

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 48 thủ tục hành chính mới ban hành và 67 thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 163/2025/NĐ-CP).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

Bãi bỏ Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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;

Bãi bỏ Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Bãi bỏ Quyết định số 150/QĐ-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc lĩnh vực dược phẩm được quy định tại Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ thuộc chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Thủ trưởng các Vụ, Cục; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận

- Như Điều 3;
- Bộ Công an; Bộ Quốc phòng;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Các Cục: QLD, QLYDCT, KHCN&ĐT (để thực hiện);
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế (để đăng tải);
- UBND, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Trang thông tin điện tử của Cục QLD; Cục QLYDCT, Cục KHCN&ĐT (để đăng tải);
- Lưu: VT, QLD, YDCT, KHCN&ĐT

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/ BỊ BÃI BỎ
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng 7 năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương			
1.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng).	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)
2.	Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
3.	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
4.	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
5.	Cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

6.	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Bộ Công an	Dược phẩm	Bộ Công an
7.	Cho phép mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)
8.	Cho phép nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)
9.	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
10.	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
11.	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức thi	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)
12.	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)
13.	Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; cơ	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)

	sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng).		
14.	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Bộ Quốc phòng	Dược phẩm	Bộ Quốc phòng
15.	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
16.	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc)	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
17.	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
18.	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
19.	Quyết định cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm đối với dược chất, dược liệu đã được cấp phép nhập khẩu để sử dụng cho mục đích khác	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
20.	Cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật Dược mà cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

21.	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
22.	Cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc hoặc pha chế thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
23.	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
24.	Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)
25.	Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)
26.	Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
27.	Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

28.	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
29.	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
30.	Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)
31.	Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
32.	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
33.	Thẩm định, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
34.	Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
35.	Cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

36.	Cấp phép nhập khẩu dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
37.	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh			
1.	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
2.	Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định	Dược phẩm	UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
3.	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	Dược phẩm	UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
4.	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh	Dược phẩm	UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
5.	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
6.	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
7.	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

8.	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
9.	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
10.	Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
11.	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Dược phẩm	UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp trung ương					
1.	1.004405	Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Dược phẩm	Bộ Y tế
2.	1.004404	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
3.	1.004402	Cho phép mua nguyên liệu làm thuốc là dược			Bộ Y tế

		chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			
4.	1.004401	Cho phép cơ sở sản xuất nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc			Bộ Y tế
5.	1.004400	Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc			Bộ Y tế
6.	1.004390	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo			Bộ Y tế
7.	1.004388	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết			Bộ Y tế
8.	1.003944	Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền			Bộ Y tế

		chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để tham gia trung bày tại triển lãm, hội chợ			
9.	1.003931	Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký			Bộ Y tế
10.	1.004522	Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam			Bộ Y tế
11.	1.004556	Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt			Bộ Y tế
12.	1.004597	Cấp phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn			Bộ Y tế

13.	1.004589	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu thuốc là dược chất theo hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược			Bộ Y tế
14.	1.004582	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất và kiểm tra tại cơ sở sản xuất			Bộ Y tế
15.	1.004570	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang tại nước ngoài khi đăng ký, lưu hành tại Việt Nam			Bộ Y tế
16.	1.004548	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc)			Bộ Y tế
17.	1.004393	Cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát			Bộ Y tế
18.	1.004573	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất			Bộ Y tế

		nguyên liệu làm thuốc là dược liệu			
19.	1.004590	Cấp phép nhập khẩu dược liệu không sử dụng làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ, sản xuất thuốc xuất khẩu, sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa			Bộ Y tế
20.	1.004397	Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc			Bộ Y tế
21.	1.003902	Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký			Bộ Y tế
22.	1.003873	Cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần			Bộ Y tế

		giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật Dược mà cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu			
23.	1.003756	Cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng làm thuốc tại Việt Nam			Bộ Y tế
24.	1.004463	Cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị			Bộ Y tế
25.	1.004472	Cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa			Bộ Y tế
26.	1.004483	Cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt			Bộ Y tế
27.	1.004501	Cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm			Bộ Y tế
28.	1.004533	Cấp phép nhập khẩu thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt			Bộ Y tế

		được gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam			
29.	1.004547	Cấp phép nhập khẩu thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước			Bộ Y tế
30.	1.004476	Cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo			Bộ Y tế
31.	1.004505	Cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử trong thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học			Bộ Y tế
32.	1.004511	Cấp phép nhập khẩu thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để trung bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế			Bộ Y tế
33.	1.004609	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, trừ nguyên			Bộ Y tế

		liệu phải kiểm soát đặc biệt			
34.	1.004608	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt			Bộ Y tế
35.	1.004601	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt			Bộ Y tế
36.	1.004559	Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định			Bộ Y tế
37.	1.004543	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc			Bộ Y tế
38.	1.004517	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc			Bộ Y tế
39.	1.004534	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề			Bộ Y tế

		được nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức thi			
40.	1.004523	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược.			Bộ Y tế
41.	1.004513	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi			Bộ Y tế
42.	1.004495	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi			Bộ Y tế
43.	1.004482	Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;			Bộ Y tế

		Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc).			
44.	1.004469	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh được mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế(Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc).			Bộ Y tế
45.	1.004454	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ			Bộ Y tế

		kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc).			
46.	1.004406	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc).			Bộ Y tế
47.	1.002112	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
48.	1.002352	Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc			Bộ Quốc phòng

		thẩm quyền của Bộ Quốc phòng			
49.	1.003079	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Bộ Quốc phòng			Bộ Quốc phòng
50.	1.002309	Cho phép mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Quốc phòng			Bộ Quốc phòng
B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh					
51.	1.004616	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Dược phẩm	Sở Y tế
52.	1.004604	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược			Sở Y tế
53.	1.004599	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)			Sở Y tế
54.	1.004596	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ			Sở Y tế

55.	1.004593	Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)			Sở Y tế
56.	1.004585	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh được mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)			Sở Y tế
57.	1.004576	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ			Sở Y tế

		thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)			
58.	1.004571	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)			Sở Y tế
59.	1.004557	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động			Sở Y tế
60.	1.004532	Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
61.	1.004529	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
62.	1.004516	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược			Sở Y tế
63.	1.004459	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp			Sở Y tế

		Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược			
64.	1.004449	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt			Sở Y tế
65.	1.004087	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh			Sở Y tế
66.	1.003963	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc			Sở Y tế
67.	1.002399	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

A. Thủ tục hành chính cấp trung ương:

1. Thủ tục	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế. 1. Cục Quản lý Dược: - Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu hoặc đồng thời đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (không bao gồm các cơ sở chỉ thực hiện hoạt động đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu) - Cơ sở kinh doanh kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc - Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ bao gồm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. 3. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo: Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: 3.1. Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở (trong hồ sơ đã có Giấy chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt do Cơ quan tiếp nhận cấp): Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; Khi có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đối với trường hợp quy định, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan

tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3.2. Trường hợp phải đánh giá thực tế tại cơ sở:

Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có trách nhiệm:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu khắc phục, sửa chữa;

- Ban hành văn bản thông báo việc cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với trường hợp cơ sở không đủ điều kiện theo quy định hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa.

Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung.

** Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu hoặc báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.*

Bước 4:

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng

	nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; Phạm vi kinh doanh dược. Bước 5: Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp trong các trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp theo hình thức trực tuyến. Trường hợp cơ sở đã được đánh giá đáp ứng Thực hành tốt, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt nếu cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách bảo đảm chất lượng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Giấy chứng nhận GMP (nếu có); - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (<i>Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt</i>); - Tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp giao hàng tại kho của cơ sở sản xuất đó (<i>chỉ áp dụng đối với 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 cho cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</i>).

	2. Đối với cơ sở xuất nhập khẩu, dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Giấy chứng nhận GSP (nếu có); - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (<i>Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt</i>).
	3. Đối với cơ sở dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phòng thí nghiệm; - Giấy chứng nhận GLP (nếu có); - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (<i>Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt</i>).
	4. Đối với cơ sở dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng; - Giấy chứng nhận GCP (nếu có); - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (<i>Chỉ áp dụng đối với</i>

	<i>trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt).</i>
	5. Đối với cơ sở dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phòng thí nghiệm, Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng; - Giấy chứng nhận GCP (nếu có); - Giấy chứng nhận GLP (nếu có); - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP <i>(Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt).</i>
	6. Đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đối với cơ sở tổ chức chuỗi theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Danh sách các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được tính đến thời điểm nộp hồ sơ đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP <i>(Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt).</i>
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ <i>(Hồ sơ là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu)</i>
Thời hạn giải quyết:	
	30 ngày

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:	
	- Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng - Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	
	Bộ Y tế: 1. Cục Quản lý Dược: - Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu hoặc đồng thời đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (không bao gồm các cơ sở chỉ thực hiện hoạt động đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu) - Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc - Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc 2. Cục Quản lý Y Dược cổ truyền: Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. 3. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo: Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:	
	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, - Giấy chứng nhận Thực hành tốt (nếu cơ sở đề nghị); - Văn bản thông báo kết quả.
Lệ phí, phí (nếu có):	
	- Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 30.000.000 đồng - Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 21.000.000đ - Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 21.000.000đ - Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 21.000.000đ - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng: 30.000.000đ - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc: 21.000.000đ - Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: Chưa có phí.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này):	
	- Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; - Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Phiếu tiếp nhận hồ sơ; - Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Văn bản thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ; - Mẫu số 13 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; - Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):	
	<i>1. Điểm a, b, c, đ, e, g khoản 1 Điều 33 của Luật Dược ngày 06/4/2016 và khoản 13 Điều 1 của Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024</i> a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) 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 phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, 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; đ) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc; e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng phải có địa điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng; g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc phải có địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trữ và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành

tốt phòng thí nghiệm đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng.

Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc chỉ đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với phân tích dịch sinh học thì phải ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc;

h) Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, 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 phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; có từ 02 nhà thuốc trực thuộc trở lên đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và có hệ thống quản lý chất lượng thống nhất để áp dụng đối với các nhà thuốc trong chuỗi.

2. Khoản 2 Điều 33 của Luật Dược ngày 06/4/2016:

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật Dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

3. Điểm b và c khoản 1 Điều 34 của Luật Dược ngày 06/4/2016

b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

c) Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của Luật Năng lượng nguyên tử và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

4. Khoản 4 Điều 20 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Số lượng hồ sơ quy định tại Điều 20 là 01 bộ. Các tài liệu nộp trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại điểm c, d khoản 1, điểm c, d khoản 2, điểm b, c khoản 4 Điều 38 Luật Dược là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu.

5. Khoản 1 và 2 Điều 30 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện các quy định tại các Điều 31, 32, 33, 34, 35 và 36 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

2. Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ, ngoài đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 30 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cơ sở còn phải đáp ứng các quy định của Luật Năng lượng nguyên tử và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

6. Điều 31 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định về cơ sở vật chất của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

	a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn; b) Có hệ thống camera theo dõi từng công đoạn trong quá trình sản xuất và bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 2. Đối với cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn; b) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. Kho phải có cửa, có khoá chắc chắn; c) Có hệ thống camera theo dõi từng công đoạn trong quá trình sản xuất và bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; d) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 3. Đối với cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ: a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc phóng xạ; b) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; c) Có hệ thống camera trong khu vực sản xuất, bảo quản thuốc. 4. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn; b) Có hệ thống camera trong kho bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc; c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
--	---

5. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở bán buôn, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:

Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. Kho phải có cửa, có khóa chắc chắn; có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

6. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ: phải có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

11. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ:

a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc phóng xạ; có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; có hệ thống camera đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ;

b) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Có hệ thống camera đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ.

12. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải kiểm soát đặc biệt trừ các trường hợp quy định tại khoản 11 Điều 31 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP phải bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất trong khu vực riêng có khóa chắc chắn hoặc tủ riêng, ngăn riêng có khóa chắc chắn.

13. Đối với cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm hoặc hồ sơ, sổ sách quản lý toàn bộ quá trình xuất, nhập, tồn kho theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

7. Điều 32 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định về nhân sự của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

	a) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược; b) Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược. 2. Đối với cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: a) Thủ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược; b) Thủ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có ít nhất 12 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược. 3. Đối với cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ: a) Thủ kho bảo quản thuốc phải có bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên hoặc cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên; b) Người chịu trách nhiệm giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm phải là cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân hoặc có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên. 4. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược. 8. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược. 9. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm
--	---

	thuốc: Người theo dõi, quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên. 10. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ: a) Thủ kho bảo quản thuốc phải có bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên hoặc cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên; người chịu trách nhiệm giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm phải là cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên hoặc có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên; b) Người chịu trách nhiệm giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm phải là cử nhân hóa phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên hoặc có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên. 8. Khoản 1, 2, 3 Điều 19 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền 1. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc phải đáp ứng quy định tại các điểm a, c và d khoản 2 Điều 69 của Luật Dược. 2. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền phải có cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 17 của Luật Dược. 3. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc cổ truyền phải có cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 Điều 22 của Luật Dược.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024. 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở

Địa chỉ trụ sở chính:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ địa điểm kinh doanh:

Số điện thoại liên hệ:

Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: ☐ Có ☐ Không

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt⁽³⁾: ☐

- Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt

Số: Ngày cấp:.....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược ⁽⁴⁾: ☐

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh ⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh⁽⁷⁾:.....

