

**BẢNG TỔNG HỢP TRẢ LỜI CÁC CÂU HỎI TẠI BUỔI HỘI THẢO  
PHỔ BIẾN NGHỊ ĐỊNH 155/2018/NĐ-CP, THÔNG TƯ SỐ 35/2018/TT-BYT,  
THÔNG TƯ SỐ 36/2018/TT-BYT**

| TT       | Nội dung câu hỏi                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nội dung trả lời                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I</b> | <b>Hành nghề, kinh doanh dược</b>                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1        | Người phụ trách chuyên môn đang làm việc (hành nghề) tại một doanh nghiệp tại sao không được công nhận là đang hành nghề mà lại phải do một cơ sở đào tạo đại học đào tạo và xác nhận, trong khi cơ sở đào tạo không thể đủ điều kiện hướng dẫn hành nghề thực tế như doanh nghiệp. | Việc cập nhật kiến thức chuyên môn về dược quy định tại Khoản 6 Điều 31 Luật dược 2016. Theo quy định tại khoản 6 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP, nội dung đào tạo của cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược chỉ bao gồm: 1) Kiến thức chuyên ngành; 2) Pháp luật và quản lý chuyên môn về dược. Do đó, để giải quyết điều doanh nghiệp hỏi, Nghị định 155/2018/NĐ-CP đã bỏ nội dung đào tạo kỹ năng và các kỹ thuật trong hành nghề dược trong nội dung đào tạo của cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược như đã quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP. ✓ |
| 2        | Việc cập nhật đào tạo có nhất thiết phải do các cơ sở đào tạo thực hiện và xác nhận hay không? Những buổi đi tập huấn phổ biến như thế này có được công nhận là đã được đào tạo cập nhật các quy chế chuyên môn hay không?                                                          | - Tại khoản 4 Điều 29 Luật dược đã giao Chính phủ quy định chi tiết cơ sở đào tạo, chương trình, nội dung, thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược. Do vậy, Khoản 2 Điều 14 Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược có trách nhiệm đánh giá và cấp giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này cho người được đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược. ✓                                                     |

| TT | Nội dung câu hỏi                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nội dung trả lời                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  | Trong cấp Chứng chỉ hành nghề dược: người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược về dược lâm sàng cần thực hành về nghiên cứu dược lý, dược lâm sàng thì những người làm tại khoa dược (chỉ có về dược lâm sàng) thì có cấp dược Chứng chỉ hành nghề dược có phạm vi hoạt động là dược lâm sàng hay không                  | <p>Điểm a khoản 9 Điều 20 Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định “Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hành <b>một trong các nội dung thực hành chuyên môn</b> sau: Thử tương đương sinh học của thuốc; thử thuốc trên lâm sàng; nghiên cứu dược lý, dược lâm sàng; cảnh giác dược tại trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc”;</p> <p>Do đó, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược lâm sàng chỉ cần thực hành về nghiên cứu dược lý hoặc dược lâm sàng thì được cấp Chứng chỉ hành nghề dược có phạm vi hoạt động là dược lâm sàng.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4  | Kho GSP để dược cấp GCN ĐKKDD: Đề nghị cho phép doanh nghiệp tự quyết là có kho riêng (GSP riêng) hoặc thuê kho đạt chuẩn GSP để xin GCN ĐKKDD. Quyền và nghĩa vụ của các bên sẽ nêu rõ trong hợp đồng. Việc này sẽ giúp doanh nghiệp tập trung nguồn lực, tận dụng chuyên môn và cơ sở GSP nâng cao hiệu suất kinh tế. | <p>Điều 33 Luật dược 2016 quy định điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tại điểm b khoản 1 có quy định “Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc <b>phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc</b>, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc”.</p> <p>Như vậy, Luật dược không yêu cầu bắt buộc doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải sở hữu kho bảo quản. doanh nghiệp có thể thuê mặt bằng để đầu tư xây dựng kho bảo quản thuốc, tuy nhiên trong hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và quá trình thẩm định thực tế của cơ quan quản lý, doanh nghiệp phải thể hiện được chính doanh nghiệp thực hiện việc vận hành và quản lý kho bảo quản thuốc để đáp</p> |

