



**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ KINH DOANH DƯỢC**

**QUY TRÌNH
THỰC HIỆN VIỆC CÔNG BỐ DANH SÁCH CƠ SỞ
CUNG CẤP THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
VÀO VIỆT NAM**

MÃ SỐ: QT.KD.21.01

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Phùng Quốc Thái Chuyên viên	Phan Công Chiến Trưởng phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký		 	

 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	QUY TRÌNH THỰC HIỆN VIỆC CÔNG BỐ DANH SÁCH CƠ SỞ CUNG CẤP THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC VÀO VIỆT NAM	Mã số: QT.KD.21.01 Ngày ban hành: 26/11/2020 Lần ban hành: 01 Tổng số trang: 09
--	---	---

1. Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

☒	Lãnh đạo Cục	☐	Phòng Đăng ký thuốc
☒	Ban QMS	☐	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
☒	Văn phòng Cục	☐	Phòng Quản lý giá thuốc
☒	Phòng Pháp chế - Thanh tra	☐	Phòng Quản lý mỹ phẩm
☒	Phòng Quản lý kinh doanh dược	☒	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm
☐	Văn phòng NRA		

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Hạng mục sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm quy định thống nhất, công khai việc công bố danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam (*sau đây gọi tắt là cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam*) theo quy định tại điểm e khoản 48 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Áp dụng cho việc triển khai thực hiện việc công bố danh sách cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam khi nhận được văn bản và tài liệu có liên quan (*sau đây gọi tắt là hồ sơ có liên quan*) từ cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu theo quy định tại điểm e khoản 48 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.

Áp dụng đối với tất cả các đối tượng tham gia trong quá trình tiếp nhận, xem xét và thực hiện việc công bố danh sách cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016
- 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
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

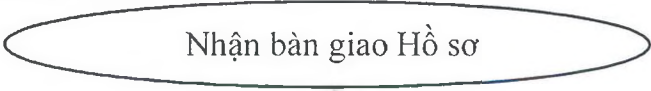
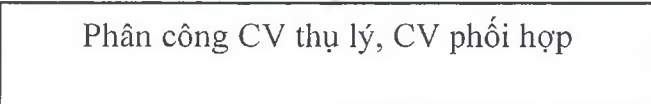
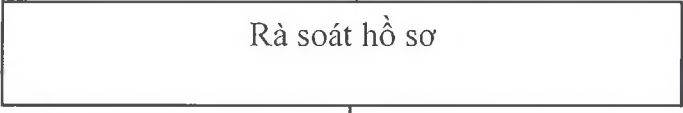
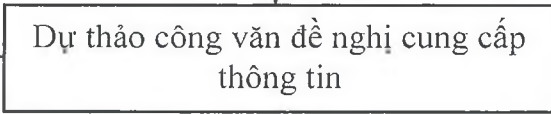
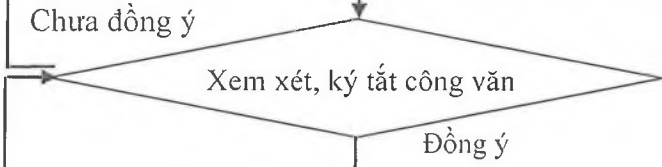
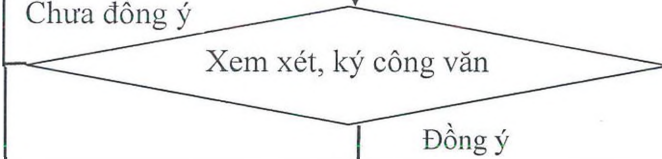
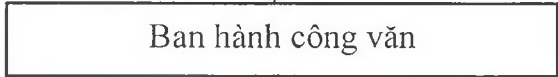
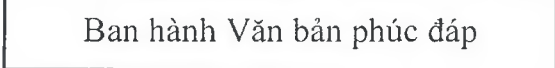
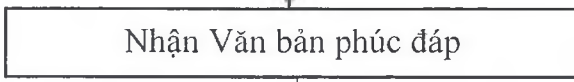
- Các cán bộ, chuyên viên, chuyên gia Phòng QLKDD có trách nhiệm thực hiện và bảo đảm những quy định trong quy trình này được tuân thủ.
- Lãnh đạo Phòng QLKDD có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Lãnh đạo Cục có trách nhiệm kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

