UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

Số: 47 /SYT-NVD

V/v triển khai quy định tại Nghị định 155/2018/NĐCP về xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

Đồng Nai, ngày 03 tháng 01 năm 2019

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế ;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn.

(Sau đây gọi là các đơn vị)

Thực hiện văn bản số 23553/ QLD-KD ngày 25/12/2018 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc triển khai quy định tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP. Nội dung văn bản trên đề cập đến việc Cục Quản lý Dược hướng dẫn các cơ sở trong việc lập hồ sơ xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có biểu mẫu hoặc tiêu chí xem xét cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu được quy định tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP (đính kèm Phụ lục tổng hợp các hình thức xuất khẩu, nhập khẩu được quy định tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP)

Sở Y tế đề nghị các đơn vị triển khai thực hiện.

Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc các đơn vị liên hệ với Cục Quản lý Dược hoặc Sở Y tế để được hướng dẫn./.

Nơi nhận
- Như trên;
- Website SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ

Phan Huy Anh Vũ

Số 2 - Phan Đình Phùng, phường Quang Vinh, thành phố Biên Hoà, tỉnh Đồng Nai
ĐT: (0251) 3942641, Fax: (0251) 3847269, Email: syt@dongnai.gov.vn, Website: syt.dongnai.gov.vn

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 23553 /QLD-KD
V/v triển khai quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2018

Kính gửi:
- Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố Trung ương.

Ngày 12/11/2018, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Nghị định đã cắt giảm, đơn giản hóa nhiều thủ tục hành chính quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, trong đó có các thủ tục về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày ký (12/11/2018).

Để tạo thuận lợi cho các cơ sở trong việc lập hồ sơ xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng quy định, Cục Quản lý Dược đã tổng hợp các hình thức xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có biểu mẫu hoặc tiêu chí xem xét cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu được quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP theo Phụ lục đính kèm Công văn này.

Cục Quản lý Dược đề nghị:

- Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc nghiên cứu các quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP để triển khai thực hiện đúng quy định.

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố Trung ương phổ biến cho các cơ sở kinh doanh thuốc (trừ cơ sở bán lẻ), cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn để các đơn vị thực hiện theo quy định.

Nếu có khó khăn, vướng mắc trong quá trình thực hiện, đề nghị cơ sở gửi ý kiến về Phòng Quản lý kinh doanh dược – Cục Quản lý Dược để được hướng dẫn.

Cục Quản lý Dược thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, KD (HN)

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Dũng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM CÔNG VĂN SỐ 23553 /QLD-KD NGÀY 25/12/2018 CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

STT	Hình thức xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc/Số Điều tương ứng tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	Tiêu chí xem xét cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu	Biểu mẫu tương ứng
1.	Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (Điều 57)	1. Thuốc đáp ứng một trong các tiêu chí sau: a) Được sản xuất tại Việt Nam,có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp; b) Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và có cấp giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. 2. Nguyên liệu làm thuốc đáp ứng một trong các tiêu chí sau: a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp; b) Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và có giấy phép nhập khẩu bởi cơ quan quản lý có	1. Đơn hàng xuất khẩu theo: - Mẫu số 01 Phụ lục III của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 02 Phụ lục III của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 2. Báo cáo số lượng, nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 03 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

		thẩm quyền nước nhập khẩu	
2.	Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc (Điều 58)	Thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng một trong các tiêu chí sau a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam; b) Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.	Đơn hàng xuất khẩu theo: - Mẫu số 04 Phụ lục III tại Phụ lục II Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc phóng xạ; thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc - Mẫu số 05 Phụ lục III tại Phụ lục II Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; nguyên liệu độc làm thuốc
3.	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo (Điểm b Khoản 1 Điều 60)	Thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam xuất khẩu để viện trợ, viện trợ nhân đạo	Đơn hàng xuất khẩu theo: - Mẫu số 01 Phụ lục III của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 04 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc phóng xạ; thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc
4.	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết (Điểm c Khoản 1 Điều 60)	Thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu vào Việt Nam để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết	1. Đơn hàng xuất khẩu theo: - Mẫu số 01 Phụ lục III của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 04 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc phóng xạ; thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; 2. Báo cáo số lượng thuốc đã sử dụng phục vụ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo Mẫu số 08 Phụ lục III của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
5	Cấp phép xuất khẩu	Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần,	Đơn hàng xuất khẩu theo:

	thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký (Khoản 1 Điều 62)	thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất đáp ứng một trong các tiêu chí sau a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp; b) Được sản xuất tại nước ngoài, đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp	- Mẫu số 01 Phụ lục III của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 02 Phụ lục III của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
6.	Cấp phép xuất khẩu 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 cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng	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 đáp ứng một trong các tiêu chí sau: a) Được sản xuất tại Việt Nam: Có giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam; b) Được sản xuất tại nước ngoài: Đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam	Đơn hàng xuất khẩu theo: - Mẫu số 04 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc phóng xạ; thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; - Mẫu số 05 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; nguyên liệu độc làm thuốc

	ký (Khoản 3 Điều 62)		
7.	Cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam (Điều 65)	Thuốc đáp ứng các tiêu chí sau: a) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: Nước sản xuất, nước thành viên của hội nghị quốc tế và hài hòa hóa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho người (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) hoặc Australia; b) Thuốc thuộc một trong các trường hợp sau: - Có trong các hướng dẫn chẩn đoán, phòng bệnh, điều trị do Bộ Y tế ban hành hoặc phê duyệt; - Thuốc dùng cho mục đích cấp cứu, chống độc, chống thải ghép; - Thuốc dùng trong chẩn đoán, dự phòng hoặc điều trị đối với: bệnh truyền nhiễm nhóm A; bệnh ung thư; HIV/AIDS; bệnh viêm gan virus; bệnh lao; bệnh sốt rét; các bệnh khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định	1. Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 15 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 16 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dang phối hợp có chứa dược chat hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; 2. Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, theo Mẫu số 18 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
8.	Cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa	Thuốc đáp ứng các tiêu chí sau: a) Thuộc Danh mục thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố; b) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: Nước sản xuất, nước tham chiếu là nước thành viên ICH hoặc Ausiralia	1. Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 15 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 16 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số

	đáp ứng đủ nhu cầu điều trị (Điều 66)		155/2018/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; 2. Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, theo Mẫu số 18 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
9.	Cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa (Điều 67)	Thuốc thuốc đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giớivà thuộc một trong các trường hợp sau: a) Thuốc được Bộ Quốc phòng đề nghị nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng; b) Thuốc được Bộ Công an đề nghị nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho an ninh; c) 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.	1. Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 15 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 16 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
10.	Cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt (Điều 68)	Thuốc đáp ứng một trong các tiêu chí sau: a) Thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị và thuộc một trong các trường hợp sau: - Thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc; chống thải ghép; - Thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm; - Thuốc có trong hướng dẫn phòng và xử trí sốc phản vệ do Bộ Y tế ban hành hoặc phê duyệt; - Thuốc được sử dụngcho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để chẩn đoán, dự phòng hoặc điều trị đối với: bệnh truyền nhiễm nhóm A; bệnh	1. Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 15 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 16 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. 2. Danh mục thuốc đề nghị nhập khẩu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo: - Mẫu số 19 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số

		ung thư; HIV/AIDS; bệnh lao; bệnh sốt rét; các bệnh hiểm nghèo khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định, b) Vắc xin dùng cho một số trường hợp đặc biệt với số lượng sử dụng hạn chế do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở có dữ liệu đạt yêu cầu về chất lượng, hiệu quả, độ an toàn.	155/2018/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 20 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 21 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; 3 Bao cáo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về thuốc đề nghị nhập khẩu gồm các thông tin sau: Số lượng thuốc đã sử dụng, hiệu quả điều trị (trừ vắc xin), độ an toàn của theo Mẫu số 22 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP; c) Bản chính Bản cam kết của cơ sở sản xuất và cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài về việc đam bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả vắc xin cung cấp cho Việt Nam theo Mẫu số 23 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
11.	Cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm (Điều 69)	Thuốc đáp ứng các tiêu chí sau: a) Thuộc Danh mục thuốc hiếm; b) Đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới.	1. Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 15 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hoa dược; - Mẫu số 16 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, 2. Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuoc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, theo Mẫu số 18 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP

12.	Cấp phép nhập khẩu 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 (Điều 70)	Thuốc đáp ứng các tiêu chí sau: a) Đáp ứng quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 60 của Luật dược; b) Có giá bán buôn dự kiến thấp hơn ít nhất 20% so với giá trúng thầu của thuốc biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; c) Được cấp phép lưu hành và xuất khẩu sang Việt Nam từ nước sản xuất hoặc nước tham chiếu là nước thành viên ICH hoặc Australia; d) Không phải là thuốc phóng xạ, vắc xin hoặc sinh phẩm.	1. Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 15 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, - Mẫu số 16 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
13.	Cấp phép nhập khẩu thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước (Điều 71)	Thuốc đáp ứng các tiêu chí sau: a) Được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt để phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước; b) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: Nước sản xuất, nước thành viên ICH hoặc Australia.	1. Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 15 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 16 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
14.	Cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo (Điều 72)	Thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu khi được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia và thuộc một trong các trường hợp sau: a) Thuốc viện trợ được các đoàn công tác	Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 24 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 25 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện,

		khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; b) Thuốc được viện dê sử dụng cho người bệnh cụ thê đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; c) Thuốc dược viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước; d) Thuốc viện trợ không thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b, c Khoản này và không phải là thuốc gây nghiện, thuốc phóng xạ. vắc xin.	thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 26 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
15	Cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng tại Việt Nam, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học (Điều 73)	Thuốc thuộc một trong các trường hợp sau: a) Sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng với đề cương nghiên cứu đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt theo quy định tại khoản 1 Điều 94 của Luật dược; b) Sử dụng làm thuốc thử trong thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng tại Việt Nam theo đề cương đã được phê duyệt theo quy định tại khoản 1 Điều 100 của Luật dược; c) Sử dụng làm thuốc đối chứng trong thử tương đương sinh học và là thuốc mới theo đề cương đã được phê duyệt theo quy định tại khoản 1 Điều 100 của Luật dược; d) Sử dụng trong các nghiên cứu khoa học không thuộc các trường hợp trên.	Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 15 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 16 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
16	Cấp phép nhập khẩu thuốc dạng phối hợp có	Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa	Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 16 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP

	chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế (Điều 74)	dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế.	
17.	Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (Điều 79)	Thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam	1. Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 33 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 34 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc phóng xạ, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; 2. Báo cáo kết quả kinh doanh đối với thuốc nhập khẩu theo Mẫu số 18 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực
18.	Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (Điều 80)	Nguyên liệu nhập khẩu là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.	1. Đơn hàng nhập khẩu theo - Mẫu số 35 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; - Mẫu số 36 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với nguyên liệu độc làm thuốc,dược chất

	phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (Điều 84)		155/2018/NĐ-CP đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc; - Mẫu số 41 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược liệu, bán thành phẩm dược liệu
21.	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc đáp ứng nhu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (Điều 85)	Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 36 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc; - Mẫu số 41 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược liệu, bán thành phẩm dược liệu	1. Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 36 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc; - Mẫu số 41 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược liệu, bán thành phẩm dược liệu 2. Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất, pha chế thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc, thuốc sản xuất, pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, hồ sơ phải có đơn đề nghị của cơ sở sản xuất, pha chế theo Mẫu số 42 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP
22.	Cấp phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn (Điều 86)		Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 43 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP

			trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; - Mẫu số 41 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược liệu độc. 2. Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 37 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc. 3. Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu làm thuốctheo Mẫu số 38 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc. 4. Trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt không có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc không thuộc Danh mục dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để pha chế theo đơn tại nhà thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để phòng, chống dịch bệnh thì hồ sơ phải có thêm đơn đề nghị của cơ sở pha chế theo Mẫu số 39 Phụ lục III của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
19.	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc,trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (Điều 82)	Dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau: a) Sử dụng trong kiểm nghiệm, nghiên cứu tại các cơ sở sản xuất hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Sử dụng trong các nghiên cứu khoa học khác đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.	Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 36 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, - Mẫu số 41 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đối với dược liệu, bán thành phẩm dược liệu
20.	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành	Nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc xuất khẩu.	Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 36 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số