| TT | Nội dung câu hỏi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Nội dung trả lời                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ứng điều kiện kinh doanh dược.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5  | Theo Nghị định 155, lộ trình phải có Chứng chỉ hành nghề dược đối với người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở được giãn đến 01/01/2021 đối với cơ sở sản xuất thuốc. Vậy ngay tại thời điểm này, công ty nộp hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở sản xuất thuốc muốn khai thông tin của người phụ trách về bảo đảm chất lượng và nộp Chứng chỉ hành nghề của người này luôn trong hồ sơ (mặc dù chưa đến hạn bắt buộc) thì trên GCN đủ điều kiện kinh doanh dược Cục sẽ cấp có ghi thông tin của người này không? Hay phải đợi đến sau ngày 01/01/2021 mới bổ sung? | Theo quy định tại khoản 2 Điều 11 Luật dược 2016, quy định người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở phải có Chứng chỉ hành nghề dược. Nghị định 155/2018/NĐ-CP chỉ quy định giãn lộ trình phải có Chứng chỉ hành nghề đối với người phụ trách về bảo đảm chất lượng đến 01/01/2021 (so với Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định là “Chậm nhất đến ngày 01 tháng 7 năm 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”). Do đó, tại thời điểm này, Công ty nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở sản xuất thuốc muốn khai thông tin của người phụ trách về bảo đảm chất lượng và nộp Chứng chỉ hành nghề của người này luôn trong hồ sơ thì trên GCN đủ điều kiện kinh doanh dược Bộ Y tế sẽ cấp có ghi thông tin của người này. Bộ Y tế khuyến khích việc triển khai trước lộ trình đối với quy định người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở phải có Chứng chỉ hành nghề dược. ✓ |
| 6  | Theo Luật dược 2016, người chịu trách nhiệm về bảo đảm chất lượng của công ty sản xuất hóa dược được cấp Chứng chỉ hành nghề khi đủ thời gian thực hành chuyên môn 05 năm. Nghị định 155 kéo dài thời gian yêu cầu Chứng chỉ hành nghề ở vị trí này tới 2021. Vậy từ giờ tới 2021, trưởng phòng đảm bảo chất lượng có bắt buộc phải đủ 05 năm kinh nghiệm không, 3-                                                                                                                                                                                                                                          | Điểm a khoản 2 Điều 15 quy định Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc phải có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc, mà không quy định đối với Trưởng phòng đảm bảo chất lượng thuốc. ✓                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| TT | Nội dung câu hỏi                                                                                                                                                                                            | Nội dung trả lời                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 4 năm kinh nghiệp có được đứng tên trưởng phòng đảm bảo chất lượng không?                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7  | Thời gian thực hành dược của người nước ngoài ở cơ sở dược nước ngoài có được tính vào thời gian hành nghề hay không?                                                                                       | Thời gian thực hành chuyên môn về dược được căn cứ vào thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn quy định tại khoản 2 Điều 13 Luật dược và Khoản 1 Điều 19 Nghị định 54. Theo đó đối với cơ sở dược nước ngoài chỉ bao gồm văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (không bao gồm cơ sở dược hoạt động ở nước ngoài). ✓                                                                                                                                                                                                                                          |
| 8  | Công nhận đủ trình độ phiên dịch ngành dược thì hiện tại thì có thể thi ở đâu để được công nhận và hiện tại có những ngôn ngữ nào?                                                                          | Việc kiểm tra và công nhận người đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược được thực hiện tại cơ sở đáp ứng quy định tại Điều 6 Thông tư số 07/2018/TT-BYT Quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. Theo quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2018/TT-BYT thì Cục Khoa học & Đào tạo (Bộ Y tế) sẽ công bố các cơ sở này trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trên cơ sở hồ sơ công bố gửi về Bộ Y tế (Cục Khoa học đào tạo và công nghệ) của cơ sở đào tạo. ✓ |
| 9  | Thông tư GMP và NĐ 54 Điều 32 quy định GCN ĐĐ KKDD GMP phải có thêm GDP. Do đó có phải xin GDP ở Sở Y tế nữa không. Ví dụ GDP hết hạn tháng 12/2019, GMP hết hạn tháng 8/2020 thì phải xem xét theo GP nào. | Theo quy định tại Khoản 11 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP, trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bán, giao thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất tại kho của chính cơ sở thì không phải có thêm tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm                                                                                                                                                                                                                       |