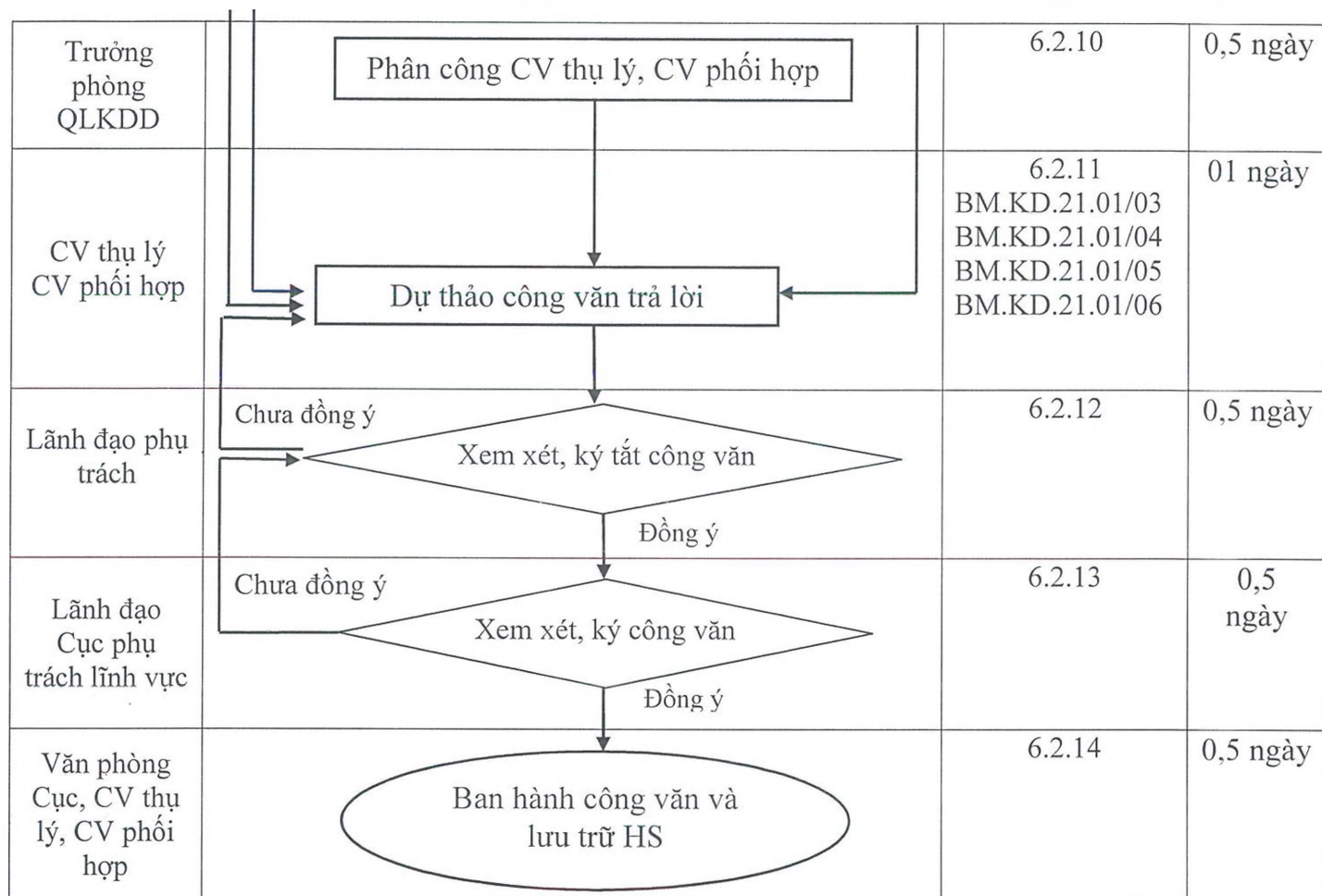
5. GIẢI THÍCH TỪ NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- Ngày: Ngày làm việc
- CV: chuyên viên
- QLKDD: Quản lý Kinh doanh Dược
- CV thụ lý: là cán bộ, chuyên viên hoặc chuyên gia của Phòng QLKDD được phân công phụ trách hồ sơ
- CV phối hợp: là cán bộ, chuyên viên hoặc chuyên gia của Phòng QLKDD được phân công phối hợp giải quyết hồ sơ
- Lãnh đạo Phòng phụ trách: Lãnh đạo phòng QLKDD được phân công phụ trách công việc.
- Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực: Lãnh đạo Cục được phân công phụ trách lĩnh vực hoặc được ủy quyền