Hướng dẫn đáp ứng thực hành tốt áp dụng⁽⁸⁾:.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

....., ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:
 - Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật Dược;
 - Đối với phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật Dược.
 - Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Ghi rõ nội dung cơ sở có đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ hay không.
- (7) Ghi rõ loại Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).
- (8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về đáp ứng Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

**TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

Số ...⁽¹⁾.....

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

**PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ.....⁽²⁾.....**

1. Đơn vị nộp:

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính):

3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Dịch vụ bưu chính ☐ Trực tuyến ☐
Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần ..⁽³⁾... ☐

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Thẻ căn cước hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận ⁽⁵⁾.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Số tiếp nhận hồ sơ.

(2) Tên thủ tục hành chính.

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật Dụrc và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

(5) Trường hợp người nhận không phải là người có tên trên Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

TÊN CƠ SỞ TIẾP NHẬN HỒ SƠ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .../.....

V/v ...

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

Kính gửi:

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ nhận được Văn bản số..../Đơn hàng số .../...
của cơ sở/người đề nghị về việc...;

Căn cứ.....

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ có ý kiến như sau:

Chưa/Không đồng ý đề nghị của cơ sở về việc ... tại Văn bản số.../Đơn
hàng số ... /... , lý do:

.....
Đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung theo quy định ⁽¹⁾.

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

**THỦ TRƯỞNG CỦA CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Ghi chú:

(1) Trong trường hợp chưa đồng ý và cần sửa đổi, bổ sung

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu:/ĐKKDD-⁽¹⁾

.....⁽²⁾

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾ :

Trụ sở chính:

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):

Địa chỉ kinh doanh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do
 cấp ngày

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc có thể được luân chuyển giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc mà không phải thực hiện điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽⁴⁾

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:⁽⁵⁾

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp:

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:⁽⁶⁾

Phạm vi kinh doanh:⁽⁷⁾

Cơ sở ...⁽⁸⁾ được thực hiện các quyền theo quy định tại ...⁽⁹⁾ Luật Dược.

Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài thực hiện các quyền theo quy định tại Điều 53a của Luật Dược⁽¹⁰⁾

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày ... tháng ... năm... được cấp theo Quyết định số: /QĐ-BYT (SYT) ngày ... tháng... năm... của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số..... ngày.....tháng ...năm..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

..., ngày...tháng ...năm...

CƠ QUAN CẤP

(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I của Nghị định này.

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh.

(3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh).

(4) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược là nhà thuốc.

(5) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.

(6) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(7) Phạm vi kinh doanh ghi trong Phụ lục phù hợp với phạm vi đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với từng loại hình kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”.

(8) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(9) Điều, khoản tương ứng với quyền của cơ sở kinh doanh dược quy định tại Luật Dược.

(10) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài.

TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

A. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ:
3. Tên người đại diện theo pháp luật:
4. Điện thoại: Fax:
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật Dược):
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh:

B. NỘI DUNG CỤ THỂ

I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:
Ngày cấp:
2. Năm thành lập:
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
 - Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:
 - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:
 - Số cán bộ khác:

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 31 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 32 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 33 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025

của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 34 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 35 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 36 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

III. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày tháng năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

2. Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, chất phóng xạ, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, nguyên liệu độc làm thuốc trừ dược liệu độc; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu độc. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.
Cách thức thực hiện	
	- <i>Trực tiếp</i> - <i>Dịch vụ bưu chính</i> - <i>Trực tuyến</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	

Thành phần hồ sơ bao gồm:		
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
a) Đơn hàng nhập khẩu.	- Mẫu số 35 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc; - Mẫu số 36 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; nguyên liệu độc làm thuốc trừ dược liệu độc; - Mẫu số 41 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với dược liệu độc.	Bản chính: - 01 bản chính theo Mẫu số 35 hoặc - 03 bản chính theo Mẫu số 36 hoặc - 03 bản chính theo Mẫu số 41 Bản sao: 0
b) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu. Tài liệu nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định; Trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nguyên liệu độc làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; dược chất trong danh mục		Bản chính: 0 Bản sao: 01

	thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực nhập khẩu để sản xuất thuốc, bán thành phẩm thuốc xuất khẩu; nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc để sản xuất thuốc, bán thành phẩm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì không phải nộp tài liệu này.		
	c) Bản sao có chứng thực giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu hoặc giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp. Giấy phép sản xuất, giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật; Trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nguyên liệu độc làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực nhập khẩu để sản xuất thuốc, bán thành phẩm thuốc xuất khẩu; nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc để sản xuất thuốc, bán thành phẩm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì không phải nộp tài liệu này.		Bản chính: 0 Bản sao: 01

	d) Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 37 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc, Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc, bán thành phẩm thuốc sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 38 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc. Miễn nộp báo cáo kết quả kinh doanh đối với trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;	Mẫu số 37, 38 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 0
--	--	--	-------------------------------------

	đ) Kế hoạch sản xuất, sử dụng, kinh doanh đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu và kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thuốc, bán thành phẩm thuốc sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu, trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc. Miễn nộp kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu tại điểm này đối với trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Đối với nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt trừ nguyên liệu độc làm thuốc, trường hợp tổng số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu, số lượng nguyên liệu còn tồn tại thời điểm lập đơn hàng và số lượng nguyên liệu còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng thực tế trong kỳ báo cáo liền trước thì phải có tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc kèm đơn đặt hàng ghi rõ tên, số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng, trừ trường hợp nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và nhập khẩu lần đầu;		Bản chính: 01 Bản sao: 0
--	--	--	-------------------------------------

	e) Bản chính văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình mục đích, số lượng nguyên liệu nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích trong trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để kiểm nghiệm, nghiên cứu;		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	g) Trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt không có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc không thuộc danh mục dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để sản xuất, pha chế phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì hồ sơ phải có thêm đơn đề nghị của cơ sở pha chế theo Mẫu số 39 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Mẫu số 39 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
Thời hạn giải quyết			
	15 ngày		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:			
	Giấy phép nhập khẩu/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản trả lời không cấp phép nhập khẩu.		
Phí/ Lệ phí (nếu có):			
	Không		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			
	- Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 35, 36, 41 tại Phụ lục III của Nghị định 163/2025/NĐ-CP.		

	- Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 37 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc, bán thành phẩm thuốc sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 38 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Đơn đề nghị của cơ sở pha chế theo Mẫu số 39 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	1. Nguyên liệu nhập khẩu là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. 2. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc không được cấp phép nhập khẩu để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ. 3. Nguyên liệu độc làm thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực nhập khẩu để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ thực hiện theo quy định tại Điều 69 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Cơ sở nhập khẩu là một trong các cơ sở sau: a) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phù hợp với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu hoặc sản xuất thuốc, bán thành phẩm thuốc phù hợp với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu. b) Cơ sở đào tạo y, dược, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc. c) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất, cơ sở đứng tên đăng ký, cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc thử lâm sàng, thuốc đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học; Mục đích nhập khẩu của từng cơ sở nêu trên phải phù hợp với quy định tại Luật Dược; khoản 9, 10 Điều 82 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế; (*) 5. Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. 6. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 7. Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.

(*) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/
DƯỢC CHẤT HƯƠNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên doanh nghiệp nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc sau:

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy đăng ký lưu hành của nguyên liệu/Số công văn công bố (nếu có)	Số lượng	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất (*)	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu (*)	Ghi chú
1								
2								

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng nguyên liệu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

.....,ngày... tháng... năm....
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

(*) Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu: phải ghi đầy đủ, chi tiết.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC CHẤT (1), BÁN THÀNH PHẨM THUỐC, TÁ DƯỢC, VỎ NANG**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang để(2).... theo quy định tại Điều(3)...của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng (4)	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy đăng ký lưu hành của nguyên liệu/Số công văn công bố của nguyên liệu (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú
1							
2							

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng nguyên liệu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo

Công văn số...../... ngày.... tháng.... năm.... của

(Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc lập Đơn hàng theo Mẫu số 35 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
- Để sản xuất thuốc xuất khẩu, bán thành phẩm thuốc xuất khẩu
- Để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Để sản xuất, pha chế để phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(3) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu

(4) Thực hiện như sau:

- Đối với trường hợp nhập khẩu quy định tại Điều 68 và Điều 70 của Nghị định này: đính kèm văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình cụ thể về kế hoạch sử dụng đối với số lượng dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu.

- Đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu để làm thuốc theo quy định tại Điều 66 của Nghị định này: giải trình cụ thể mục đích, số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích.

TÊN CƠ SỞ

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Kỳ báo cáo: từ ngày ...** đến ngày ...)

[illegible]

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở

....., ngày... tháng... năm.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

* Nếu có, phải báo cáo chi tiết trong phụ lục đính kèm:

- Cột (6): Có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin về số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu nguyên liệu (nếu có), tên cơ sở sản xuất nguyên liệu, số lượng nguyên liệu đã nhập và thời điểm nhập cho từng lần nhập khẩu (đính kèm tài liệu chứng minh).

- Cột (7): Có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin chi tiết về tên và địa chỉ cơ sở đã bán nguyên liệu cho cơ sở nhập khẩu, số lượng nguyên liệu đã mua từ cơ sở đó và thời điểm của từng lần mua đối với trường hợp nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc.

- Cột (8): Thông tin về thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu nhập khẩu, bao gồm: tên thuốc, nồng độ/hàm lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt, số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu của thuốc, mục đích sản xuất (thuốc lưu hành trong nước hay thuốc chỉ sản xuất để xuất khẩu), đơn vị tính của thuốc, tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt, số lượng nguyên liệu của từng nhà sản xuất khác nhau đã sử dụng để sản xuất (ghi rõ thông tin về khối lượng nguyên liệu bị hao hụt trong quá trình sản xuất nếu có).

- Cột (9): Có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin chi tiết về việc nghiên cứu, kiểm nghiệm đối với trường hợp nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc.

- Cột (10): Có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin chi tiết về tên và địa chỉ của từng cơ sở đã mua nguyên liệu từ cơ sở nhập khẩu, số lượng nguyên liệu đã bán cho cơ sở đó và thời điểm của từng lần bán đối với trường hợp nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc.

- Cột (11): Có phụ lục đính kèm ghi rõ lý do tiêu hủy, số lượng tiêu hủy và thời điểm tiêu hủy của từng lần tiêu hủy đối với trường hợp nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc.

- Cột (14): Có phụ lục ghi rõ thông tin số giấy phép nhập khẩu đã được cấp còn có thể sử dụng để nhập khẩu tiếp nguyên liệu, ngày hết hiệu lực của giấy phép, số lượng nguyên liệu đã được cấp phép, số lượng nguyên liệu thực tế đã nhập, số lượng nguyên liệu còn có thể được nhập khẩu tiếp.

**** Ngày bắt đầu của kỳ báo cáo của Báo cáo sử dụng nguyên liệu nộp kèm Đơn hàng này là ngày kết thúc của kỳ báo cáo của Báo cáo sử dụng nguyên liệu nộp kèm Đơn hàng gần nhất được phê duyệt.**

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH THUỐC, BÁN THÀNH PHẨM THUỐC
SẢN XUẤT TỪ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU**

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Kỳ báo cáo: từ ngày ** đến ngày)

ST T	Tên thuốc, hàm lượng/nồng độ, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Số lượng thuốc tồn kho cuối kỳ báo cáo trước	Số lượng thuốc sản xuất trong kỳ báo cáo	Số lượng thuốc bị trả lại từ các cơ sở khác (nếu có)	Số lượng xuất bán trong kỳ báo cáo*	Số lượng hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy)*	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) = (5) + (6) + (7) - (8) - (9)	(11)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày.....tháng.....năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

* Nếu có, phải báo cáo chi tiết, cụ thể như sau:

- Cột (8): Có phụ lục đính kèm ghi rõ Danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng, nước xuất khẩu (đối với thuốc xuất khẩu), số lượng thuốc mua theo từng thời điểm trong kỳ báo cáo từ cơ sở nhập khẩu đối với trường hợp nguyên liệu là dược chất gây nghiện,

dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc (không áp dụng đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần).

- Cột (9): Có phụ lục đính kèm báo cáo chi tiết về số lượng hao hụt đối với từng lý do hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy) đối với trường hợp nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc.

** Ngày bắt đầu của kỳ báo cáo của Báo cáo kết quả kinh doanh nộp kèm Đơn hàng này là ngày kết thúc của kỳ báo cáo của Báo cáo kết quả kinh doanh nộp kèm Đơn hàng gần nhất được phê duyệt.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Bán nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt
để sản xuất, pha chế tại cơ sở

Kính gửi: (Tên cơ sở nhập khẩu).

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Phạm vi hoạt động của cơ sở:

Đề nghị (tên cơ sở nhập khẩu) bán các nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt sau để phục vụ sản xuất, pha chế thuốc tại cơ sở:

TT	Tên nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Tiêu chuẩn chất lượng	Đơn vị tính	Số lượng

Cơ sở xin cam kết sử dụng nguyên liệu đúng mục đích. Việc sản xuất, pha chế thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại cơ sở thực hiện theo đúng các quy định hiện hành. Nếu vi phạm, cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Tài liệu kèm theo:

Quy trình sản xuất, pha chế thuốc có chứa nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị cung cấp có đóng dấu xác nhận của cơ sở.