| TT        | Nội dung câu hỏi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nội dung trả lời                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | thuốc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>II</b> | <b>Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10        | <p>Mục công bố danh mục NL: bỏ nhà sản xuất thành phẩm nhưng vẫn có mục SDK. Vậy nhà sản xuất A sản xuất ra thuốc B sử dụng nguyên liệu C. Nhà sản xuất D có được nhập nguyên liệu C về không?</p> <p>Nguyên liệu đã được công bố theo SDK của doanh nghiệp khác, Công ty có được nhập khẩu về để nghiên cứu sản xuất không hay phải lập đơn hàng nhập khẩu?</p> | <p>Theo quy định tại khoản 1 Điều 60 Luật Dược: “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 nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.</p> <p>Theo quy định tại khoản 1 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP thì “Nguyên liệu làm thuốc ... trừ bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc ... được Bộ trưởng Bộ Y tế công bố theo Mẫu số 46 tại Phụ lục III ... Nguyên liệu làm thuốc .. thuộc Danh mục công bố được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt”.</p> <p>Theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 43 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP thì quyền và trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc gồm “Nhập khẩu, mua nguyên liệu làm thuốc để phục vụ sản xuất; nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để phục vụ nghiên cứu, kiểm nghiệm, sử dụng làm mẫu đăng ký lưu hành thuốc của cơ sở”.</p> <p>Do đó:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp nguyên liệu đã được công bố trong Danh mục <b>không phải</b> cấp GP NK thì tất cả cơ sở sản xuất được nhập khẩu về để phục vụ hoạt động sản xuất và nghiên cứu sản xuất của chính cơ sở và bán cho cơ sở sản xuất khác.</li> <li>- Trường hợp nguyên liệu đã được công bố trong Danh mục</li> </ul> |

| TT | Nội dung câu hỏi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nội dung trả lời                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>phải</b> cấp GP NK, tất cả cơ sở sản xuất được nhập khẩu về để nghiên cứu sản xuất của chính cơ sở. Các cơ sở phải lập đơn hàng để được cấp phép NK.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 11 | Thời gian quy định cấp giấy phép nhập khẩu thuốc theo hình thức quy định tại Điều 68 Nghị định 54 là 90 ngày đối với thuốc có hồ sơ lâm sàng. Với tình hình đăng ký thuốc mới, thời gian thẩm định hồ sơ lâm sàng có thể lên đến 2 năm. Như vậy, quy trình thẩm định hồ sơ lâm sàng của thuốc xin nhập khẩu theo Điều 68 có khác với thuốc xin SDK không? | Quy định trong hồ sơ phải có dữ liệu lâm sàng chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đã bãi bỏ hình thức nhập khẩu này.<br>Theo quy định của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP thì các quy định về nộp dữ liệu lâm sàng đều được quy định thống nhất với Dự thảo Thông tư đăng ký thuốc. Việc thẩm định hồ sơ lâm sàng được tiến hành với quy trình và điều kiện đồng bộ với hồ sơ đăng ký thuốc.                                              |
| 12 | Khách hàng của Công ty có nhu cầu nhập khẩu một số thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành, nhưng hiện nay Bộ Y tế chưa ban hành danh mục. Vậy Cục QLD có xem xét giải quyết cấp phép nhập khẩu không?                                                                                                                                                        | Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và số 154/2018/NĐ-CP không quy định Bộ Y tế phải ban hành danh mục các thuốc nhập khẩu theo hình thức chưa có giấy đăng ký lưu hành. Tiêu chí xem xét cấp phép nhập khẩu đã được quy định cụ thể tại các Điều từ 65 đến Điều 75 tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và số 154/2018/NĐ-CP. Thực tế, từ 01/07/2017 cho đến nay, Cục đã tiếp nhận và cấp giấy phép nhập khẩu cho các thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành để phục vụ nhu cầu điều trị đặc biệt của bệnh viện hoặc để sử dụng cho chương trình y tế nhà nước ... |
| 13 | Điều 4 khoản 44 Nghị định 155 đã bãi bỏ điểm b khoản 2 Điều 82 Nghị định 54. Nhưng Mẫu 36 PL III kèm theo Nghị định 155 vẫn yêu cầu. Cần thực hiện như thế nào?                                                                                                                                                                                           | Thực hiện yêu cầu đơn giản hóa thủ tục hành chính của Chính phủ, Nghị định số 154/2018/NĐ-CP tích hợp một số thông tin trên Đơn hàng để giảm bớt số tài liệu trong hồ sơ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| TT | Nội dung câu hỏi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nội dung trả lời                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14 | Đề nghị làm rõ điểm h: cơ sở cung cấp thuốc được Bộ Y tế công bố, trình tự, thủ tục công bố như thế nào? (điểm d khoản 48 Điều 5 Nghị định 155)                                                                                                                                                                                                                                                             | Trình tự công bố cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được quy định chi tiết tại điểm e khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. Xin lưu ý đây không phải là một thủ tục hành chính.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 15 | Nghị định 54 có Điều 69 quy định nhập khẩu thuốc hiếm. Nghị định 155 sửa đổi Điều 68 có bổ sung tiêu chí “Thuốc thuộc danh mục thuốc hiếm”. Vậy xin hỏi nếu nhập khẩu thuốc hiếm thì áp dụng Điều 69 hay Điều 68?                                                                                                                                                                                           | Điều 68 (nhập khẩu thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt của bệnh viện) và Điều 69 (nhập khẩu thuốc hiếm) có tiêu chí xem xét, hồ sơ và trình tự cấp phép khác nhau, cụ thể:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- thuốc hiếm nhập khẩu theo Điều 68 là thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, nhập khẩu theo đề nghị của cơ sở khám chữa bệnh cụ thể, hồ sơ có cam kết của cơ sở sử dụng về việc chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc nhập khẩu.</li> <li>- thuốc hiếm nhập khẩu theo Điều 69 chỉ yêu cầu phải thuộc danh mục thuốc hiếm, cơ sở nhập khẩu được tự do kinh doanh, không hạn chế.</li> </ul> |
| 16 | Công ty FIE đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được nhập khẩu thuốc, công ty xuất khẩu thuốc cho Công ty FIE này có được là công ty mẹ ở nước ngoài dù không có Văn phòng đại diện ở Việt Nam không?<br><br>Theo Điều 91, một trong các trường hợp để làm cơ sở cung cấp là công ty nước ngoài đủ điều kiện làm MA holder có Văn phòng đại diện ở Việt Nam. Vậy trong trường hợp chúng tôi | Cơ sở cung cấp thuốc cho VN, kể cả là công ty mẹ của cơ sở nhập khẩu, cần phải thuộc một trong các trường hợp quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và số 155/2018/NĐ-CP.<br><br>Cơ sở cung cấp thuốc là cơ sở nước ngoài, khi thành lập công ty tại VN thì tư cách pháp nhân thay đổi. Công ty tại VN không thể là cơ sở cung cấp thuốc cho cơ sở nhập khẩu.                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| TT         | Nội dung câu hỏi                                                                                                                                                                                                                                    | Nội dung trả lời                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | thành lập công ty nước ngoài tại Việt Nam, chúng tôi vẫn phải duy trì văn phòng đại diện ở Việt Nam hay được rút văn phòng đại diện?                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>III</b> | <b>Thuốc kiểm soát đặc biệt</b>                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 17         | Theo quy định tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP, đối với cơ sở xuất nhập khẩu thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất GN, HT, TC: Thuốc này phải được bảo quản tại khu vực riêng trong kho có cửa, khóa chắc chắn; Khu vực riêng này được hiểu như thế nào | <p>Theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 33 Luật Dược: cơ sở xuất nhập khẩu thuốc phải có kho bảo quản, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu và nhân sự đáp ứng GSP. Do đó, thuốc phải được bảo quản tại kho đáp ứng GSP, kho này phải có cửa và khóa chắc chắn.</p> <p>Trường hợp kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất GN, HT, TC, thuốc này được bảo quản tại khu vực riêng của kho chung (không yêu cầu phải có cửa và khóa riêng cho khu vực riêng này).</p> |
| 18         | Điều 50 Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định thủ tục xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc GN, HT, TC nhưng Nghị định 155/2018/NĐ-CP bãi bỏ điều này. Vậy việc kinh doanh thuốc này thực hiện như thế nào?                              | <p>- Điều 50 Nghị định 54/2017/NĐ-CP được bãi bỏ theo quy định tại khoản 21 Điều 4 Nghị định 155/2018/NĐ-CP.</p> <p>- Trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt (tức là bao gồm cả thuốc GN, HT, TC) được thực hiện theo khoản 32 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP.</p>                                                                                                                                                                    |