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1. Sơ đồ Quy trình

Người thực hiện	Sơ đồ quy trình thực hiện	Mô tả/ biểu mẫu	Thời gian TH
Văn thư Phòng QLKDD		6.2.1	0,5 ngày
Trưởng phòng QLKDD		6.2.2	0,5 ngày
CV thụ lý CV phối hợp		6.2.3 BM.KD.21.01/01	03 ngày
CV thụ lý CV phối hợp		6.2.4 BM.KD.21.01/02	01 ngày
Lãnh đạo Phòng phụ trách		6.2.5	01 ngày
Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực		6.2.6	01 ngày
Văn phòng Cục		6.2.7	0,5 ngày
Đại sứ quán nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu		6.2.8	10 ngày
Văn phòng Cục/ Văn thư Phòng QLKDD		6.2.9	0,5 ngày



6.2. Mô tả Quy trình:

6.2.1. Nhận bàn giao hồ sơ có liên quan của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 0,5 ngày.

Văn thư của Phòng QLKDD nhận bàn giao hồ sơ có liên quan của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu từ bộ phận Một cửa - Văn Phòng Cục, vào sổ văn thư đến và trình Trưởng phòng (hoặc Phó Trưởng phòng được uỷ quyền).

6.2.2. Phân công Lãnh đạo Phòng được phân công, chuyên viên thụ lý:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 0,5 ngày.

Trưởng phòng (hoặc Phó Trưởng phòng được uỷ quyền) phân công chuyên viên thụ lý, chuyên viên phối hợp trên hồ sơ có liên quan của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu.

Văn thư của Phòng QLKDD nhận hồ sơ có liên quan của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu từ Trưởng phòng (hoặc Phó Trưởng phòng được uỷ quyền), ghi đầy đủ thông tin về phân công vào sổ công văn đến và chuyển đến chuyên viên thụ lý.

6.2.3. Rà soát hồ sơ:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 03 ngày.

Chuyên viên thụ lý, chuyên viên phối hợp lần lượt tiến hành rà soát nội dung và điền checklist các nội dung cần rà soát theo Mẫu số BM.KD.21.01/01. Việc rà soát thực hiện như sau:

(1) Rà soát việc đáp ứng các quy định tại điểm e Khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

(2) Rà soát việc thuộc một trong các trường hợp sau:

- Cơ sở được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đề nghị công bố có tên và địa chỉ ghi trên Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trong đó thể hiện đây là cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Giấy đăng ký lưu hành này (bao gồm cả trường hợp có Công văn gia hạn, duy trì hiệu lực của Cục Quản lý Dược) còn hiệu lực tính theo ngày trên dấu công văn đến của Cục Quản lý Dược đóng trên văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu.

- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu có chỉ rõ đường link đến website để tra cứu thông tin về cơ sở cung cấp thuốc được đề nghị công bố. Thông tin tra cứu từ đường link phải bằng tiếng Anh và có tối thiểu các thông tin sau: tên cơ sở cung cấp, địa điểm kinh doanh, phạm vi kinh doanh. Các thông tin tra cứu từ đường link này không khác các thông tin trên Văn bản đề nghị công bố của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu. Website được đề cập đã từng được Cục Quản lý Dược xác minh là website chính thức của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu.

- Thông tin về tên cơ sở cung cấp, địa điểm kinh doanh, phạm vi kinh doanh ghi trên Văn bản đề nghị công bố của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu có thể được tra cứu từ website đã từng được Cục Quản lý Dược xác minh là website chính thức của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu. Thông tin tra cứu từ đường link phải bằng tiếng Anh. Các thông tin tra cứu từ đường link này không khác các thông tin trên Văn bản đề nghị công bố của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu.

- Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam chủ động có Văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) cung cấp đầy đủ thông tin về tính xác thực đối với Hồ sơ của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu.

Đối với văn bản đầy đủ nội dung và đáp ứng quy định tại điểm e Khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, đồng thời thuộc một trong các trường hợp trong phần “(2) Rà soát” nói trên: chuyển sang bước 6.2.11 (điểm c).

Đối với văn bản đầy đủ nội dung và đáp ứng quy định tại điểm e Khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, nhưng không thuộc một trong các trường hợp trong phần “(2) Rà soát” nói trên: chuyển sang bước 6.2.4 (thực hiện theo điểm a nếu chưa nhận được Văn bản của Đại sứ quán; thực hiện theo điểm b nếu đã nhận được Văn bản của Đại sứ quán nhưng văn bản này chưa cung cấp đủ thông tin về tính xác thực).

Đối với văn bản chưa đầy đủ nội dung hoặc chưa đáp ứng quy định: chuyển sang bước 6.2.11 (điểm a).