....., ngày... tháng... năm.....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ tên)

Số:

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU ĐƯỢC LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM ĐƯỢC LIỆU

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xét duyệt cho nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

[illegible]

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về:

1. Nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng dược liệu/bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

2. Thuốc thành phẩm sản xuất từ dược liệu/bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam (5).

(TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ).

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang....
khảo kèm theo Công văn số...../... ngày.... tháng....
năm.... của (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
- Để sản xuất thuốc xuất khẩu

- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa.

- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Để sản xuất, nghiên cứu sản xuất thuốc (đối với bán thành phẩm dược liệu)
- Các trường hợp khác (đối với dược liệu)

(2) Điền số Điều tại Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu

(3) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi dạng bào chế, tên dược liệu bằng tiếng Việt và tên khoa học, bộ phận dùng, hàm lượng/khối lượng của từng dược liệu. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên dược liệu của nước xuất khẩu.

(4) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 72 của Nghị định này.

(5) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 70 của Nghị định này.

3. Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 (sáu) tháng, kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

Bước 5: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép nhập khẩu thuốc, Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế bao gồm thông tin nhà nhập khẩu, nhà sản xuất, số lượng, tên thuốc và số giấy phép nhập khẩu, số lượng giấy đăng ký lưu hành đối với mỗi hoạt chất. * Thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam được ưu tiên rút ngắn 10 ngày so với thời gian tại bước 3, bước 4.			
Cách thức thực hiện			
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Dịch vụ bưu chính</i>		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	a) Đơn hàng nhập khẩu	- Mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc	Bản chính: 3 Bản sao: 0

		được liệu, thuốc cổ truyền;	
	b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm;		Bản chính: 1 hoặc Bản sao: 1
	c) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;		Bản chính: 0 Bản sao: 1
	d) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc của cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành ở nước sở tại);		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;		Bản chính: 2 Bản sao: 0
	e) Dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế, trong đó phải có dữ liệu lâm sàng giai đoạn 3. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 51 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng.		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	g) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, theo Mẫu số 18 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;	Mẫu số 18 Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0

	h) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất, cơ sở nhập khẩu nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Miễn nộp tài liệu tại điểm này đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm; Giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc: theo quy định tại Điều 61 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		Bản chính: 1 hoặc Bản sao: 1
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết:			
	- 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu. Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam, thời hạn giải quyết được ưu tiên rút ngắn 10 ngày so với thời hạn nêu trên		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:			
	Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập.		

Phí/lệ phí:	
	1.200.000 đồng/ khoản thuốc
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Đơn hàng nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược theo mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu số 18 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	1. Thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng các tiêu chí sau: a) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: Nước sản xuất hoặc nước là thành viên của hội nghị quốc tế và hài hòa hóa các thủ tục đăng ký được phẩm sử dụng cho người (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) hoặc Australia; b) Thuốc thuộc một trong các trường hợp sau: Có trong các hướng dẫn chẩn đoán, phòng bệnh, điều trị do Bộ Y tế ban hành hoặc phê duyệt; Thuốc dùng cho mục đích cấp cứu, chống độc, chống thai ghép; Thuốc dùng trong chẩn đoán, dự phòng hoặc điều trị đối với: bệnh truyền nhiễm nhóm A; bệnh ung thư; HIV/AIDS; bệnh viêm gan virus; bệnh lao; bệnh sốt rét; các bệnh khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị nhập khẩu thuốc.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1) CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(4)... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng (5)	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm dược	Giá bán buôn dự kiến (6)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 54 của Nghị định này).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm trang khoản
kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của
(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: lập đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 16 Phụ lục III Nghị định này.

(2) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuốc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(3) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.

(4) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(5) Đối với thuốc phóng xạ: không yêu cầu.

(6) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỚNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC
CHẤT HƯỚNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Tên cơ sở nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(3)...của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng (4)	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm dược - Tên nước	Giá bán buôn dự kiến (5)

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này)

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Tên cơ quan cấp phép;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày... tháng... năm.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy

định tại khoản 1 Điều 54 của Nghị định này.

(3) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(4) Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% số lượng thực tế đã kinh doanh trong kỳ báo cáo liền trước.

(5) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(3) của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu (4), bộ phận dùng (5)	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm dược (6)	Giá bán buôn dự kiến (7)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 54 của Nghị định này).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm trang khoản kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy

định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.

(3) Điền số điểm, khoản, Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(4) Ghi tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.

(5) Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi dạng bào chế.

(6) Đối với vị thuốc cổ truyền: không bắt buộc ghi nội dung này.

(7) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC
PHÓNG XẠ/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA
DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT/THUỐC TRONG DANH MỤC
THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

(Kỳ báo cáo: Từ ngày ** đến ngày)

ST T	Tên thuốc, hàm lượng/nồng độ, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng thuốc tồn kho cuối kỳ báo cáo trước	Số lượng thuốc nhập trong kỳ báo cáo*	Số lượng xuất bán trong kỳ báo cáo*	Số lượng thuốc bị trả về từ các cơ sở khác*	Số lượng hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy,...)*	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Số lượng thuốc còn có thể nhập khẩu tiếp từ các đơn hàng nhập khẩu đã được cấp phép trước đó*
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) = (5) + (6) – (7) – (8)	(11)

Nơi nhận:

- Như trên;

....., ngàytháng.....năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

- Lưu tại cơ sở.

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

* Nếu có, phải báo cáo chi tiết trong phụ lục đính kèm:

- Cột (6): thông tin về thời điểm nhập và số lượng thuốc đã nhập theo từng thời điểm (bao gồm cả trường hợp nhập khẩu và mua trong nước) (đính kèm tài liệu chứng minh).

- Cột (7): thông tin thời điểm bán, số lượng thuốc đã bán theo từng thời điểm bán, tên và địa chỉ cơ sở đã mua thuốc đối với trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

- Cột (8): thông tin về tên và địa chỉ cơ sở trả lại thuốc, thời điểm trả và số lượng trả lại tương ứng cho từng lần trả lại đối với trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

- Cột (9): lý do hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy...) và khối lượng hao hụt tương ứng đối với trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

- Cột (11): có phụ lục ghi rõ thông tin số giấy phép nhập khẩu đã được cấp còn có thể sử dụng để nhập khẩu tiếp thuốc, ngày hết hiệu lực của giấy phép, số lượng thuốc đã được cấp phép, số lượng thuốc thực tế đã nhập, số lượng còn có thể được nhập khẩu tiếp.

** Ngày bắt đầu của kỳ báo cáo của Báo cáo kết quả kinh doanh nộp kèm Đơn hàng này là ngày kết thúc của kỳ báo cáo của Báo cáo kết quả kinh doanh nộp kèm Đơn hàng gần nhất được phê duyệt.

4. Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 (sáu) tháng, kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 5: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép nhập khẩu thuốc, Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế bao gồm thông tin nhà nhập khẩu, nhà sản xuất, số lượng, tên thuốc và số giấy phép nhập khẩu, số lượng giấy đăng ký lưu hành đối với mỗi hoạt chất. * Thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam được ưu tiên rút ngắn 10 ngày so với thời gian tại bước 3, bước 4.			
Cách thức thực hiện			
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Dịch vụ bưu chính</i>		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	a) Đơn hàng nhập khẩu	- Mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc	Bản chính: 3 Bản sao: 0

		được liệu, thuốc cổ truyền.	
	b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm;		Bản chính: 1 hoặc Bản sao: 1
	c) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) hoặc hồ sơ kỹ thuật chung ICH-CTD trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại khoản 6 Điều 61 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	d) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc của cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành ở nước sở tại);		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;		Bản chính: 2 Bản sao: 0
	e) Hồ sơ lâm sàng đối với các thuốc phải nộp hồ sơ lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về đăng ký thuốc. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng;		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	g) Đối với thuốc cổ truyền có sự kết hợp mới của các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam phải có hồ sơ lâm sàng đầy đủ chứng minh đạt an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 89 của Luật Dược và tài liệu chứng minh phương pháp chế		Bản chính: 1 Bản sao: 0

	biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận của y học cổ truyền		
	h) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, theo Mẫu số 18 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;	Mẫu số 18 Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	i) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất, cơ sở nhập khẩu nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Miễn nộp tài liệu tại điểm này đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm;		Bản chính: 1 hoặc Bản sao: 1
	Giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc: theo quy định tại Điều 61 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
	Thời hạn giải quyết:		
	60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu. Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, vắc		

	xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiên thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam, thời hạn giải quyết được ưu tiên rút ngắn 10 ngày so với thời hạn nêu trên
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:	
	Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập.
Phí/Lệ phí:	
	1.200.000 đồng/ khoản thuốc
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Đơn hàng nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược theo mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu số 18 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng các tiêu chí sau: a) Thuộc Danh mục thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố; b) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: Nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị nhập khẩu thuốc.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1) CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3)) theo quy định tại điểm....khoản.....Điều(4)... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng (5)	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm được	Giá bán buôn dự kiến (6)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 54 của Nghị định này).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm trang khoản
kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của

.....

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: lập đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 16 Phụ lục III Nghị định này.

(2) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(3) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.

(4) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(5) Đối với thuốc phóng xạ: không yêu cầu.

(6) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC
CHẤT HƯỞNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CHỨA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Tên cơ sở nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(3)...của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng (4)	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm dược - Tên nước	Giá bán buôn dự kiến (5)

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này)
(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Tên cơ quan cấp phép;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày... tháng... năm.....
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 Điều 54 của Nghị định này.

(3) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(4) Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% số lượng thực tế đã kinh doanh trong kỳ báo cáo liền trước.

(5) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(3) của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu (4), bộ phận dùng (5)	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm dược (6)	Giá bán buôn dự kiến (7)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 54 của Nghị định này).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm trang khoản kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy

định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.

(3) Điền số điểm, khoản, Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(4) Ghi tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.

(5) Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi dạng bào chế.

(6) Đối với vị thuốc cô truyền: không bắt buộc ghi nội dung này.

(7) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC
PHÓNG XẠ/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA
DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT/THUỐC TRONG DANH MỤC
THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

(Kỳ báo cáo: Từ ngày ** đến ngày)

STT	Tên thuốc, hàm lượng/nồng độ, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng thuốc tồn kho cuối kỳ báo cáo trước	Số lượng thuốc nhập trong kỳ báo cáo*	Số lượng xuất bán trong kỳ báo cáo*	Số lượng thuốc bị trả về từ các cơ sở khác*	Số lượng hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy,...)*	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Số lượng thuốc còn có thể nhập khẩu tiếp từ các đơn hàng nhập khẩu đã được cấp phép trước đó*
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) = (5) + (6) – (7) – (8)	(11)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày.....tháng.....năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

* Nếu có, phải báo cáo chi tiết trong phụ lục đính kèm:

- Cột (6): thông tin về thời điểm nhập và số lượng thuốc đã nhập theo từng thời điểm (bao gồm cả trường hợp nhập khẩu và mua trong nước) (đính kèm tài liệu chứng minh).

- Cột (7): thông tin thời điểm bán, số lượng thuốc đã bán theo từng thời điểm bán, tên và địa chỉ cơ sở đã mua thuốc đối với trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

- Cột (8): thông tin về tên và địa chỉ cơ sở trả lại thuốc, thời điểm trả và số lượng trả lại tương ứng cho từng lần trả lại đối với trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

- Cột (9): lý do hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy...) và khối lượng hao hụt tương ứng đối với trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

- Cột (11): có phụ lục ghi rõ thông tin số giấy phép nhập khẩu đã được cấp còn có thể sử dụng để nhập khẩu tiếp thuốc, ngày hết hiệu lực của giấy phép, số lượng thuốc đã được cấp phép, số lượng thuốc thực tế đã nhập, số lượng còn có thể được nhập khẩu tiếp.

** Ngày bắt đầu của kỳ báo cáo của Báo cáo kết quả kinh doanh nộp kèm Đơn hàng này là ngày kết thúc của kỳ báo cáo của Báo cáo kết quả kinh doanh nộp kèm Đơn hàng gần nhất được phê duyệt.

5. Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm ; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 50 (năm mươi) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 50 (năm mươi) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 50 (năm mươi) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 (sáu) tháng, kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị; Bước 5: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép nhập khẩu thuốc, Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế bao gồm thông tin nhà nhập khẩu, nhà sản xuất, số lượng, tên thuốc và số giấy phép nhập khẩu, số lượng giấy đăng ký lưu hành đối với mỗi hoạt chất.
Cách thức thực hiện	

	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	a) Đơn hàng nhập khẩu	- Mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;	Bản chính: 3 Bản sao: 0
	b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm;		Bản chính: 1 hoặc Bản sao: 1

	c) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;		Bản chính: 0 Bản sao: 1
	d) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc của cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành ở nước sở tại);		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;		Bản chính: 2 Bản sao: 0
	e) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo Mẫu số 18 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;	Mẫu số 18 Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	g) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất, cơ sở nhập khẩu nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản		Bản chính: 1 hoặc Bản sao: 1

	chính để đối chiếu báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Miễn nộp tài liệu tại điểm này đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm.		
	Giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc: theo quy định tại Điều 61 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		
Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ			
Thời hạn giải quyết			
	50 ngày		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:			
	Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập		
Phí/Lệ phí			
	1.200.000 đồng/ khoản thuốc		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			
	- Đơn hàng nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược theo mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu số 18 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		

Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	1. Thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng các tiêu chí sau: a) Thuộc Danh mục thuốc hiếm; b) Đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị nhập khẩu thuốc.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1) CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(4)... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng (5)	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm được	Giá bán buôn dự kiến (6)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 54 của Nghị định này).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm trang khoản
kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: lập đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 16 Phụ lục III Nghị định này.