| <b>IV</b>  | <b>Quản lý giá thuốc</b>                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 19         | Doanh nghiệp nhập khẩu ủy thác kê khai giá theo yêu cầu của nhà ủy thác. Vậy doanh nghiệp nhập khẩu có phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của bằng thuyết minh về cơ cấu giá nộp kèm kê khai giá hay không?                                    | <p>Nghị định 54, Nghị định 155 quy định như sau:</p> <p>- Đối với thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam:</p> <p>a) Cơ sở nhập khẩu thuốc thực hiện kê khai: Giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến (trong trường hợp có nhu cầu kê khai giá bán lẻ) trước khi đưa lô thuốc đầu tiên lưu hành trên</p>                                                                                                                                                                                                             |

| TT | Nội dung câu hỏi                                                                                                                                                                                                                                  | Nội dung trả lời                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>định về kê khai, kê khai lại giá thuốc</p> <p>Cơ sở kinh doanh được có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc và các quy định khác về quản lý giá thuốc tại Nghị định này và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan; chịu trách nhiệm trước pháp luật về giá kê khai, kê khai lại và tính chính xác của các số liệu, tài liệu báo cáo, thông tin do cơ sở cung cấp.</p> <p>Như vậy, doanh nghiệp nhập khẩu có phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của bảng thuyết minh về cơ cấu giá nộp kèm bảng kê khai giá.</p> |
| 20 | Nhà máy sản xuất khác công ty phân phối, marketing. Vậy chi phí phân phối, quảng cáo, marketing sẽ khai ở phần giá thành hay ở phần sau giá thành? Nếu ở phần sau giá thành thì được hiểu là lợi nhuận của nhà máy? (theo form của Nghị định 155) | Theo Biểu mẫu BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ đối với thuốc nhập khẩu, thuốc sản xuất trong nước, chi phí tài chính (nếu có), chi phí bán hàng, chi phí quản lý được kê khai ở trước giá thành.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| IV | <b>Quy định áp dụng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc</b>                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 21 | Sản phẩm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin có sản xuất chung nhà xưởng, thiết bị với thuốc chứa kháng sinh Penicillin không                                                                                                                      | Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin phải sản xuất trên nhà xưởng, thiết bị riêng biệt và có biện pháp phòng tránh phát tán, gây nhiễm môi trường và các sản phẩm thuốc khác sản xuất tại cùng địa chỉ. (Khoản 10 Điều 4 Thông tư 35/2018/TT-BYT)                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 22 | Các bước thanh tra: bước 5: ký ngay biên bản chưa có phân loại mức độ tồn tại; bước 6: có phân loại tồn tại, trường hợp DN không thống nhất với phân loại thì xử lý như thế nào? Bước 5 nên bao gồm phân loại đã thống nhất                       | <p>Việc đánh giá, phân loại mức độ tồn tại là trách nhiệm của đoàn đánh giá, và phải căn cứ trên các thông tin phát hiện, kết quả đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của các tồn tại đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của sản phẩm.</p> <p>Tại Khoản 5, Điều 8 Thông tư số 35 đã nêu rõ: Trường hợp</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| TT | Nội dung câu hỏi                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nội dung trả lời                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>cơ sở sản xuất có ý kiến không thống nhất với tồn tại theo đánh giá của Đoàn đánh giá, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá GMP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở sản xuất có văn bản kiến nghị gửi cơ quan tiếp nhận kèm theo bằng chứng (...) chứng minh liên quan đến tồn tại đó. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản kiến nghị của cơ sở sản xuất, Cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GMP, nội dung kiến nghị của cơ sở..... và có văn bản trả lời cơ sở sản xuất.</p> <p>Như vậy, trường hợp cơ sở sau khi nhận được báo cáo đánh giá, có thể gửi văn bản kiến nghị đến Cơ quan tiếp nhận nếu không thống nhất với phân loại mức độ tồn tại của Đoàn đánh giá.</p> |