6.2.4. Dự thảo công văn đề nghị cung cấp thông tin về tính xác thực đối với hồ sơ của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu/ chưa công bố cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 01 ngày.

a) Dự thảo công văn đề nghị cung cấp thông tin:

Chuyên viên thụ lý phối hợp với chuyên viên phối hợp dự thảo và ký tắt công văn theo Mẫu số BM.KD.21.01/02 gửi Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu (trong trường hợp không có Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam) đề nghị cung cấp thông tin về tính xác thực đối với hồ sơ của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu, ký tắt và trình Lãnh đạo Phòng phụ trách theo bước 6.2.5.

b) Dự thảo công văn đề nghị cung cấp thêm thông tin:

Chuyên viên thụ lý phối hợp với chuyên viên phối hợp dự thảo và ký tắt công văn theo Mẫu số BM.KD.21.01/05 gửi Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu (trong trường hợp không có Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam) đề nghị cung cấp thêm thông tin về tính xác thực đối với hồ sơ của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu, ký tắt và trình Lãnh đạo Phòng phụ trách và chuyển sang bước 6.2.5.

6.2.5. Lãnh đạo Phòng phụ trách xem xét, ký tắt công văn

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 01 ngày.

Lãnh đạo Phòng phụ trách xem xét nội dung rà soát của chuyên viên thụ lý và chuyên viên phối hợp; nội dung tổng hợp, đề xuất của chuyên viên thụ lý, nội dung Dự thảo công văn gửi Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu và cho ý kiến đề xuất với Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực; ký tắt Dự thảo Công văn gửi Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu và chuyển cho Văn thư phòng. (0,5 ngày).

Văn thư phòng vào sổ công văn đi, chuyển cho Văn phòng Cục để báo cáo Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực theo bước 6.2.6. (0,5 ngày)

Trường hợp Lãnh đạo Phòng phụ trách chưa đồng ý với dự thảo Công văn: Quay lại bước 6.2.4.

6.2.6. Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực xem xét, ký công văn:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 01 ngày.

Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực xem xét checklist các nội dung cần rà soát và nội dung dự thảo Công văn gửi Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu.

Trường hợp Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực đồng ý với nội dung dự thảo công văn: Ký công văn gửi Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu và chuyển cho Văn phòng Cục để ban hành Công văn theo bước 6.2.7.

Trường hợp Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực không đồng ý với nội dung dự thảo công văn hoặc yêu cầu giải trình thêm: Quay lại bước 6.2.5.

6.2.7. Ban hành công văn gửi Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 0,5 ngày

Văn phòng Cục nhận Công văn gửi Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu đã được Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực ký, đóng dấu và ban hành công văn trả lời.

Văn phòng Cục lưu công văn, chuyên viên thụ lý lưu toàn bộ hồ sơ theo đúng quy định của pháp luật.

6.2.8. Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu ban hành Văn bản phúc đáp

Thời gian dự kiến để thực hiện bước này là 10 ngày.

Thời gian dự kiến từ lúc Cục Quản lý Dược phát hành Công văn cho tới khi nhận được Văn bản phúc đáp của Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu là 10 ngày.

6.2.9. Nhận Văn bản phúc đáp của Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 0,5 ngày.

Văn thư của Phòng QLKDD nhận bàn giao Văn bản phúc đáp từ bộ phận Một cửa - Văn Phòng Cục, vào sổ văn thư đến và trình Trưởng phòng (hoặc Phó Trưởng phòng được uỷ quyền).

6.2.10. Phân công chuyên viên thụ lý, chuyên viên phối hợp:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 0,5 ngày.

Trưởng phòng (hoặc Phó Trưởng phòng được uỷ quyền) chuyển chuyên viên thụ lý, chuyên viên phối hợp phụ trách hồ sơ (Chuyên viên thụ lý, chuyên viên phối hợp phụ trách hồ sơ có thể khác với chuyên viên thụ lý, chuyên viên phối hợp phụ trách hồ sơ tại bước 6.2.2).

Văn thư của Phòng QLKDD nhận hồ sơ cung cấp thông tin từ Trưởng phòng (hoặc Phó Trưởng phòng được uỷ quyền), ghi đầy đủ thông tin về phân công vào sổ công văn đến và chuyển đến chuyên viên thụ lý để tiếp tục xử lý theo bước 6.2.11 (điểm b).

