

QUY ĐỊNH VỀ NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC



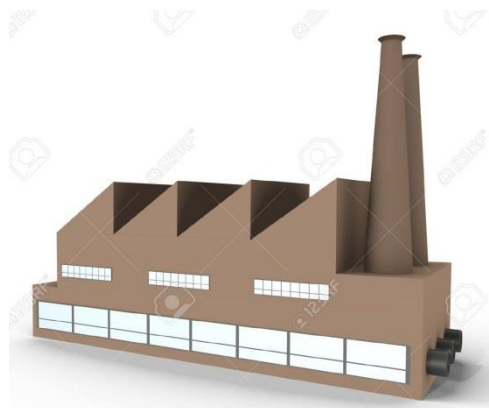
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



NỘI DUNG TRÌNH BÀY

- ▶ I. MỘT SỐ THÔNG TIN VỀ THỊ TRƯỜNG
- ▶ II. CÁC VĂN BẢN VỀ XNK THUỐC
- ▶ III. ĐIỀU KIỆN KINH DOANH XNK THUỐC
- ▶ IV. MỘT SỐ QUY ĐỊNH CHI TIẾT
- ▶ V. QUY ĐỊNH VỀ NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ
- ▶ VI. MỘT SỐ THÔNG TIN KHÁC

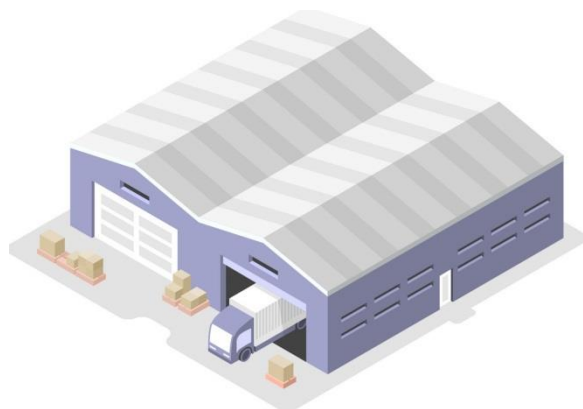
HỆ THỐNG KINH DOANH DƯỢC TẠI VIỆT NAM



223 nhà máy GMP/ 174 công ty



137 cơ sở xuất nhập khẩu



3155 công ty bán buôn



**19.107 nhà thuốc
39.032 quầy thuốc
3.728 tủ thuốc Trạm y tế xã**



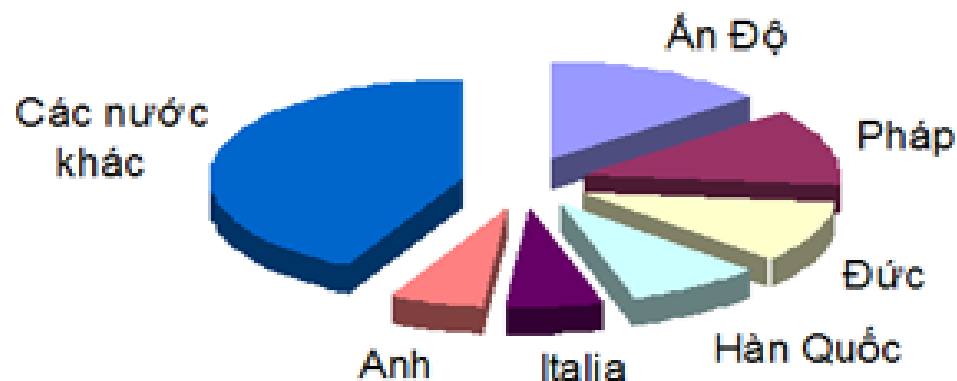
MỘT SỐ THÔNG TIN VỀ THỊ TRƯỜNG

- ▶ Với hệ thống rộng khắp trên, Việt Nam đã đạt các chỉ tiêu về sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu thuốc như sau:

Chỉ tiêu	ĐV tính	2017	2018
Tổng giá trị tiền thuốc sử dụng	1.000USD	4.621.000	5.140.000
Trị giá thuốc sản xuất trong nước	1.000USD	2.176.000	2.400.000
Trị giá thuốc nhập khẩu	1.000USD	3.400.000	3.700.000
Trị giá thuốc xuất khẩu	1.000USD	155.000	160.000
Tiền thuốc bình quân đầu người	USD	48,39	53,54

MỘT SỐ THÔNG TIN VỀ THỊ TRƯỜNG

- ▶ Theo số liệu thống kê từ Hãng Nghiên cứu thị trường IBM, quy mô thị trường dược phẩm Việt Nam sẽ lên tới 7,7 tỷ USD (184.563 tỷ đồng) vào năm 2021 và đạt mức 16,1 tỷ USD (289.164 tỷ đồng) cho tới năm 2026, với tỷ lệ tăng trưởng kép lên tới 11%.
- ▶ Tỷ trọng như sau:





CÁC VĂN BẢN VỀ XUẤT NHẬP KHẨU THUỐC

- ▶ Luật dược 2016,
- ▶ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược,
- ▶ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế,



CÁC VĂN BẢN VỀ XUẤT NHẬP KHẨU THUỐC

- ▶ Với sự ra đời của Nghị định 155, Cục Quản lý Dược cùng với các Vụ, Cục liên quan thuộc Bộ Y tế đã tham mưu cắt giảm, đơn giản hóa hơn 50% điều kiện đầu tư kinh doanh và hơn 90% thủ tục hành chính đối với lĩnh vực dược.
- ▶ Nghị định 155/2018/NĐ-CP được ban hành cũng tạo ra những bước đột phá quan trọng trong việc thực hiện các thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm nói chung và trong lĩnh vực xuất nhập khẩu thuốc, hành nghề dược và kinh doanh dược nói riêng, góp phần tạo hành lang thông thoáng, thuận lợi, minh bạch cho các doanh nghiệp nhưng vẫn đảm bảo thuốc đến tay người bệnh có chất lượng và giá cả hợp lý.



ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ NHẬP KHẨU

- ▶ Các cơ sở kinh doanh được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc.
- ▶ Các doanh nghiệp FIE là các cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối. Các hoạt động liên quan trực tiếp phân phối được quy định tại khoản 10 điều 91 Nghị định 54/2017/NĐ-CP



MỘT SỐ QUY ĐỊNH CHI TIẾT

- ▶ Theo quy định tại khoản 1 điều 60 Luật dược quy định: “Thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu ***mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu***, trừ thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 Điều này”
- ▶ Trên 95% số lượng thuốc được nhập khẩu vào Việt Nam đã có số đăng ký và các cơ sở nhập theo nhu cầu.



MỘT SỐ QUY ĐỊNH CHI TIẾT

- ▶ Thuốc phải kiểm soát đặc biệt (được quy định tại khoản 26 điều 2 Luật dược 2016) phải thực hiện việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu và chỉ được xuất khẩu, nhập khẩu không quá số lượng được ghi trong giấy phép.
- ▶ Danh mục kiểm soát thuốc KSĐB được quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP (phóng xạ), Thông tư 20/2017/TT-BYT (Gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất, thuốc cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực và Thông tư 06/2017/TT-BYT (thuốc độc).



MỘT SỐ QUY ĐỊNH CHI TIẾT

- ▶ Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu không quá số lượng ghi trong giấy phép nhập khẩu trong trường hợp sau đây:
 - ▶ a) Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ cho nhu cầu điều trị;
 - ▶ b) Có chứa dược liệu lần đầu sử dụng làm thuốc tại Việt Nam hoặc đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ cho nhu cầu điều trị;
 - ▶ c) Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, nhu cầu điều trị đặc biệt;
 - ▶ d) Thuốc hiếm;



MỘT SỐ QUY ĐỊNH CHI TIẾT

- ▶ đ) Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- ▶ e) Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước;
- ▶ g) Viện trợ, viện trợ nhân đạo;
- ▶ h) Thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;
- ▶ i) Trường hợp khác không vì mục đích thương mại.



MỘT SỐ QUY ĐỊNH CHI TIẾT

- ▶ Việc nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được hướng dẫn chi tiết tại mục 2 chương IV nghị định số 54/2017/NĐ-CP (từ điều 65 đến 78).
- ▶ Việc nhập khẩu thuốc kiểm soát đặc biệt được quy định chi tiết tại mục 3 chương IV nghị định số 54/2017/NĐ-CP (từ điều 79 đến 81).
- ▶ Các thuốc cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực và thuốc độc được cấp phép qua hệ thống một cửa quốc gia.



**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	<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
Trình tự	<ul style="list-style-type: none">- 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	<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">- Danh mục công bố dựa trên thông tin của CS SX, NK, đăng ký, KCB, đấu thầu ...
Trình tự	<ul style="list-style-type: none">- 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	<ul style="list-style-type: none">- 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	<ul style="list-style-type: none">- 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	<ul style="list-style-type: none">- Cơ quan cấp GPNK: Bộ Y tế- Thời gian giải quyết: 03 ngày làm việc



NHẬP KHẨU 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
Trình tự	<ul style="list-style-type: none">- 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



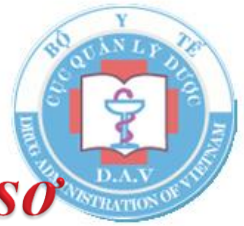
Tiêu chí

- 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	<ul style="list-style-type: none">- Thử LS theo đề cương đã được BHYT 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	<ul style="list-style-type: none">- 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	<ul style="list-style-type: none">- 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	<ul style="list-style-type: none">- 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	<ul style="list-style-type: none">- Hồ sơ:<ul style="list-style-type: none">. 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**
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 Negocios

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 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.



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.

Xin trân trọng cảm ơn!