| 23 | Trong xử lý đánh giá kết quả GMP, GSP có quy định thời gian doanh nghiệp phải nộp báo cáo khắc phục nhưng chưa có quy định thời gian đánh giá và cấp giấy chứng nhận cho doanh nghiệp                                                                                            | Tại Điều 8 và Điều 10 của các Thông tư số 35/2018/TT-BYT và số 36/2018/TT-BYT đã quy định cụ thể về thời gian đánh giá và thời gian cấp giấy chứng nhận cho doanh nghiệp theo từng trường hợp cụ thể về mức độ đáp ứng GPs của doanh nghiệp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 24 | Đối với các thuốc quy định tại khoản 10 điều 4 Thông tư 35, cơ sở còn hạn GMP và số đăng ký có được tiếp tục sản xuất đến khi hết hạn trên giấy GMP/số đăng ký không? Cơ sở sản xuất thuốc học môn (không phải học môn sinh dục) có được tiếp tục sản xuất theo chiến dịch không | <p>Các nội dung quy định tại Khoản 10 Điều 4 của Thông tư số 35/2018/TT-BYT đều đã được quy định tại tài liệu Hướng dẫn WHO-GMP, TRS908 năm 2003 và TRS 957 năm 2010. Do vậy, các nội dung quy định này có hiệu lực từ ngày Thông tư có hiệu lực (ngày 10/01/2019) và không có điều khoản chuyển tiếp cho các dạng bào chế/thuốc quy định tại khoản Điều 4.</p> <p>Đối với các hormon (không phải hormon sinh dục thuộc nhóm có tác dụng tránh thai) như các Steroid..., thì được</p>                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| TT | Nội dung câu hỏi                                                                                                                                                                                     | Nội dung trả lời                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                      | phép sản xuất theo chiến dịch trên dây chuyền sản xuất chung theo quy định của GMP.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 25 | Nếu cơ sở có thay đổi mà đề nghị xét lại toàn bộ dây chuyền thì thời hạn giấy chứng nhận có được gia hạn theo ngày kiểm tra mới không?                                                               | Nếu cơ sở đề nghị đánh giá lại toàn bộ dây chuyền/nhà máy thì thời hạn định kỳ đánh giá là 3 năm kể từ ngày đánh giá lại dây chuyền/nhà máy theo đề nghị của cơ sở.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 26 | Cơ sở sản xuất thuốc tân dược có được phép sản xuất thuốc chứa men vi sinh probiotic trên cùng dây chuyền với thuốc hóa dược khác.                                                                   | Theo quy định tại khoản 10 Điều 4 Thông tư số 35/2018/TT-BYT sinh phẩm và các thuốc có yêu cầu sản xuất riêng biệt theo quy định tại nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, ... phải được sản xuất tại nhà xưởng, trang thiết bị sản xuất riêng biệt và có biện pháp phòng tránh phát tán, gây nhiễm môi trường và sản phẩm khác.<br>Tại điểm 12.24 tài liệu WHO-GMP, các chế phẩm sinh học (như vi sinh vật sống) phải được sản xuất trên dây chuyền riêng biệt.<br>Như vậy thuốc chứa vi sinh probiotic không được sản xuất trên cùng dây chuyền với thuốc hóa dược.     |
| 27 | Cơ sở sản xuất vắc xin phải gửi hồ sơ thay đổi và đánh giá rủi ro trước khi thay đổi còn các cơ sở sản xuất khác thì làm báo cáo sau khi thay đổi đúng không? Vậy có cần chờ kiểm tra của Cục không? | Các cơ sở sản xuất sau khi tiến hành thay đổi, tùy theo từng trường hợp thay đổi, cơ sở phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hoặc báo cáo thay đổi và cơ quan quản lý sẽ tiến hành đánh giá thực tế hoặc xem xét trên hồ sơ và xử lý kết quả theo các khoản 3,4,5,6 và 7 Điều 11 của Thông tư số 35/2018/TT-BYT.<br>Riêng cơ sở sản xuất vắc xin phải thực hiện báo cáo xin ý kiến trước khi thực hiện và tiếp tục thực hiện các thủ tục theo quy định tại Điều 11 của Thông tư số 35/2018/TT-BYT sau khi đã thực hiện các thay đổi. |
| 28 | Cơ sở sau khi thay đổi phải báo cáo thay đổi: có hướng dẫn về nội dung, biểu mẫu không?                                                                                                              | Điều 11 Thông tư số 35/2018/TT-BYT đã quy định cụ thể các nội dung thay đổi cần phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| TT | Nội dung câu hỏi                                                                                                                                                                                                  | Nội dung trả lời                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                   | <p>Giấy chứng nhận đủ điều kiện hoặc báo cáo thay đổi, trình tự xử lý của cơ quan quản lý dược.</p> <p>- Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được quy định tại Điều 38 Luật Dược, Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Điều 5 Thông tư số 35/2018/TT-BYT.</p> <p>- Biểu mẫu báo cáo thay đổi được quy định tại Phụ lục X, Biểu mẫu số 6.</p>                                                                                                                    |