6.2.11. Dự thảo công văn trả lời:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 01 ngày

a) Sau khi rà soát tại bước 6.2.3, hồ sơ của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu chưa đầy đủ các nội dung theo quy định :

Chuyên viên thụ lý phối hợp với chuyên viên phối hợp dự thảo và ký tắt Công văn theo Mẫu số BM.KD.21.01/06 thông báo các nội dung còn thiếu và trình Lãnh đạo Phòng phụ trách.

b) Trường hợp Cục Quản lý Dược nhận được Văn bản cung cấp thông tin của Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu sau khi Cục Quản lý Dược có Công văn đề nghị cung cấp thông tin:

Chuyên viên thụ lý và chuyên viên phối hợp xem xét Văn bản phúc đáp và điền vào Phiếu rà soát nội dung Văn bản cung cấp thông tin của Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu theo Mẫu số BM.KD.21.01/03 và xử lý như sau:

- Trường hợp Văn bản phúc đáp thể hiện thông tin do Cục Quản lý Dược đề nghị xác thực là chính xác: chuyển sang điểm c Bước này.

- Trường hợp Văn bản phúc đáp chưa xác thực đủ thông tin trong Hồ sơ đề nghị xác thực, chuyên viên thụ lý phối hợp với chuyên viên phối hợp dự thảo và ký tắt Công văn theo Mẫu số BM.KD.21.01/05 gửi Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu (trường hợp không có Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam) đề nghị cung cấp thêm thông tin về tính xác thực đối với Hồ sơ của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu và trình Lãnh đạo Phòng phụ trách: Quay lại bước 6.2.4 (điểm b).

- Trường hợp Văn bản phúc đáp thể hiện Hồ sơ đề nghị xác thực là chưa chính xác chuyên viên thụ lý phối hợp với chuyên viên phối hợp dự thảo và ký tắt Công văn theo Mẫu số BM.KD.21.01/06 thông báo về việc chưa công bố và trình Lãnh đạo Phòng phụ trách theo bước 6.2.12.

c) Dự thảo Công văn đề nghị Văn phòng Bộ Y tế công bố

Chuyên viên thụ lý phối hợp với chuyên viên phối hợp dự thảo và ký tắt công văn theo Mẫu số BM.KD.21.01/04 đề nghị Văn phòng Bộ Y tế công bố các cơ sở đủ điều kiện cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam và trình Lãnh đạo Phòng phụ trách theo bước 6.2.12.

6.2.12. Xem xét, ký tắt công văn

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 0,5 ngày.

Lãnh đạo Phòng phụ trách xem xét nội dung rà soát của chuyên viên thụ lý và chuyên viên phối hợp, nội dung đề xuất của chuyên viên thụ lý, dự thảo Công văn (theo Mẫu số BM.KD.21.01/04 hoặc Mẫu số BM.KD.21.01/06), ký tắt, chuyển cho Văn thư phòng.

Văn thư phòng vào sổ công văn đi, chuyển cho Văn phòng Cục để báo cáo Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực xử lý theo bước 6.2.13.

Trường hợp Lãnh đạo Phòng phụ trách chưa đồng ý với dự thảo Công văn: Quay lại bước 6.2.11.

6.2.13. Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực xem xét, ký công văn:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 0,5 ngày.

Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực xem xét nội dung dự thảo công văn.

Trường hợp Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực đồng ý với nội dung dự thảo công văn: Ký văn bản.

Trường hợp Lãnh đạo Cục phụ trách lĩnh vực không đồng ý với nội dung dự thảo công văn hoặc yêu cầu giải trình thêm: Quay lại bước 6.2.12.

6.2.14. Ban hành công văn và lưu trữ hồ sơ:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 0,5 ngày.

Văn phòng Cục nhận Công văn đã được ký, đóng dấu và ban hành. Văn phòng Cục lưu công văn trả lời, chuyên viên thụ lý lưu toàn bộ hồ sơ theo đúng quy định của pháp luật.

7. HỒ SƠ:

Hồ sơ sau khi được xem xét phê duyệt :

- Văn phòng Cục lưu công văn trả lời cơ sở nhập khẩu kèm đơn hàng được phê duyệt (nếu có)
- Chuyên viên thụ lý sơ lưu toàn bộ tài liệu có liên quan trong hồ sơ.

