

5



QUY ĐỊNH VỀ GIẤY TỜ PHÁP LÝ TRONG HỒ SƠ 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.



CẤP PHÉP NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC



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 được diễn: được phép NK NL có TCCL cập nhật hơn (năm ban hành mới hơn hoặc số phiên bản được diễn 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



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



Hiệu lực của GPXK- NK

► GP Xuất khẩu

1. Thuốc –NI GN,HT,TC, thuốc phối hợp, Dlieu quý hiếm: 01 năm (a, k1-Đ89)
2. Thuốc PX- Thuốc,NI độc- Thuốc, DC cấm- Thuốc Có GĐKLH: 02 năm (b, K1-Đ89)

GP Nhập khẩu:

1. Thuốc- Nlieu GN,HT,TC: 01 năm và có giá trị 01 lần (b, k2-Đ89)
2. Thuốc khác: 01 năm (a, k2-Đ89)
3. Nguyên liệu khác: 02 năm (c, k2-Đ89)



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
18 tháng: thuốc có HD > 24 tháng 12 tháng: thuốc có HD $\leq$ 24 tháng 1/2 HD: VX, SPYT có SĐK 2/3 HD: VX, SPYT chưa có SĐK 36 tháng: NL 06 tháng từ ngày SX: NL có HD $\leq$ 36 tháng 12 tháng: thuốc viện trợ có HD > 24 tháng 1/3 HD: thuốc viện trợ có HD $\leq$ 24 tháng	18 tháng: thuốc, NL có HD > 24 tháng 1/2 HD: thuốc, NL có HD $\leq$ 24 tháng; VX, SPYT



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 UQ 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.
- ▶ Cơ sở có GP hoạt động của DN NN tại VN còn hiệu lực được cung cấp thuốc và 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 được của CS NK	
GP NK (đối với thuốc phải KSĐB)	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 trường hợp 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 kể từ ngày 01/07/2017



XỬ LÝ VI PHẠM TRONG XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC



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

Xin trân trọng cảm ơn!