| 29 | Cơ sở đạt EU-GMP và PICs-GMP có cần nộp hồ sơ để Cục QLD đánh giá lại theo EU-GMP và PICs-GMP không?                                                                                                              | <p>Cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận ĐĐKD được vẫn phải nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 35/2018/TT-BYT.</p> <p>Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận ĐĐKD được hoặc đã được Cơ quan tiếp nhận đánh giá đáp ứng WHO-GMP, cơ sở phải thực hiện báo cáo theo quy định tại Khoản 5 Điều 11 Thông tư số 35/2018/TT-BYT. Khi thực hiện đánh giá việc duy trì đáp ứng GMP theo định kỳ 3 năm, Cơ quan tiếp nhận sẽ đánh giá theo tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương.</p> |
| 30 | Cơ sở đang được cấp GMP cho dây chuyền sản xuất thuốc viên nén, viên bao phim, viên nén phân tán, viên nén giải phóng biến đổi. Công ty muốn xin bổ sung dạng bào chế viên nang thì phải làm thủ tục như thế nào? | Cơ sở bổ sung thêm phạm vi kinh doanh mới nên phải làm hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định tại điểm b, Khoản 1 Điều 36 và tại Khoản 2 Điều 38 Luật Dược và tại Điều 5 Thông tư số 35/2018/TT-BYT.                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền có phải áp dụng WHO-GMP/EU-GMP/PICs-GMP không?                                                                                                                  | Theo quy định tại Điều 4 Thông tư số 35/2018/TT-BYT, Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu tối thiểu phải triển khai áp dụng tiêu chuẩn GMP được quy định tại Phụ lục V và các cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền theo Phụ lục VI.                                                                                                                                                                                                                                                                |

| TT | Nội dung câu hỏi                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nội dung trả lời                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Các cơ sở này được quyền áp dụng các tiêu chuẩn WHO, EU, PIC/S – GMP theo nguyên tắc tự nguyện.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 31 | Cơ sở sản xuất đã được công bố Danh sách các cơ sở sản xuất thuốc nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc sản xuất thuốc khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có phải nộp hồ sơ cập nhật khi GMP hết hạn không? Hồ sơ có bao gồm hồ sơ tổng thể SMF không? | Cơ sở phải thực hiện báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở theo quy định tại điểm d, Khoản 1 Điều 100 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.<br>Cơ sở phải nộp kèm theo SMF cập nhật nếu có thay đổi.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 32 | Khi thực hiện thay toa thuốc ở dây chuyền GMP có phải thực hiện việc lưu mẫu theo quy định của GMP không?                                                                                                                                                                                 | Ít nhất, cơ sở phải lưu tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (toa thuốc) cũ và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc mới.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 33 | Doanh nghiệp đồng thời sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc dược liệu thì phải triển khai theo phụ lục nào của Thông tư 35                                                                                                                                                 | Cơ sở sản xuất đồng thời sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc dược liệu thì phải triển khai theo Phụ lục V của Thông tư số 35/2018/TT-BYT(Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc dược liệu của Tổ chức Y tế thế giới).<br>Cơ sở được quyền triển khai theo Phụ lục I hoặc III hoặc IV của Thông tư.                                                                                                                                                                        |
| 34 | Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cấp từ 2015 (không có thời hạn). Đã tái thẩm định GMP trước khi Thông tư 35 có hiệu lực thì có phải cấp lại giấy đủ điều kiện kinh doanh dược hay không? Thời hạn đánh giá lại GMP được tính từ thời điểm nào?                              | Theo quy định tại Điều 115 Luật Dược 2016, cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của Luật Dược số 34/2005/QH11 không ghi thời hạn hiệu lực được phép hoạt động đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận Thực hành tốt đã được cấp. Khi đến hạn Giấy chứng nhận Thực hành tốt, cơ sở làm hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Điều 38 Luật Dược, Điều 32 nghị định 54/2018/NĐ-CP và Điều 5 Thông tư số 35/2018/TT-BYT. |