8. BIỂU MẪU:

- BM.KD.21.01/01: Phiếu rà soát hồ sơ của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu
- BM.KD.21.01/02: Mẫu công văn đề nghị cung cấp thông tin về tính xác thực đối với hồ sơ của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu
- BM.KD.21.01/03: Mẫu Phiếu rà soát nội dung hồ sơ cung cấp thông tin của Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu
- BM.KD.21.01/04: Mẫu công văn đề nghị công bố các cơ sở đủ điều kiện cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam
- BM.KD.21.01/05: Mẫu công văn đề nghị cung cấp thêm thông tin về tính xác thực đối với hồ sơ của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu
- BM.KD.21.01/06: Mẫu công văn về việc chưa công bố cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam theo đề nghị của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu

PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ CỦA CƠ QUAN CÓ THẨM QUYỀN NƯỚC XUẤT KHẨU

Mã hồ sơ: (Số Công văn đến của Cục Quản lý Dược)

Ngày: (Ngày đến Cục Quản lý Dược)

I. Phần rà soát của chuyên viên thụ lý:

1. Rà soát việc đáp ứng các quy định tại điểm e Khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (chỉ rà soát tính đầy đủ của thông tin).

STT	Nội dung rà soát	Kết quả rà soát		
		Đã có	Chưa có	Ghi chú/Lý do
1	Tên của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu			
2	Địa chỉ của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu			
3	Thông tin liên hệ của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu			
4	Thông tin về quốc gia hoặc vùng lãnh thổ đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam			
5	Tên cơ sở cung cấp đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam			
6	Địa điểm kinh doanh của cơ sở cung cấp đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam			
7	Phạm vi kinh doanh của cơ sở cung cấp đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam			
8	Thông tin liên hệ của cơ sở cung cấp đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam			
9	Văn bản có đầy đủ tên, chữ ký, con dấu của cơ quan phát hành văn bản			

2. Rà soát việc thuộc một trong các trường hợp sau:

Có/Không thuộc một trong các trường hợp 1, 2, 3 hoặc 4	Kết quả rà soát		
	Có thuộc	Không thuộc	Ghi chú (Ghi rõ trường hợp thuộc 1, 2, 3 hoặc 4 hoặc ghi nội dung cần ghi chú khác)
1. Cơ sở được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đề nghị công bố có tên và địa chỉ ghi trên Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trong đó thể hiện đây là cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Giấy đăng ký lưu hành này (bao gồm cả trường hợp có Công văn gia hạn, duy trì hiệu lực của Cục Quản lý Dược) còn hiệu lực tính theo ngày trên dấu công văn đến của Cục Quản lý Dược đóng trên văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu. 2. Văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu có chỉ rõ đường link đến website để tra cứu thông tin về cơ sở cung cấp thuốc được đề nghị công bố. Thông tin tra cứu từ đường link phải bằng tiếng Anh và có tối thiểu các thông tin sau: tên cơ sở cung cấp, địa điểm kinh doanh, phạm vi kinh doanh. Các thông tin tra cứu từ đường link này không khác các thông tin trên Văn bản đề nghị công bố của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu. Website được đề cập đã từng được Cục Quản lý Dược xác minh là website chính thức của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu. 3. Thông tin về tên cơ sở cung cấp, địa điểm kinh doanh, phạm vi kinh doanh ghi trên Văn bản đề nghị công bố của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu có thể được tra cứu từ website đã từng được Cục Quản lý Dược xác minh là website chính thức của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu. Thông tin tra cứu từ đường link phải bằng tiếng Anh. Các thông tin tra cứu từ đường link này không khác các thông tin trên Văn bản đề nghị công bố của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu.			

4. Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam chủ động có Văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) cung cấp đầy đủ thông tin về tính xác thực đối với Hồ sơ của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu.			
--	--	--	--

Ngày rà soát	Họ và tên cán bộ thụ lý hồ sơ	Chữ ký	Đề xuất

II. Kết quả rà soát của cán bộ phối hợp:

Ngày rà soát	Họ và tên cán bộ phối hợp	Chữ ký	Đề xuất
			1. Nhất trí các ý kiến rà soát của cán bộ thụ lý hồ sơ ☐ 2. Nhất với ý kiến của cán bộ xử lý hồ sơ, trừ các nội dung sau: ☐ Đề xuất:

III. Tổng hợp của cán bộ thụ lý hồ sơ:

Ngày tổng hợp	Họ và tên cán bộ thụ lý hồ sơ	Chữ ký	Nội dung tổng hợp
			1. Ý kiến rà soát của 02 cán bộ thụ lý hồ sơ là thống nhất ☐ 2. Ý kiến rà soát của 02 cán bộ thụ lý hồ sơ có nội dung chưa thống nhất ☐ 2.1. Nội dung chưa thống nhất: a) Ý kiến của cán bộ thụ lý hồ sơ: b) Ý kiến của cán bộ phối hợp: 2.2. Các nội dung khác: thống nhất.