(2) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuốc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(3) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.

(4) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(5) Đối với thuốc phóng xạ: không yêu cầu.

(6) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC
CHẤT HƯỞNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Tên cơ sở nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(3)...của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

[illegible]

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này)

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Tên cơ quan cấp phép;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày... tháng... năm.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc đề sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 Điều 54 của Nghị định này.

(3) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(4) Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% số lượng thực tế đã kinh doanh trong kỳ báo cáo liền trước.

(5) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC ĐƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(3) của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu (4), bộ phận dùng (5)	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm được (6)	Giá bán buôn dự kiến (7)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 54 của Nghị định này).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm trang khoản kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuốc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy

định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.

(3) Điền số điểm, khoản, Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(4) Ghi tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.

(5) Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi dạng bào chế.

(6) Đối với vị thuốc cổ truyền: không bắt buộc ghi nội dung này.

(7) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC
PHÓNG XẠ/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA
DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT/THUỐC TRONG DANH MỤC
THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

(Kỳ báo cáo: Từ ngày ** đến ngày)

STT	Tên thuốc, hàm lượng /nồng độ, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng thuốc tồn kho cuối kỳ báo cáo trước	Số lượng thuốc nhập trong kỳ báo cáo*	Số lượng xuất bán trong kỳ báo cáo*	Số lượng thuốc bị trả về từ các cơ sở khác*	Số lượng hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy,...)*	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Số lượng thuốc còn có thể nhập khẩu tiếp từ các đơn hàng nhập khẩu đã được cấp phép trước đó*
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) = (5) + (6) – (7) – (8)	(11)

Nơi nhận:

- Như trên;

....., ngày.....tháng.....năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

- Lưu tại cơ sở.

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

* Nếu có, phải báo cáo chi tiết trong phụ lục đính kèm:

- Cột (6): thông tin về thời điểm nhập và số lượng thuốc đã nhập theo từng thời điểm (bao gồm cả trường hợp nhập khẩu và mua trong nước) (đính kèm tài liệu chứng minh).

- Cột (7): thông tin thời điểm bán, số lượng thuốc đã bán theo từng thời điểm bán, tên và địa chỉ cơ sở đã mua thuốc đối với trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

- Cột (8): thông tin về tên và địa chỉ cơ sở trả lại thuốc, thời điểm trả và số lượng trả lại tương ứng cho từng lần trả lại đối với trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

- Cột (9): lý do hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy...) và khối lượng hao hụt tương ứng đối với trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

- Cột (11): có phụ lục ghi rõ thông tin số giấy phép nhập khẩu đã được cấp còn có thể sử dụng để nhập khẩu tiếp thuốc, ngày hết hiệu lực của giấy phép, số lượng thuốc đã được cấp phép, số lượng thuốc thực tế đã nhập, số lượng còn có thể được nhập khẩu tiếp.

** Ngày bắt đầu của kỳ báo cáo của Báo cáo kết quả kinh doanh nộp kèm Đơn hàng này là ngày kết thúc của kỳ báo cáo của Báo cáo kết quả kinh doanh nộp kèm Đơn hàng gần nhất được phê duyệt.

6. Thủ tục	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Bộ Công an										
Trình tự thực hiện											
	Bước 1: Cơ sở đề nghị mua thuốc nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về: Bộ Công an đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở thuộc Bộ Công an, trừ các cơ sở kinh doanh dược. Bước 2: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị duyệt mua thuốc theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Bộ Công an ký duyệt đơn hàng mua thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 4: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Bộ Công an có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Bộ Công an có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Công an trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Công an có văn bản trả lời không phê duyệt đơn hàng và nêu rõ lý do; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Công an ký duyệt đơn hàng mua thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.										
Cách thức thực hiện											
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính										
Thành phần, số lượng hồ sơ											
	Thành phần hồ sơ bao gồm: <table><tr><th>Tên giấy tờ</th><th>Mẫu đơn/Tờ khai</th><th>Số lượng</th></tr><tr><td rowspan="2">Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất kèm theo Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc</td><td>Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</td><td>Bản chính: 03 Bản sao: 00</td></tr><tr><td>Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo</td><td>Bản chính: 01 Bản sao: 00</td></tr></table>			Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng	Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất kèm theo Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc	Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 03 Bản sao: 00	Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo	Bản chính: 01 Bản sao: 00
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng									
Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất kèm theo Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc	Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 03 Bản sao: 00									
	Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo	Bản chính: 01 Bản sao: 00									

		Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	
	Văn bản giải thích rõ lý do khi tổng số lượng thuốc đề nghị mua và số lượng tồn kho vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng trong kỳ báo cáo; đối với cơ sở kinh doanh được phải có tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc phải kèm đơn đặt hàng có ghi rõ tên thuốc, số lượng thuốc. Cơ sở lần đầu mua thuốc phải có kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thuốc đề nghị mua.		Bản chính: 01 Bản sao: 00
Số lượng hồ sơ: 01			
Thời hạn giải quyết:			
	30 ngày		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			
	Bộ Công an		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			
	Đơn hàng mua thuốc được phê duyệt/ văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ		
Phí/Lệ phí			
	không		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			
	- Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc;		

Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	các cơ sở thuộc Bộ Công an (trừ cơ sở kinh doanh dược và các cơ sở mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được Bộ Công an phê duyệt) là cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước mua thuốc để phục vụ hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác, cơ sở cai nghiện ma túy mua thuốc để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở; tổ chức khoa học và công nghệ mua thuốc để phục vụ hoạt động nghiên cứu của cơ sở; cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược mua thuốc để phục vụ hoạt động nghiên cứu, giảng dạy của cơ sở.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế. (*)

(*) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, hoạt chất dạng bào chế nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói, số GĐKLH hoặc GPNK	Đơn vị tính	Số lượng đề nghị được mua	Duyệt t	Ghi chú
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
					Cơ sở đề nghị được mua tại công ty.....

(Tên cơ sở) cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày...tháng...năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP**LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Số:....., ngày

tháng.....năm.....

Chấp thuận của cơ quan quản lý:

Đơn hàng này

gồm....trang.....khoản

Đơn hàng này có giá trị một năm

kể từ ngày ký ban hành

CƠ QUAN CHẤP THUẬN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

Đơn hàng mua thuốc sau khi được phê duyệt được gửi cho cơ sở đề nghị mua thuốc 01 bản, cơ sở bán thuốc nêu tại cột (5) 01 bản, cơ quan chấp thuận lưu 01 bản.

Tên cơ sở:

Số:

**BÁO CÁO XUẤT - NHẬP - TỒN THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG
THÂN/ THUỐC TIỀN CHẤT/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN
CHẤT**

(Từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

T T	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói, số GDKLH hoặc GPNK	Đơ n vị tính	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ báo cáo	Tổn g số	Số lượng xuất trong kỳ báo cáo	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Tên/Địa chỉ khách hàng	Gh i chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

* Báo cáo gửi kèm Đơn hàng số.... ngày... của cơ sởgửi

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
 (Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
 đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- Kỳ báo: ngày đầu của kỳ là ngày kết thúc của kỳ báo cáo nộp kèm Đơn hàng liền trước được phê duyệt.
- Cột (9): Chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược;

7. Thủ tục	Cho phép mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc		
Trình tự thực hiện			
	Bước 1: Cơ sở đề nghị mua nguyên liệu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Bước 2: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị duyệt mua thuốc theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược cho phép bằng văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 4: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ Cục Quản lý Dược có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời không phê duyệt đơn hàng và nêu rõ lý do; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược cho phép bằng văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		

	Đơn hàng mua nguyên liệu làm thuốc là được chất gây nghiện, được chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc	Mẫu số 05 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Báo cáo xuất - nhập - tồn nguyên liệu làm thuốc	Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Kế hoạch sử dụng đối với nguyên liệu đề nghị mua		Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Văn bản giải thích rõ lý do khi tổng số lượng nguyên liệu làm thuốc đề nghị mua và số lượng tồn kho vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng trong kỳ báo cáo; đối với cơ sở kinh doanh được phải có tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc phải kèm đơn đặt hàng có ghi rõ tên thuốc, số lượng thuốc đảm bảo tương ứng với số lượng nguyên liệu đề nghị mua. Cơ sở lần đầu mua nguyên liệu		Bản chính: 01 Bản sao: 00

	phải có kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thuốc được sản xuất từ nguyên liệu đề nghị mua		
	Số lượng hồ sơ: 01		
Thời hạn giải quyết:			
	30 ngày		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			
	Văn bản cho phép mua nguyên liệu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.		
Phí/Lệ phí:			
	không		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			
	- Mẫu số 05 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc - Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; - Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Báo cáo xuất - nhập - tồn nguyên liệu.		
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính			
	- Cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh phạm vi sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mua nguyên liệu để pha chế thuốc phục vụ nhu cầu điều trị của cơ sở; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước mua nguyên liệu để phục vụ hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở và nghiên cứu, thiết lập chuẩn phục vụ công tác nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tổ chức khoa học và công nghệ mua nguyên liệu để phục vụ hoạt động nghiên cứu của cơ sở; cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược mua nguyên liệu để phục vụ hoạt động nghiên cứu, giảng dạy của cơ sở.		
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính			

	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế. (*)
--	---

(*) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

Tên cơ sở:

Số:

**BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY
NGHIỆN/ DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/ TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

(Kỳ báo cáo: từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

T T	Tên nguyên liệu	Đ ơn vị tính h	Thông tin về thuốc				Số nguyên liệu sử dụng g sản xuất	Số nguyên liệu sử dụng cho kiểm nghiệ m và hao hụt (nếu có)*	Tổng số nguyên liệu sử dụng g	Số lượng tồn kho kỳ trướ c tính đến: (ngày, tháng, năm)	Số lượng nhập khẩu/ mua trong kỳ (ngày, tháng, năm)	Tồn kho cuối kỳ tính đến (ngày, tháng, năm)
			Tên thu ốc sản xuất	Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu phải KSD B	Số Gi ấy đã ng ký lưu hà nh	Số lượng thu ốc sản xuất , đơn vị tính nhỏ nhất						
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1.	(Tên nguyên liệu 1)		(Tên thu ốc 1)									
			(Tên thu ốc 2)									
2.	(Tên nguyên liệu 2)											

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu tại cơ
sở;

....., ngày tháng năm

....

**Người đại diện pháp
luật/Người được ủy quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))*

Ghi chú:

* Báo cáo cho mỗi lần mua/nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc .

* Đối với báo cáo định kỳ 06 tháng, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 30 tháng 06 của năm báo cáo. Đối với báo cáo năm, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 31 tháng 12 của năm báo cáo.

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

**ĐƠN HÀNG MUA NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY
NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu, số GĐKLH hoặc GPNK	Đơn vị tính	Số lượng đề nghị được mua	Duyệt t	Ghi chú
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
					Cơ sở đề nghị được mua tại công ty.....

(Tên cơ sở) cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày...tháng...năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP**LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Số:....., ngày

tháng.....năm.....

Chấp thuận của cơ quan quản lý:

Đơn hàng này

gồm....trang.....khoản

Đơn hàng này có giá trị một năm

kể từ ngày ký ban hành

CƠ QUAN CHẤP THUẬN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

Đơn hàng mua thuốc sau khi được phê duyệt được gửi cho cơ sở đề nghị mua thuốc 01 bản, cơ sở bán thuốc nêu tại cột (5) 01 bản, cơ quan chấp thuận lưu 01 bản.

Tên cơ sở:

Số:

**BÁO CÁO XUẤT - NHẬP - TỒN NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC
CHẤT GÂY NGHIỆN/ DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/ TIỀN CHẤT DÙNG
LÀM THUỐC**

(Từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

T T	Nguyên liệu, số GĐKLH hoặc GPNK	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ báo cáo	Tồn g số	Số lượng xuất trong kỳ báo cáo	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Tên/Địa chỉ khách hàng	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

* Báo cáo gửi kèm Đơn hàng số.... ngày... của cơ sởgửi

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- Kỳ báo cáo: ngày đầu của kỳ là ngày kết thúc của kỳ báo cáo nộp kèm Đơn hàng liền trước được phê duyệt.
- Cột (9):
- + Chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược;
- + Có bảng thống kê danh sách khách hàng kèm theo số lượng và thời điểm xuất hàng tương ứng.