| TT | Nội dung câu hỏi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nội dung trả lời                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nếu cơ sở đã được kiểm tra cấp chứng nhận GMP sau ngày Luật Dược 105/2016/QH13 có hiệu lực nhưng trước ngày Thông tư số 35/2018/TT-BYT có hiệu lực và vẫn còn thời hạn, cơ sở đề nghị cấp lại GCN đủ điều kiện kinh doanh dược trên cơ sở đã được đánh giá Thực hành tốt và thời hạn để đánh giá duy trì tính theo thời hạn hiệu lực được ghi trên giấy Thực hành tốt đã được cấp.                                                                                      |
| 35 | Thông tư GSP quy định trường hợp bảo quản điều kiện thường có thể trên 30°C nhưng không vượt quá 32°C. Trường hợp nhãn thuốc ghi điều kiện bảo quản <30°C có chấp nhận áp dụng quy định trên hay không?                                                                                                                                                                                                                    | Phụ lục I, Thông tư số 36/2018/TT-BYT: Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định:<br>Khoản 6.13: Các điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tuân thủ theo đúng thông tin trên nhãn đã được phê duyệt hoặc công bố.<br>Khoản 8.5. Cơ sở bảo quản phải tiến hành kiểm soát điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển theo đúng điều kiện bảo quản ghi trên nhãn đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định. |
| 36 | Điều 141 nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định lộ trình Thực hành tốt đối với cơ sở kinh doanh dược:<br>- Chậm nhất 01/01/2019 cơ sở sản xuất nguyên liệu phải đạt GMP<br>- Chậm nhất 01/01/2021 cơ sở sản xuất tá dược vỏ nang phải đạt GMP.<br>Vậy đối với các nhà máy trong nước khi tìm nguyên liệu thuốc, vỏ nang, tá dược, để sản xuất và đăng ký lưu hành có cần tìm nguồn nguyên liệu đạt GMP theo lộ trình trên không? | Các cơ sở sản xuất (trong nước, nước ngoài) khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và sản xuất thuốc để lưu hành, sử dụng trên lãnh thổ Việt Nam phải sử dụng các nguyên liệu thuốc, vỏ nang, tá dược được sản xuất tại các cơ sở sản xuất đạt GMP theo lộ trình quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP.                                                                                                                                                                 |

| TT       | Nội dung câu hỏi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nội dung trả lời                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>V</b> | <b>Đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 37       | <p>- Về việc công bố nguyên liệu theo mỗi Quyết định đăng ký, các công văn đồng ý thay đổi (về nhà sản xuất nguyên liệu ) cơ quan quản lý có tự công bố hay doanh nghiệp phải làm công văn đề nghị công bố ?</p> <p>- Theo quy định, sau khi cấp số đăng ký hoặc sau khi phê duyệt thay đổi nguyên liệu, Cục Quản lý Dược công bố nguyên liệu được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu. Tuy nhiên, do quá trình chuyển tiếp hoặc do công bố sót nên doanh nghiệp có văn bản đề nghị. Khi nhận được văn bản đề nghị, Cục Quản lý Dược rà soát lại để công bố các thông tin như đã được phê duyệt.</p> | Sau mỗi đợt cấp SDK hoặc sau khi phê duyệt thay đổi, bổ sung liên quan đến nguồn nguyên liệu, Cục QLD công bố thông tin liên quan đến nguồn nguyên liệu để doanh nghiệp thực hiện hoạt động nhập khẩu.                                                                      |
| 38       | Về việc nhà sản xuất thành phẩm có thay đổi địa chỉ nhà sản xuất không thay đổi địa điểm sản xuất có tài liệu cơ quan quản lý nước ngoài, đang nộp duy trì có được duy trì số đăng ký hay là phải làm thay đổi trước?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Cục Quản lý Dược xem xét cho phép khi trong hồ sơ có giải trình và tài liệu chứng minh.                                                                                                                                                                                     |
| 39       | Các sản phẩm hết số đăng ký vào tháng 2 và 3 năm 2019 doanh nghiệp đã tiến hành nộp hồ sơ ĐKL nhưng chưa được cấp số thì có được duy trì số đăng ký?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Việc duy trì số đăng ký thực hiện theo Công văn số 1902/BYT-QLD ngày 13/4/2017 của Bộ Y tế, theo đó được thực hiện cho đến khi có văn bản mới quy định việc đăng ký thuốc. Hiện nay, Cục Quản lý Dược đang xem xét việc duy trì các số đăng ký hết hiệu lực trong năm 2019. |
| 41       | Cơ quan nào công bố danh mục dược liệu nhập khẩu phải đăng ký lưu hành, quy định pháp luật liên quan là gì?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 7 Luật Dược 2016, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả                                                                                                |

| TT | Nội dung câu hỏi | Nội dung trả lời           |
|----|------------------|----------------------------|
|    |                  | năng cung cấp, giá hợp lý. |