IV. Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG:

Ngày rà soát	Họ tên của Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Ý kiến
			1. Nhất trí các ý kiến rà soát của 02 cán bộ xử lý hồ sơ. ☐ 2. Ý kiến khác (<i>Ghi rõ</i>) ☐

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD- KD
V/v phối hợp cung cấp thông tin
về giấy tờ pháp lý

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Đại sứ quán (tên nước) tại Việt Nam
[Tên cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu]
(Sau đây gọi tắt là “Cơ quan”)
(Địa chỉ:)

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế Việt Nam xin gửi lời chào trân trọng tới Đại sứ quán ...*(tên nước)* tại Việt Nam và cảm ơn các nỗ lực to lớn của Đại sứ quán trong việc kết nối các doanh nghiệp dược ...đầu tư tại Việt Nam. (*)

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ đề ngày ... của ... *(tên cơ quan ban hành văn bản)* cung cấp thông tin về việc doanh nghiệp *(tên doanh nghiệp)* là các đơn vị được cấp phép hoạt động dược tại ...*(tên nước)* và có nhu cầu đăng ký để được cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam.

Căn cứ quy định tại điểm e khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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 và để có cơ sở xem xét và công bố các doanh nghiệp trên đủ điều kiện để cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam, Cục Quản lý Dược kính đề nghị Quý Cơ quan cung cấp thông tin về tính xác thực đối với hồ sơ đề ngày ... của ... *(tên cơ quan ban hành văn bản)*.

Văn bản phúc đáp của Quý Cơ quan đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội) trong vòng 10 ngày kể từ ngày ký Công văn này.

Cục Quản lý Dược xin gửi kèm Công văn này bản sao hồ sơ đề ngày ... của ... *(tên cơ quan ban hành văn bản)*.

Thông tin phản hồi của Quý Cơ quan sẽ là căn cứ quan trọng để Cục Quản lý Dược xem xét, công bố các doanh nghiệp trên đủ điều kiện để cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam.

Cục Quản lý Dược trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Cơ quan./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, KD.

LÃNH ĐẠO CỤC

(ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú: (*) chỉ áp dụng trong trường hợp cơ quan là Đại sứ quán

**Phiếu rà soát nội dung hồ sơ cung cấp thông tin
của Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền
của nước xuất khẩu**

Mã hồ sơ: (Số Công văn đến của Cục Quản lý Dược)

Ngày: (Ngày đến Cục Quản lý Dược)

I. Phần rà soát của chuyên viên thụ lý:

<i>STT</i>	<i>Nội dung</i>	<i>Kết quả rà soát</i>
1	Văn bản của Đại sứ quán của nước xuất khẩu tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu	Thể hiện Hồ sơ của cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu cung cấp là chính xác ☐
		Thể hiện Hồ sơ của cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu cung cấp là chính xác là chưa chính xác ☐ Nội dung chưa chính xác: (ghi rõ)
		Chưa đủ thông tin để xác định tính xác thực đối với Hồ sơ của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu ☐

Ngày rà soát	Họ và tên cán bộ thụ lý hồ sơ	Chữ ký	Đề xuất

II. Kết quả rà soát của cán bộ phối hợp:

Ngày rà soát	Họ và tên cán bộ phối hợp	Chữ ký	Đề xuất
			1. Nhất trí các ý kiến rà soát của cán bộ thụ lý hồ sơ ☐
			2. Nhất với ý kiến của cán bộ xử lý hồ sơ, trừ các nội dung sau: ☐ Đề xuất:

III. Tổng hợp của cán bộ thụ lý hồ sơ:

Ngày tổng hợp	Họ và tên cán bộ thụ lý hồ sơ	Chữ ký	Nội dung tổng hợp
			1. Ý kiến rà soát của 02 cán bộ thụ lý hồ sơ là thống nhất ☐ 2. Ý kiến rà soát của 02 cán bộ thụ lý hồ sơ có nội dung chưa thống nhất ☐ 2.1. Nội dung chưa thống nhất: a) Ý kiến của cán bộ thụ lý hồ sơ: b) Ý kiến của cán bộ phối hợp: 2.2. Các nội dung khác: thống nhất.

IV. Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG:

Ngày rà soát	Họ tên của Lãnh đạo Phòng	Chữ ký	Ý kiến
			1. Nhất trí các ý kiến rà soát của 02 cán bộ xử lý hồ sơ. ☐ 2. Ý kiến khác (Ghi rõ) ☐

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-KD
V/v công bố cơ sở cung cấp thuốc
nước ngoài vào Việt Nam

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Văn phòng Bộ

Căn cứ quy định tại điểm e khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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;

Căn cứ ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ tại Phiếu trình số 295/QLD-KD ngày 11/3/2019 và Phiếu trình số 323/QLD-KD ngày 16/03/2020.