8. Thủ tục	Cho phép nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc											
Trình tự thực hiện												
	Bước 1: Cơ sở đề nghị nhượng lại nguyên liệu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Bước 2: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược cho phép bằng văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 4: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời không phê duyệt đơn hàng và nêu rõ lý do; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược cho phép bằng văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.											
Cách thức thực hiện												
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính											
Thành phần, số lượng hồ sơ												
	Thành phần hồ sơ <table><tr><td>Tên giấy tờ</td><td>Mẫu đơn/Tờ khai</td><td>Số lượng</td></tr><tr><td colspan="3">Thành phần hồ sơ bao gồm:</td></tr><tr><td>Đơn đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của cơ</td><td>Mẫu số 14 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</td><td>Bản chính: 01 Bản sao: 00</td></tr></table>			Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng	Thành phần hồ sơ bao gồm:			Đơn đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của cơ	Mẫu số 14 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng										
Thành phần hồ sơ bao gồm:												
Đơn đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của cơ	Mẫu số 14 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00										

	sở nhượng kèm theo kế hoạch sử dụng nguyên liệu của cơ sở nhận chuyển nhượng		
	Đơn hàng nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc	Mẫu số 05 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Báo cáo xuất - nhập - tồn nguyên liệu	Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
Số lượng hồ sơ: 01			
Thời hạn giải quyết:			
	30 ngày		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:			
	Văn bản cho phép nhượng lại nguyên liệu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.		
Phí/Lệ phí			
	không		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			
	- Mẫu số 05 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc - Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhượng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; - Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Báo cáo xuất - nhập - tồn nguyên liệu; - Mẫu số 14 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP:		

	CP: Đơn đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.
	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính
	- Cơ sở nhượng nguyên liệu là cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh phạm vi sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất không sử dụng hết nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. - Cơ sở nhận nguyên liệu là cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh phạm vi sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất có nhu cầu sử dụng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế. (*)

(*) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

Tên cơ sở:

Số:

**BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY
NGHIỆN/ DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/ TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

(Kỳ báo cáo: từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

T T	Tên nguyên liệu	Đ ơn vị tính h	Thông tin về thuốc				Số nguyên liệu sử dụng g sản xuất	Số nguyên liệu sử dụng cho kiểm nghiệ m và hao hụt (nếu có)*	Tổng số nguyên liệu sử dụng g	Số lượng tồn kho kỳ trướ c tính đến: (ngày, tháng, năm)	Số lượng nhập khẩu/ mua trong kỳ (ngày, tháng, năm)	Tồn kho cuối kỳ tính đến (ngày, tháng, năm)
			Tên thu ốc sản xuất	Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu phải KSD B	Số Gi ấy đã ng ký lưu hà nh	Số lượng thu ốc sản xuất , đơn vị tính nhỏ nhất						
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1.	(Tên nguyên liệu 1)		(Tên thu ốc 1)									
			(Tên thu ốc 2)									
2.	(Tên nguyên liệu 2)											

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu tại cơ
sở;

....., ngày tháng năm

....

**Người đại diện pháp
luật/Người được ủy quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))*

Ghi chú:

* Báo cáo cho mỗi lần mua/nhập khâu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc .

* Đối với báo cáo định kỳ 06 tháng, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 30 tháng 06 của năm báo cáo. Đối với báo cáo năm, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 31 tháng 12 của năm báo cáo.

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

**ĐƠN HÀNG NHƯỢNG NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY
NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Kính gửi:.....

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng đề nghị được nhượng lại	Duyệt t	Ghi chú
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
					Cơ sở đề nghị được nhượng cho Công ty...

(Tên cơ sở) cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày...tháng...năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP

LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Số:....., ngày

tháng.....năm.....

Chấp thuận của cơ quan quản lý:

Đơn hàng này

gồm....trang.....khoản

Đơn hàng này có giá trị một năm

kể từ ngày ký ban hành

CƠ QUAN CHẤP THUẬN

(Ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở:

Số:

**BÁO CÁO XUẤT - NHẬP - TỒN NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC THUỐC LÀ
DUỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DUỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/ TIỀN CHẤT
DÙNG LÀM THUỐC**

(Từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

T T	Nguyên liệu, số GĐKLH hoặc GPNK	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ báo cáo	Tồn g số	Số lượng xuất trong kỳ báo cáo	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Tên/Địa chỉ khách hàng	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

* Báo cáo gửi kèm Đơn hàng số.... ngày... của cơ sởgửi

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- Kỳ báo cáo: ngày đầu của kỳ là ngày kết thúc của kỳ báo cáo nộp kèm Đơn hàng liền trước được phê duyệt.
- Cột (9):
 - + Chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược;
 - + Có bảng thống kê danh sách khách hàng kèm theo số lượng và thời điểm xuất hàng tương ứng.

...(1)...
Số:/.....

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện,
dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc**

Kính gửi:.....

I. Thông tin chung

1. Tên cơ sở:.....(1).....
2. Địa chỉ:.....
3. Tên người đại diện pháp luật:.....
4. Điện thoại: Fax:.....

II. Nội dung đề nghị

Cơ sở...(1)..... đề nghị được nhượng lại nguyên liệu không sử dụng hết sau khi sản xuất của cơ sở cho cơ sở(2)..... Địa chỉ..... để phục vụ cho nhu cầu sản xuất thuốc của cơ sở(2)....., cụ thể:

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú

III. Tài liệu kèm theo

1. Đơn hàng nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/ dược chất hướng thần/ tiền chất dùng làm thuốc.
2. Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc, Báo cáo xuất - nhập - tồn nguyên liệu của cơ sở nhượng nguyên liệu kèm theo kế hoạch sử dụng nguyên liệu của cơ sở nhận nguyên liệu được chuyển nhượng.

IV. Cam kết của cơ sở

Chúng tôi cam kết rằng mọi thông tin, số liệu đưa ra tại hồ sơ là hoàn toàn trung thực và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu có gì sai phạm.

Kính đề nghị Bộ Y tế sớm xem xét và cho phép cơ sở(1).... nhượng lại nguyên liệu làm thuốc để phục vụ nhu cầu sản xuất của cơ sở....(2).....

Xin trân trọng cảm ơn./.

....., ngày tháng năm

CƠ SỞ NHẬN

Người đại diện pháp luật/

Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh

đóng dấu (nếu có))

....., ngày tháng năm

CƠ SỞ NHƯỢNG

Người đại diện pháp luật/

Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh

đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

1. Tên cơ sở nhượng.
2. Tên cơ sở nhận nguyên liệu.

9. Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, thuốc dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ; Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo bước 3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị; Bước 5: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép nhập khẩu thuốc, Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế bao gồm thông tin nhà nhập khẩu, nhà sản xuất, số lượng, tên thuốc và số giấy phép nhập khẩu, số lượng giấy đăng ký lưu hành đối với mỗi hoạt chất. * Thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiên thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam được ưu tiên rút ngắn 05 ngày so với thời gian tại bước 3, bước 4.
Cách thức thực hiện	
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Dịch vụ bưu chính</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	

Thành phần hồ sơ bao gồm:		
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
a) Đơn hàng nhập khẩu	- Mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa được; - Mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc được liệu, thuốc cổ truyền;	Bản chính: 3 Bản sao: 0
b) Tài liệu chứng minh về chất lượng, an toàn, hiệu quả của vắc xin đề nghị nhập khẩu đối với trường hợp nhập khẩu vắc xin. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định. Miễn nộp tài liệu chứng minh an toàn, hiệu quả trong trường hợp vắc xin thuộc danh mục thuốc hiếm;		Bản chính: 1 Bản sao: 0
c) Bản chính văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nêu rõ lý do đề nghị nhập khẩu thuốc, số lượng bệnh nhân dự kiến cần sử dụng thuốc, nhu cầu thuốc tương ứng và cam kết chịu		Bản chính: 1 Bản sao: 0

	hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu; bản chính văn bản của cơ sở tiêm chủng nêu rõ lý do đề nghị nhập khẩu vắc xin, số lượng người dự kiến cần sử dụng vắc xin, nhu cầu vắc xin tương ứng và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng vắc xin đề nghị nhập khẩu. Văn bản phải kèm theo bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị đối với nhu cầu nhập khẩu thuốc. Trường hợp cơ sở tiêm chủng không có Hội đồng thuốc và điều trị hoặc trường hợp thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc mà trong văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã ghi rõ danh sách bệnh nhân có nhu cầu sử dụng thuốc thì không phải nộp kèm theo biên bản;		
	d) Danh mục thuốc đề nghị nhập khẩu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng theo Mẫu số 19, 20 hoặc 21 tại Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;	Mẫu số 19, 20 hoặc 21 tại Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	đ) Báo cáo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng về thuốc đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 22 tại Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;	Mẫu số 22 tại Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	e) Bản chính Bản cam kết của cơ sở sản xuất và cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài về việc đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả vắc xin cung cấp cho Việt Nam theo Mẫu số 23 tại Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;	Mẫu số 23 tại Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	g) Không bắt buộc cơ sở cung cấp thuốc phải thực hiện quy định tại Điều 78 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nếu có bản sao Giấy phép kinh doanh được do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.		Bản chính: 0 Bản sao: 1

	Giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc: theo quy định tại Điều 61 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết:			
	15 ngày (hoặc 10 ngày trong trường hợp thuốc đề nghị nhập khẩu là thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam)		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:			
	Tổ chức.		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:			
	Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập		
Phí/Lệ phí			
	1.200.000 đồng/ khoản thuốc		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			
	- Đơn hàng nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược theo mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Danh mục vắc xin/ sinh phẩm/ thuốc hoá dược chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt theo mẫu số 19 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Danh mục thuốc gây nghiện/ thuốc hướng thần/ thuốc tiền chất/ thuốc phối hợp chứa dược chất gây nghiện/ thuốc phối hợp chứa dược chất hướng thần/ thuốc phối hợp chứa tiền chất chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt theo Mẫu số 20 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Danh mục thuốc dược liệu/ thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt theo mẫu số 21 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Báo cáo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng về thuốc đề nghị nhập khẩu theo mẫu số 22 tại Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Bản cam kết của cơ sở sản xuất và cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài về		

	việc đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả vắc xin cung cấp cho Việt Nam theo mẫu số 23 tại Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc (trừ vắc xin) chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng tiêu chí sau: Thuốc (trừ vắc xin) cần thiết để đáp ứng cho nhu cầu điều trị đặc biệt khi không có thuốc có cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc đã có thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng không cung ứng đủ cho nhu cầu điều trị hoặc đã có thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng có khác biệt về điều trị so với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thuộc một trong các trường hợp sau: a) Được sử dụng cho mục đích cấp cứu hoặc chống độc, chống thải ghép hoặc thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm; b) Có trong hướng dẫn phòng và xử trí sốc phản vệ do Bộ Y tế ban hành, phê duyệt; c) Được sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để chẩn đoán, dự phòng hoặc điều trị đối với: bệnh truyền nhiễm nhóm A; bệnh ung thư; HIV/AIDS; bệnh lao; bệnh sốt rét; các bệnh hiểm nghèo khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định; d) Được sử dụng để điều trị các bệnh thuộc Danh mục bệnh hiếm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. 2. Vắc xin chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng tiêu chí sau: Vắc xin cần thiết để phục vụ nhu cầu tiêm phòng cho người dân di chuyển tới các quốc gia, vùng lãnh thổ có bệnh không có ở Việt Nam và chưa có vắc xin cùng loại được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. 3. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị nhập khẩu thuốc hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có Hội đồng thuốc và điều trị đáp ứng quy định tại Điều 35 Luật Dược.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1) CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(4)... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng (5)	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm dược	Giá bán buôn dự kiến (6)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 54 của Nghị định).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm trang khoản
kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: lập đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 16 Phụ lục III Nghị định này.

(2) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuốc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(3) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.

(4) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(5) Đối với thuốc phóng xạ: không yêu cầu.

(6) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

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

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA
DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Tên cơ sở nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(3)...của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng (4)	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm được - Tên nước	Giá bán buôn dự kiến (5)

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này)

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Tên cơ quan cấp phép;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày... tháng... năm.....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 Điều 54 của Nghị định này.

(3) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(4) Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% số lượng thực tế đã kinh doanh trong kỳ báo cáo liền trước.

(5) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(3) của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu (4), bộ phận dùng (5)	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm dược (6)	Giá bán buôn dự kiến (7)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 54 của Nghị định này).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm trang khoản kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu

hành thuốc tại Việt Nam.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại

khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.

(3) Điền số điểm, khoản, Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(4) Ghi tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.

(5) Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi dạng bào chế.

(6) Đối với vị thuốc cổ truyền: không bắt buộc ghi nội dung này.

(7) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

**TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH/
CƠ SỞ TIÊM CHỦNG**

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

Số:

**DANH MỤC VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1) CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM
ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT**

Kính gửi: ... (2)

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ sở tiêm chủng (3):

Địa chỉ:

Số giường bệnh (nếu có):

Để đáp ứng đủ thuốc phục vụ công tác phòng và điều trị bệnh, (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ sở tiêm chủng) đề nghị (tên cơ sở nhập khẩu) nhập khẩu các thuốc sau để cung cấp cho nhu cầu điều trị của cơ sở:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Chỉ định	Tên nhà sản xuất - Tên nước sản xuất
1						
2						

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ sở tiêm chủng) cam kết sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng chỉ định theo các quy định hiện hành và chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu.

....., ngày... tháng... năm....

CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH/CƠ SỞ TIÊM CHỦNG
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

- (1) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: lập danh mục theo Mẫu số 20 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.
- (2) Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược, danh mục gửi về cơ sở kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, danh mục gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ kèm đơn hàng.
- (3) Chỉ ghi tên cơ sở tiêm chủng trong trường hợp nhập khẩu vắc xin.

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

**DANH MỤC THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỚNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP
CÓ CHỨA ĐƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA ĐƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CHỨA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM
ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT**

Kính gửi:.... (1)

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ:

Số giường bệnh:

Đề đáp ứng đủ thuốc phục vụ công tác khám chữa bệnh, (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) đề nghị (tên cơ sở nhập khẩu) nhập khẩu các thuốc sau để cung cấp cho nhu cầu điều trị của cơ sở:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt -	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Chỉ định	Tên nhà sản xuất – Tên nước sản xuất
1								
2								
3								

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) cam kết sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng chỉ định theo các quy định hiện hành và chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu.

....., ngày... tháng... năm....

CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)****Ghi chú:***

(1) Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược, danh mục gửi về cơ sở kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, danh mục gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ kèm theo đơn hàng.

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:

**DANH MỤC THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT**

Kính gửi:.... (2).

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ:.....

Để đáp ứng đủ thuốc phục vụ công tác khám chữa bệnh, (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) đề nghị (tên cơ sở nhập khẩu) nhập khẩu các thuốc sau để cung cấp cho nhu cầu điều trị của cơ sở:

TT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu, bộ phận dùng (1)	Chỉ định	Đơn vị tính	Số lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất
1						
2						
3						

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) cam kết sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng chỉ định theo các quy định hiện hành và chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu.

....., ngày... tháng... năm....

CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế. Tên dược liệu gồm tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.

(2) Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược, danh mục gửi về cơ sở kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, danh mục gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ kèm theo Đơn hàng.

**TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH/
CƠ SỞ TIÊM CHỦNG**

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

Số:

BÁO CÁO VỀ VIỆC SỬ DỤNG THUỐC NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT

Kính gửi: (1)

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ sở tiêm chủng (2):

Địa chỉ:

Số giường bệnh (nếu có):

Trong thời gian từ đến(3), (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ sở tiêm chủng)..... đã sử dụng các thuốc sau phục vụ nhu cầu điều trị của cơ sở:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng đã sử dụng (4)	Chỉ định	Tên nhà sản xuất - Tên nước sản xuất	Nhận xét về hiệu quả điều trị, độ an toàn của thuốc trong trường hợp đã sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu (5)
1							
2							

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ sở tiêm chủng) xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin trên đây.

....., ngày... tháng... năm....

CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH/CƠ SỞ TIÊM CHỦNG

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược, báo cáo gửi về cơ sở kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, báo cáo gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ kèm theo Đơn hàng.

(2) Chỉ ghi tên cơ sở tiêm chủng trong trường hợp nhập khẩu vắc xin.

(3) Thời hạn báo cáo: trong thời hạn 12 tháng trước thời điểm lập Báo cáo.

- (4) Đối với vắc xin: phải báo cáo cụ thể về độ tuổi của đối tượng sử dụng
- (5) Đối với vắc xin: không phải báo cáo về hiệu quả điều trị.

BẢN CAM KẾT
COMMITMENT
Đảm bảo chất lượng vắc xin
To ensure the quality of vaccine

Kính gửi: ...(1).....
 (...(2)....)
 To:(3).....
(4).....

Tên cơ sở nhập khẩu/*Importer's name*:
 Địa chỉ/*Address*:
 Điện thoại/*Telephone number* Fax: Telex:
 Tên cơ sở sản xuất/cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài/*Manufacturer's name/Foreign Pharmaceutical supplier*:
 Địa chỉ/*Address*:
 Chúng tôi xin bảo đảm các vắc xin sau do chúng tôi cung cấp:
We ensure that the following vaccines distributed by our company:
 1. (Tên vắc xin 1, quy cách đóng gói, công dụng)/(*Name of vaccine/biological 1, packaging form, indications and uses*)
 2. (Tên vắc xin, quy cách đóng gói, công dụng)/(*Name of vaccine/biological 2, packaging form, indications and uses*)

 - Được sản xuất theo tiêu chuẩn GMP, đồng thời đạt các yêu cầu về chất lượng vắc xin, sinh phẩm của cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất.
- Produced according to GMP criteria and met with all requirements setting for the quality of vaccines and biological products of local authorities.
 - Vắc xin trên hiện đang được phép lưu hành tại nước sản xuất và được cấp phép lần đầu vào năm:
- Curently licensed to be placed on the market for use in the original country and the first market authorisation was issued on:
 Chúng tôi xin chấp hành các luật lệ và quy định trong lĩnh vực vắc xin của nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam và chịu sự thanh tra kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam.
We commit ourself to comform to the law and regulation in the field of vaccine and accept the inspection and examination of Vietnam authorities.
 Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin trên.
We will bear a responsibilities for the quality of the above vaccines.

....., ngày.....tháng năm ...

**Director of Foreign Pharmaceutical
 supplier**

(Giám đốc cơ sở cung cấp)
 Sign (ký, ghi rõ họ tên)

Director of Manufacturer

(Giám đốc cơ sở sản xuất)
 Sign (ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú: Cam kết của cơ sở sản xuất và cơ sở cung cấp có thể làm chung trong một văn bản hoặc tách thành 2 văn bản riêng.

- (1) Tên của cơ quan tiếp nhận hồ sơ (bằng tiếng Việt).
- (2) Địa chỉ của cơ quan tiếp nhận hồ sơ (bằng tiếng Việt).
- (3) Tên của cơ quan tiếp nhận hồ sơ (bằng tiếng Anh).
- (4) Địa chỉ của cơ quan tiếp nhận hồ sơ (bằng tiếng Anh)

10. Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam		
Trình tự thực hiện			
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, thuốc dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ; Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo bước 3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị; * Thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam được ưu tiên rút ngắn 05 ngày so với thời gian tại bước 3, bước 4.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng

	a) Đơn hàng nhập khẩu	- Mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;	Bản chính: 3 Bản sao: 0
	b) Tài liệu chứng minh thuốc được lưu hành hợp pháp tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	c) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc của cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành ở nước sở tại)		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	d) 02 bộ nhãn phụ kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu. Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt phải thống		Bản chính: 1 Bản sao: 0

	nhất với nội dung đã được Bộ Y tế phê duyệt đối với thuốc biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.		
	Giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc: theo quy định tại Điều 61 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết:			
	15 ngày (hoặc 10 ngày trong trường hợp thuốc đề nghị nhập khẩu là thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiên thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam)		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:			
	Tổ chức.		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:			
	Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập		
Phí/Lệ phí			
	1.200.000 đồng/ khoản thuốc		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			
	- Đơn hàng nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược theo mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;		
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:			
	1. Thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam chỉ được nhập khẩu khi đáp ứng các tiêu chí sau: a) Đáp ứng quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 60 của Luật Dược; b) Có giá bán buôn dự kiến thấp hơn ít nhất 20% so với giá trúng thầu của thuốc biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; c) Được cấp phép lưu hành và xuất khẩu sang Việt Nam từ nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia; d) Không phải là thuốc phóng xạ, vắc xin hoặc sinh phẩm 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh		

	doanh phù hợp với thuốc đề nghị nhập khẩu thuốc.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1) CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(4)... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. của Chính phủ như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng (5)	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm dược	Giá bán buôn dự kiến (6)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 54 của Nghị định).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm trang khoản
kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: lập đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 16 Phụ lục III Nghị định này.

(2) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(3) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.

(4) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(5) Đối với thuốc phóng xạ: không yêu cầu.

(6) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA
DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Tên cơ sở nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(3)...của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng (4)	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm dược - Tên nước	Giá bán buôn dự kiến (5)

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này)
(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Tên cơ quan cấp phép;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày... tháng... năm.....
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

- (1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:
 - Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
 - Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
 - Thuốc Danh mục thuốc hiếm
 - Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.
- (2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:
 - Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
 - Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
 - Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
 - Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 Điều 54 của Nghị định này.
- (3) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu.
- (4) Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% số lượng thực tế đã kinh doanh trong kỳ báo cáo liên trước.
- (5) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(3) của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu (4), bộ phận dùng (5)	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm dược (6)	Giá bán buôn dự kiến (7)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 54 của Nghị định này).
(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm trang khoản kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuốc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.

(3) Điền số điểm, khoản, Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(4) Ghi tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.

(5) Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi dạng bào chế.

(6) Đối với vị thuốc cổ truyền: không bắt buộc ghi nội dung này.

(7) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

11. Thủ tục	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức thi
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược gửi hồ sơ về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Y Dược cổ truyền đối với cá nhân chỉ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phạm vi kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền; - Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đối với cá nhân chỉ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phạm vi kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học; - Cục Quản lý Dược đối với các trường hợp còn lại quy định tại Điều 11 Luật Dược. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ đầy đủ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: a) Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: - Bộ Y tế chỉ định cơ sở đáp ứng yêu cầu tại Điều 17 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 và phù hợp với nơi cư trú của người đề nghị cấp CCHN để tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; - Cơ sở tổ chức thi được chỉ định có trách nhiệm tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 07 ngày làm việc và gửi kết quả thi về Bộ Y tế trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc tổ chức thi; - Trường hợp kết quả thi đạt yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được kết quả thi do cơ sở tổ chức thi gửi, Bộ Y tế cấp và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề dược; - Trường hợp kết quả thi không đạt yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được kết quả thi do cơ sở tổ chức thi gửi, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề dược. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, dược cổ truyền/Cục Khoa học công nghệ và đào tạo có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP gửi cho người đề nghị trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế và cơ sở tổ chức thi được chỉ định thực hiện theo quy định tại Bước 3. c) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, dược cổ truyền/Cục Khoa học công nghệ và đào tạo có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Bộ Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau: a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược; b) Số Chứng chỉ hành nghề dược của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược; c) Phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp trên Chứng chỉ hành nghề dược.			
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.	Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	Văn bằng chuyên môn.		Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1
	Giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 12 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với các văn bằng chuyên môn do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp		Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản

			chính để đối chiếu: 1
	Giấy xác nhận thời gian thực hành. Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó; Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn;	Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1
	Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật Dược.	Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1
	Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động được theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp.		Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1

	Không yêu cầu nộp Phiếu lý lịch tư pháp kể từ ngày dữ liệu về lý lịch tư pháp được chia sẻ theo quy định tại khoản 5 Điều 127 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		
	Giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, phải có bản dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định		
Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ			
Thời hạn giải quyết:			
	20 ngày		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:			
	Cá nhân		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:			
	Chứng chỉ hành nghề dược		
Phí/Lệ phí			
	500.000 đồng		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			
	1. Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 2. Giấy xác nhận thời gian thực hành thực hiện theo Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 3. Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính			
	Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược 1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm: a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ); b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa; c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;		

- d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;
- đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;
- e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;
- g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;
- h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;
- i) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;
- k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;

l) Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật Dược có hiệu lực.

Việc áp dụng điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận quy định tại điểm 1 khoản 1 Điều 13 của Luật Dược do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của Nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.

2. Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:

a) Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật Dược thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

b) Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ;

c) Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm 1 khoản 1 Điều 13 của Luật Dược thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

4. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án;

b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

5. Đối với người tự nguyện xin cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi, phải đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật Dược.

Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài

1. Có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật Dược.
2. Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang được quy định như sau:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 15 của Luật Dược;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2. Điều kiện đối với người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang được quy định như sau:

a) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 15 của Luật Dược;

b) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất hoặc kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế;

c) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc.

3. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu được quy định như sau:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 15 của Luật Dược;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược có thể đồng thời là người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 16 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 17 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của từng nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc phải đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 18 của Luật Dược.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc có thể đồng thời là người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e hoặc g khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 18 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trường hợp trạm y tế xã ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có người đáp ứng một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược thì phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm b hoặc điểm h khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 19 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 20 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc được liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh.

Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 21 của Luật Dược.

2. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại bệnh viện, viện có giường bệnh có hoạt động y học cổ truyền.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 22 của Luật Dược.

	2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 2. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 3. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:⁽¹⁾

1. Họ và tên:
2. Ngày, tháng, năm sinh:
3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
4. Chỗ ở hiện nay:.....
5. Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: Ngày cấp: Nơi cấp:.....
6. Điện thoại: Email (nếu có):
7. Văn bằng chuyên môn:
8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở được:
 Từ ngày đến ngày..... Tại.....
 Nội dung thực hành:.....
 Từ ngày đến ngày..... Tại
 Nội dung thực hành.....
 Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được thuộc trường hợp sau:

1	Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được lần đầu	
2	Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức:

Xét hồ sơ: ☐ Thi: ☐

Đăng ký phạm vi hoạt động chuyên môn sau: ⁽³⁾

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật Dược)

Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được biết tiếng Việt thành thạo:

Có ☐

Không ☐ (Ngôn ngữ đăng ký sử dụng:.....)

Tôi cam kết có người phiên dịch trong khi hành nghề được. ⁽⁴⁾

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề được, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản

quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

.....⁽²⁾....., ngày tháng năm.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Tên cơ quan cấp CCHND.
- (2) Tên địa danh.
- (3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật Dược, cụ thể:
 1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.
 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
 3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
 4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.
 5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
 6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
 7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.
 8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.
 9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.
 10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.
 11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.
 13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm..
 14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.
 16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.
 17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã.
 18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.
 20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.

21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.

22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.

24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.

26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

27. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

(4) Chỉ ghi cam kết trong trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo.

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

GIẤY XÁC NHẬN
Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về được

Tên cơ sở:.....Địa chỉ:.....;

Số điện thoại:.....

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được:...(1)....., ngày
cấp:....., nơi cấp:

Xác nhận Ông/Bà

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:..... Ngày
cấp: Nơi cấp:.....

Thường trú tại:.....

Đã có thời gian thực hành chuyên môn về được tại:

Từ ngày đến ngày

Nội dung thực hành chuyên môn: (2)

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày tháng năm

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))⁽³⁾

Ghi chú:

- (1) Điền số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được nếu là cơ sở kinh doanh được.
- (2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 14 của Nghị định này.
- (3) Đối với cơ sở thực hành không có con dấu, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

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

GIẤY XÁC NHẬN
Hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được

Xác nhận Ông/Bà:.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay:.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:..... Ngày cấp:.....Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Văn bằng chuyên môn:.....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số: ngày....., nơi cấp:.....

Đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được như sau:

Thời gian từ: Ngày.....đến ngày.....

Số giờ tham dự:.....

Nội dung chương trình:: (1)

Cơ sở đào tạo, cập nhật:.....(2)..... Địa chỉ:.....(3).....

....., ngày tháng ... năm...

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
 NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1): Ghi rõ nội dung chương trình đào tạo theo các nội dung thực hành chuyên môn quy định tại Điều 14 của Nghị định này.

(2): Tên cơ sở đào tạo cập nhật.

(3): Địa chỉ cơ sở đào tạo cập nhật.

12. Thủ tục	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược gửi hồ sơ về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Y Dược cổ truyền đối với cá nhân chỉ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phạm vi kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền; - Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đối với cá nhân chỉ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phạm vi kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học; - Cục Quản lý Dược đối với các trường hợp còn lại quy định tại Điều 11 Luật Dược. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ đầy đủ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Bộ Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người đề nghị trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ mà không phải tổ chức thi. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Bộ Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP gửi cho người đề nghị trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề dược; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại Bước 3. c) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Bộ Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau: a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược; b) Số Chứng chỉ hành nghề dược của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược; c) Phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp trên Chứng chỉ hành nghề dược.

Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.	Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết			
	05 ngày làm việc		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Cá nhân		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			
	Chứng chỉ hành nghề dược		
Phí/Lệ phí			
	Không		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			
	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính			
	Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp		
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính			
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:⁽¹⁾

1. Họ và tên:
2. Ngày, tháng, năm sinh:
3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
4. Chỗ ở hiện nay:.....
5. Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: Ngày cấp: Nơi cấp:.....
6. Điện thoại: Email (nếu có):
7. Văn bằng chuyên môn:
8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở được:
 Từ ngày đến ngày..... Tại.....
 Nội dung thực hành:.....
 Từ ngày đến ngày..... Tại
 Nội dung thực hành.....
 Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được thuộc trường hợp sau:

1	Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được lần đầu	
2	Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức:

Xét hồ sơ: ☐ Thi: ☐

Đăng ký phạm vi hoạt động chuyên môn sau: ⁽³⁾

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật Dược)

Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được biết tiếng Việt thành thạo:

Có ☐

Không ☐ (Ngôn ngữ đăng ký sử dụng:.....)

Tôi cam kết có người phiên dịch trong khi hành nghề được. ⁽⁴⁾

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề được, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản

quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

.....⁽²⁾....., ngày tháng năm.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Tên cơ quan cấp CCHND.
- (2) Tên địa danh.
- (3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật Dược, cụ thể:
 1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.
 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
 3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
 4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.
 5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
 6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
 7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.
 8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.
 9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.
 10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.
 11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.
 13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm..
 14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.
 16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.
 17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã.
 18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.
 20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.

21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.

22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.

24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.

26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

27. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

(4) Chỉ ghi cam kết trong trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo.

13. Thủ tục	Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế 1. Cục Quản lý Dược: - Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu hoặc đồng thời đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (không bao gồm các cơ sở chỉ thực hiện hoạt động đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu) - Cơ sở kinh doanh kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc - Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ bao gồm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. 3. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo: Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: 3.1. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ Cơ quan cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có trách nhiệm: a) Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược; b) Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Dược. 3.2. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ - Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định

	số 163/2025/NĐ-CP. - Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Cơ quan tiếp nhận xử lý hồ sơ sửa đổi, bổ sung: + Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại mục 3.1. <i>* Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</i> Bước 4: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau: a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; d) Phạm vi kinh doanh dược. Bước 5: Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược mới, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp theo hình thức trực tuyến.
Cách thức thực hiện	
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Dịch vụ bưu chính</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược - Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 11 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.

	2. Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược - Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.
	3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc các trường hợp trên có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ <i>(Hồ sơ là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu)</i>
Thời hạn giải quyết:	
	- 20 ngày đối với trường hợp cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược; - 07 ngày đối với trường hợp cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Dược (cấp sai do lỗi của cơ quan cấp)
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:	
	- Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng - Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	
	Bộ Y tế: 1. Cục Quản lý Dược: - Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu hoặc đồng thời đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (không bao gồm các cơ sở chỉ thực hiện hoạt động đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ

	truyền, dược liệu) - Cơ sở kinh doanh kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc - Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ bao gồm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. 3. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo: Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:	
	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; - Văn bản thông báo kết quả.
Lệ phí, phí (nếu có): Không	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này):	
	- Mẫu số 11 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược - Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược - Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Phiếu tiếp nhận hồ sơ; - Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Văn bản thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ; - Mẫu số 13 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; - Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):	
	1. Khoản 2 Điều 36 của Luật Dược 2. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp sau đây: a) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng; b) Thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. 2. Khoản 3 Điều 36 của Luật Dược 3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp sau đây: a) Thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ kinh doanh; b) Thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà không thay đổi điều kiện kinh

	doanh dược; c) Thay đổi thông tin về người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, trừ trường hợp luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc 3. Điều 37 của Luật Dược được sửa đổi bởi Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024 1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h và i khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024. 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại liên hệ:

Địa chỉ kinh doanh:.....

Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: ☐ Có ☐ Không

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh:...⁽³⁾

- Phạm vi kinh doanh:.....⁽⁴⁾

- Địa điểm kinh doanh:.....⁽⁵⁾

Lý do xin cấp lại:.....⁽⁶⁾

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

....., ngày ... tháng ... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng.

(3), (4), (5) Ghi theo đúng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.

(6) Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật Dược.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Số điện thoại liên hệ:

Địa chỉ kinh doanh:.....

Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: ☐ Có ☐ Không

Người phụ trách chuyên môn.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽³⁾:

- Phạm vi kinh doanh:

- Địa điểm kinh doanh:

Nội dung xin điều chỉnh:.....⁽⁴⁾.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

....., ngày tháng ... năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.

(3) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(4) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh theo quy định tại khoản 3 Điều 36 của Luật Dược.

**TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

Số ...⁽¹⁾.....

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

**PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ.....⁽²⁾.....**

1. Đơn vị nộp:

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính):

3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Dịch vụ bưu chính ☐ Trực tuyến ☐
Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần ..⁽³⁾... ☐

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Thẻ căn cước hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận ⁽⁵⁾.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Số tiếp nhận hồ sơ.

(2) Tên thủ tục hành chính.

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật Dược và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

(5) Trường hợp người nhận không phải là người có tên trên Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

TÊN CƠ SỞ TIẾP NHẬN HỒ SƠ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: .../.....

V/v ...

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

Kính gửi:

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ nhận được Văn bản số.../Đơn hàng số .../... của cơ sở/người đề nghị về việc...;

Căn cứ.....

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ có ý kiến như sau:

Chưa/Không đồng ý đề nghị của cơ sở về việc ... tại Văn bản số.../Đơn hàng số ... /... , lý do:

.....

Đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung theo quy định ⁽¹⁾.

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

**THỦ TRƯỞNG CỦA CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Ghi chú:

(1) Trong trường hợp chưa đồng ý và cần sửa đổi, bổ sung

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu:/ĐKKDD-⁽¹⁾

.....⁽²⁾

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾ :

Trụ sở chính:

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):

Địa chỉ kinh doanh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do
 cấp..... ngày

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc có thể được luân chuyển giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc mà không phải thực hiện điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽⁴⁾

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:.....⁽⁵⁾

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Đủ
 điều kiện kinh doanh dược loại hình:⁽⁶⁾

Phạm vi kinh doanh:⁽⁷⁾

Cơ sở ...⁽⁸⁾ được thực hiện các quyền theo quy định tại ...⁽⁹⁾ Luật Dược.

Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài thực hiện các quyền theo quy định tại Điều 53a của Luật Dược⁽¹⁰⁾

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày ... tháng ... năm.... được cấp theo Quyết định số:...../QĐ-BYT (SYT) ngày ... tháng... năm... của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số..... ngày.....tháng ...năm..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

..., ngày...tháng ...năm...

CƠ QUAN CẤP

(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I của Nghị định này.

- (2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh.
- (3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh).
- (4) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược là nhà thuốc.
- (5) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.
- (6) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
- (7) Phạm vi kinh doanh ghi trong Phụ lục phù hợp với phạm vi đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với từng loại hình kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”.
- (8) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
- (9) Điều, khoản tương ứng với quyền của cơ sở kinh doanh dược quy định tại Luật Dược.
- (10) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài.

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 33 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của

Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 34 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 35 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 36 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

III. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày tháng năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

14. Thủ tục	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Bộ Quốc phòng										
Trình tự thực hiện											
Bước 1: Cơ sở đề nghị mua thuốc nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về: Bộ Quốc phòng đối với đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng, trừ các cơ sở kinh doanh dược; Bước 2: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị duyệt mua thuốc theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Bộ Quốc phòng ký duyệt đơn hàng mua thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 4: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ Bộ Quốc phòng có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Bộ Quốc phòng có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Quốc phòng trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Quốc phòng có văn bản trả lời không phê duyệt đơn hàng và nêu rõ lý do; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Quốc phòng ký duyệt đơn hàng mua trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.											
Cách thức thực hiện											
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính										
Thành phần, số lượng hồ sơ											
	Thành phần hồ sơ bao gồm: <table><tr><th>Tên giấy tờ</th><th>Mẫu đơn/Tờ khai</th><th>Số lượng</th></tr><tr><td rowspan="2">Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất kèm theo Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc</td><td>Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</td><td>Bản chính: 03 Bản sao: 00</td></tr><tr><td>Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</td><td>Bản chính: 01 Bản sao: 00</td></tr></table>			Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng	Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất kèm theo Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc	Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 03 Bản sao: 00	Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng									
Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất kèm theo Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc	Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 03 Bản sao: 00									
	Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00									

	Văn bản giải thích rõ lý do khi tổng số lượng thuốc đề nghị mua và số lượng tồn kho vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng trong kỳ báo cáo; đối với cơ sở kinh doanh được phải có tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc phải kèm đơn đặt hàng có ghi rõ tên thuốc, số lượng thuốc. Cơ sở lần đầu mua thuốc phải có kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thuốc đề nghị mua.		Bản chính: 01 Bản sao: 00
Số lượng hồ sơ: 01			
Thời hạn giải quyết			
	30 ngày		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			
	Bộ Quốc phòng		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			
	Đơn hàng mua thuốc được phê duyệt/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.		
Phí/Lệ phí			
	không		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			
	- Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc;		
	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính		

	Các cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng (trừ cơ sở kinh doanh dược và các cơ sở mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được Bộ Quốc phòng phê duyệt) là cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước mua thuốc để phục vụ hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác, cơ sở cai nghiện ma túy mua thuốc để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở; tổ chức khoa học và công nghệ mua thuốc để phục vụ hoạt động nghiên cứu của cơ sở; cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược mua thuốc để phục vụ hoạt động nghiên cứu, giảng dạy của cơ sở.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế. (*)

(*) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, hoạt chất dạng bào chế nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói, số GĐKLH hoặc GPNK	Đơn vị tính	Số lượng đề nghị được mua	Duyệt	Ghi chú
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
					Cơ sở đề nghị được mua tại công ty.....

(Tên cơ sở) cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày...tháng...năm...

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP
LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Số:....., ngày

tháng.....năm.....

Chấp thuận của cơ quan quản lý:

Đơn hàng này
gồm....trang....khoản
Đơn hàng này có giá trị một năm
kể từ ngày ký ban hành

CƠ QUAN CHẤP THUẬN
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

Đơn hàng mua thuốc sau khi được phê duyệt được gửi cho cơ sở đề nghị mua thuốc 01 bản, cơ sở bán thuốc nêu tại cột (5) 01 bản, cơ quan chấp thuận lưu 01 bản.