Căn cứ Công văn số 409/QLD-KD ngày 27/3/2019 của Cục Quản lý Dược gửi Văn phòng Bộ về việc công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin liên quan đến lĩnh vực quản lý kinh doanh dược (**);

Cục Quản lý Dược kính chuyển Văn phòng Bộ thông tin về cơ sở đủ điều kiện cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam theo Phụ lục đính kèm Công văn này để công bố tại Thư mục “Công bố thông tin liên quan đến lĩnh vực kinh doanh dược” (tiểu thư mục: “Danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam”) trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Văn phòng Bộ./.

LÃNH ĐẠO CỤC

Nơi nhận:

- Như trên;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, KD.

(ký, ghi rõ họ tên)

Lưu ý: Nội dung () và (**) có thể thay đổi theo tình hình triển khai thực tiễn.*

Phụ lục - Danh sách các cơ sở đủ điều kiện cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam

(Đính kèm Công văn số...../QLD-KD ngày.....tháng.....năm)

TT	Thông tin liên quan đến cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu			Thông tin liên quan đến cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam			Thông tin về quốc gia hoặc vùng lãnh thổ đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam	Ngày cập nhật thông tin (*)
	Tên cơ quan	Địa chỉ	Thông tin liên hệ	Tên cơ sở	Địa điểm kinh doanh	Phạm vi kinh doanh tại nước sở tại	Thông tin liên hệ	

(*) **Ghi chú:** Ngày cập nhật thông tin là ngày ghi trong Văn bản của Cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đề nghị công bố thông tin.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD- KD
V/v đề nghị cung cấp thêm
thông tin

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Đại sứ quán (tên nước) tại Việt Nam
[Tên cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu]
(Sau đây gọi tắt là “Cơ quan”)
(Địa chỉ:)

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế Việt Nam xin gửi lời chào trân trọng tới Đại sứ quán ...(tên nước) tại Việt Nam và cảm ơn các nỗ lực to lớn của Đại sứ quán trong việc kết nối các doanh nghiệp dược ...đầu tư tại Việt Nam. (*)

Cục Quản lý Dược nhận được Văn bản đề ngày ... của ... Cơ quan xác thực thông tin về hồ sơ hồ sơ đề ngày ... của ... (tên cơ quan ban hành văn bản) cung cấp thông tin về việc doanh nghiệp (tên doanh nghiệp) là các đơn vị được cấp phép hoạt động dược tại ...(tên nước) theo đề nghị của Cục Quản lý Dược tại Công văn số ngày Tuy nhiên, tại Văn bản nói trên, Cơ quan mới xác thực nội dung Do đó, kính đề nghị Quý Cơ quan cung cấp thêm thông tin về việc.....

Văn bản phúc đáp của Quý Cơ quan đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội) trong vòng 10 ngày kể từ ngày ký Công văn này.

Thông tin phản hồi của Quý Cơ quan sẽ là căn cứ quan trọng để Cục Quản lý Dược xem xét, công bố các doanh nghiệp trên đủ điều kiện để cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam.

Cục Quản lý Dược trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Cơ quan./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, KD.

LÃNH ĐẠO CỤC

(ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú: (*) chỉ áp dụng trong trường hợp cơ quan là Đại sứ quán

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-KD
V/v công bố cơ sở cung cấp thuốc
nước ngoài vào Việt Nam

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: (Tên Đơn vị cung cấp văn bản
của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu)
(Địa chỉ:)

Cục Quản lý Dược mới nhận được văn bản đề ngày ... của ... (tên cơ quan ban hành văn bản) cung cấp thông tin về ... doanh nghiệp (tên doanh nghiệp) là các đơn vị được cấp phép hoạt động dược tại ... (tên nước) và có nhu cầu đăng ký để được cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam.

Căn cứ quy định tại điểm e khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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, Cục Quản lý Dược kính có ý kiến như sau:

Chưa đồng ý công bố (tên doanh nghiệp) trên Danh sách cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam. Lý do:

.....

Đề nghị (tên Đơn vị cung cấp văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu) xem xét, bổ sung theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để Đơn vị biết và thực hiện./.

LÃNH ĐẠO CỤC

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, KD.

(ký, ghi rõ họ tên)