Tên cơ sở:

Số:

**BÁO CÁO XUẤT - NHẬP - TỒN THUỐC GÂY NGHIỆN/ THUỐC HƯỞNG
THẦN/ THUỐC TIỀN CHẤT/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT**
(Từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

T T	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói, số GDKLH hoặc GPNK	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ báo cáo	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ báo cáo	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Tên/ Địa chỉ khách hàng	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

* Báo cáo gửi kèm Đơn hàng số.... ngày... của cơ sởgửi

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- Kỳ báo: ngày đầu của kỳ là ngày kết thúc của kỳ báo cáo nộp kèm Đơn hàng liền trước được phê duyệt.
- Cột (9): Chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh được;

15. Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, thuốc được liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: a) <i>Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại khoản 2 và 4 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP:</i> Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở theo theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. b) <i>Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP:</i> Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế ban hành quyết định phê duyệt thuốc cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và cấp phép nhập khẩu thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 4: a) <i>Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại khoản 2 và 4 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP:</i> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại bước 3a. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3a. b) <i>Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP:</i> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/Cục Quản

lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại bước 3b. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế phê duyệt và cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3b. Bước 5: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 6 Điều 60 của Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016. <i>* Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại khoản 2 và 4 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Trường hợp cơ sở nhập khẩu không cung cấp được tài liệu quy định tại điểm b khoản 2 hoặc điểm b khoản 3 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nhưng cần thiết cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định trên cơ sở đề nghị và tự chịu trách nhiệm của các Bộ liên quan.</i> <i>* Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Trường hợp cơ sở nhập khẩu không cung cấp được tài liệu quy định tại điểm b khoản 3 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nhưng cần thiết cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định.</i>								
Cách thức thực hiện								
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính							
Thành phần, số lượng hồ sơ								
	Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đối với thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh: <table><tr><th>Tên giấy tờ</th><th>Mẫu đơn/Tờ khai</th><th>Số lượng</th></tr><tr><td>a) Đơn hàng nhập khẩu</td><td> - Mẫu số 15 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. - Mẫu số 16 tại Phu </td><td> Bản chính: 03 Bản sao: 0 </td></tr></table>		Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng	a) Đơn hàng nhập khẩu	- Mẫu số 15 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. - Mẫu số 16 tại Phu	Bản chính: 03 Bản sao: 0
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng						
a) Đơn hàng nhập khẩu	- Mẫu số 15 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. - Mẫu số 16 tại Phu	Bản chính: 03 Bản sao: 0						

	lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc được liệu, thuốc cổ truyền;	
	b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm hoặc xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước xuất khẩu về việc lưu hành thuốc tại ít nhất 01 nước trên thế giới. Trường hợp cơ sở nhập khẩu không cung cấp được tài liệu này nhưng cần thiết cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định trên cơ sở đề nghị và tự chịu trách nhiệm của các Bộ liên quan.	Bản chính: 01 hoặc Bản sao: 01
	c) Bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ quan có thẩm quyền văn bản đề nghị nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng của Bộ Quốc phòng hoặc	Bản chính: 01 hoặc Bản sao: 01

	văn bản đề nghị nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho an ninh của Bộ Công an. Văn bản đề nghị phải thể hiện các nội dung: Hoạt chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc tên dược liệu đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, dạng bào chế, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc khối lượng dược liệu đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, quy cách đóng gói, nhà sản xuất, nước sản xuất của thuốc.		
2. Đối với thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, trù trừ trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 53 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP			
<i>Tên giấy tờ</i>	<i>Mẫu đơn/Tờ khai</i>	<i>Số lượng</i>	
a) Đơn hàng nhập khẩu;	- - Mẫu số 15 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 16 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp	Bản chính: 03 Bản sao: 0	

		có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;	
	b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm hoặc xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước xuất khẩu về việc lưu hành thuốc tại ít nhất 01 nước trên thế giới; Trường hợp cơ sở nhập khẩu không cung cấp được tài liệu này nhưng cần thiết cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định.		Bản chính: 01 hoặc Bản sao: 01
	c) Bản chính Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm cho cơ sở đề nghị nhập khẩu thuốc tại Việt Nam trong trường hợp cơ sở đề nghị nhập khẩu không phải là cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành thuốc tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu;		Bản chính: 01 Bản sao: 00

	d) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành tại nước sở tại);		Bản chính: 01 Bản sao: 0
	đ) Hồ sơ chất lượng;		Bản chính: 01 Bản sao: 0
	e) Hồ sơ lâm sàng;		Bản chính: 01 Bản sao: 0
	g) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất, cơ sở nhập khẩu nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất		Bản chính: 01 hoặc Bản sao: 01

	thuốc nhập khẩu. Miễn nộp tài liệu này trong trường hợp cơ sở sản xuất thuốc đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm.		
3. Đối với thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và đã có văn bản phê duyệt của Bộ trưởng Bộ Y tế cho nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai thảm họa:			
	Tên giấy tờ a) Đơn hàng nhập khẩu;	Mẫu đơn/Tờ khai - Mẫu số 15 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 16 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Số lượng Bản chính: 03 Bản sao: 0

		đối với thuốc được liệu, thuốc cổ truyền;	
	b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm hoặc xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước xuất khẩu về việc lưu hành thuốc tại ít nhất 01 nước trên thế giới; Trường hợp cơ sở nhập khẩu không cung cấp được tài liệu này nhưng cần thiết cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định trên cơ sở đề nghị và tự chịu trách nhiệm của các Bộ liên quan.		Bản chính: 01 hoặc Bản sao: 01
	c) Bản chính hoặc bản sao văn bản phê duyệt của Bộ Y tế cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, trong đó phải thể hiện các nội dung: Hoạt chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc tên dược liệu đối với thuốc được liệu và thuốc cổ truyền, dạng bào chế, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc khối lượng dược liệu đối với thuốc được liệu và thuốc cổ truyền, quy cách đóng gói, nhà		Bản chính: 01 hoặc Bản sao: 01

	sản xuất, nước sản xuất của thuốc.		
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
Thời hạn giải quyết			
	15 ngày		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			
	Giấy phép nhập khẩu/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ		
Phí/Lệ phí (nếu có)			
	Không		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			
	- Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 15, 16, 17 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính			
	1. Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam 2. Thuốc đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau: a) Thuốc được Bộ Quốc phòng đề nghị nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng; b) Thuốc được Bộ Công an đề nghị nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho an ninh; c) Thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa. 3. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phù hợp với thuốc đề nghị nhập khẩu thuốc và các cơ sở đáp ứng quy định tại điểm a khoản 11 Điều 82 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính			
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC ⁽¹⁾ CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM****Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.**

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(4)... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng (5)	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm	Giá bán buôn dự kiến (6)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 54 của Nghị định).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm trang khoản
kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: lập đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

(2) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuốc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(3) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.

(4) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(5) Đối với thuốc phóng xạ: không yêu cầu.

(6) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

Mẫu số 16

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỚNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA
DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(3)...của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

[illegible]

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này)

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Tên cơ quan cấp phép;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày... tháng... năm.....
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
 NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 Điều 54 của Nghị định này.

(3) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(4) Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% số lượng thực tế đã kinh doanh trong kỳ báo cáo liền trước.

(5) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(3) của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu (4), bộ phận dùng (5)	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (6)	Giá bán buôn dự kiến (7)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 54 của Nghị định này).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm trang khoản kèm theo
 Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của (Tên cơ quan tiếp nhận
 hồ sơ).

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.

(3) Điền số điểm, khoản, Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(4) Ghi tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.

(5) Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi dạng bào chế.

(6) Đối với vị thuốc cô truyền: không bắt buộc ghi nội dung này.

(7) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

16. Thủ tục	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc).		
Trình tự thực hiện			
	Bước 1: Cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc) nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến đến Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền. Bước 2: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức thẩm định theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và pháp luật về quảng cáo và cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 03 hoặc Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không cấp giấy xác nhận, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp. Bước 3: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung. Bước 4: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức thẩm định theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và pháp luật về quảng cáo và cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 03 hoặc Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP hoặc trả lời không cấp giấy xác nhận bằng văn bản và nêu rõ lý do. Bước 6: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đăng tải nội dung quảng cáo thuốc được xác nhận trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	Hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc, gồm các tài liệu sau:		
	Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;	Mẫu số 01 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00

	Mẫu thiết kế nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận; bản ghi âm, ghi hình nội dung quảng cáo trên phương tiện báo nói, báo hình hoặc thiết bị điện tử, màn hình chuyên quảng cáo và các phương tiện quảng cáo khác theo quy định pháp luật về quảng cáo có âm thanh, hình ảnh chuyển động;		Bản chính: 02 Bản sao: 00
	Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt;		Bản chính: 00 Bản sao: 01
	Tài liệu tham khảo liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);		Bản chính: 00 Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc: 01 (Đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp) Bản sao có chứng thực: 01 Hoặc bản sao kèm theo bản chính để đối chiếu: 01 (Đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp).
	Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;		
	Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp ủy quyền.		
	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).		Bản chính: 01 Hoặc bản sao có chứng thực: 01 Hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 01
Thời hạn giải quyết			
	Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			
	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc/ Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản trả lời không cấp giấy xác nhận.		
Phí/Lệ phí			
	1.600.000 đồng /hồ sơ		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			

	Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo mẫu số 01 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với quảng cáo thuốc, trừ quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Khoản 2 Điều 79 Luật Dược 2016: Điều kiện đối với thuốc được quảng cáo được quy định như sau: a) Thuộc Danh mục thuốc không kê đơn; b) Không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực tại Việt Nam. 2. Đáp ứng theo các yêu cầu, quy định tại Điều 103, 104 và Điều 107 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ

Số:.....

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Kính gửi:.....

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần:
5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc
1		
2		
3		

6. Phương tiện quảng cáo đề nghị xác nhận:

7. Tài liệu kèm theo:

.....

.....

.....

8. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định có liên quan trong lĩnh vực dược.

Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng...năm...
NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU
HOẶC NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

17. Thủ tục	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc		
Trình tự thực hiện			
	Bước 1: Cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến đến Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức thẩm định theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và pháp luật về quảng cáo và cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 03 hoặc Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không cấp giấy xác nhận, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp; Bước 3: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung; Bước 4: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đã nộp không còn giá trị; Bước 5: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức thẩm định theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và pháp luật về quảng cáo và cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 03 hoặc Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP hoặc trả lời không cấp giấy xác nhận bằng văn bản và nêu rõ lý do; Bước 6: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đăng tải nội dung quảng cáo thuốc được xác nhận trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;	Mẫu số 02 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Nội dung quảng cáo thuốc;		Bản chính: 02 Bản sao: 00
	Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt;		Bản chính: 00 Bản sao: 01

	Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);		Bản chính: 00 Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc: 01 (Đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp) Bản sao có chứng thực: 01 Hoặc bản sao kèm theo bản chính để đối chiếu: 01 (Đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp).
	Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;		
	Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp ủy quyền;		Bản chính: 01 Hoặc bản sao có chứng thực: 01 Hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 01
	Chương trình dự kiến hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.		Bản chính: 01 Bản sao: 00
Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).			
Thời hạn giải quyết			
	Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			
	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc/ Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản trả lời không cấp giấy xác nhận.		
Phí/Lệ phí			
	1.600.000 đồng /hồ sơ		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			
	Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo mẫu số 02 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.		
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính			
	1. Khoản 2 Điều 79 Luật Dược 2016: Điều kiện đối với thuốc được quảng cáo được quy định như sau: a) Thuộc Danh mục thuốc không kê đơn; b) Không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực tại Việt Nam.		

	2. Đáp ứng theo các yêu cầu, quy định tại Điều 103, 104 và Điều 107 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC QUA PHƯƠNG TIỆN HỘI THẢO,
HỘI NGHỊ, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU THUỐC**

Kính gửi:.....

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần:
5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc
1		
2		
3		

6. Thành phần tham dự:
7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức:
8. Tài liệu kèm theo:

.....

.....

9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định có liên quan trong lĩnh vực dược.

Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng...năm...

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU
HOẶC NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

18. Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.								
Trình tự thực hiện									
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 03 (ba) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 03 (ba) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ; Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại bước 3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3.								
Cách thức thực hiện									
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Dịch vụ bưu chính</i>								
Thành phần, số lượng hồ sơ									
	Thành phần hồ sơ bao gồm: <table><tr><th><i>Tên giấy tờ</i></th><th><i>Mẫu đơn/Tờ khai</i></th><th><i>Số lượng</i></th></tr><tr><td>03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 36 hoặc 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</td><td>- Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.</td><td>Bản chính: 03 Bản sao: 00</td></tr></table>			<i>Tên giấy tờ</i>	<i>Mẫu đơn/Tờ khai</i>	<i>Số lượng</i>	03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 36 hoặc 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	- Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.	Bản chính: 03 Bản sao: 00
<i>Tên giấy tờ</i>	<i>Mẫu đơn/Tờ khai</i>	<i>Số lượng</i>							
03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 36 hoặc 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	- Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.	Bản chính: 03 Bản sao: 00							

		- Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: đối với bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.	
	Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đáp ứng yêu cầu quốc phòng, an ninh, hồ sơ phải có bản chính văn bản đề nghị của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an. Văn bản phải có các thông tin tối thiểu sau: Tên thuốc, tên cơ sở sản xuất thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, đường dùng, chỉ định;		Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, hồ sơ phải có văn bản phê duyệt Danh mục thuốc của Bộ Y tế. Văn bản phải có các thông tin tối thiểu sau: Tên thuốc, tên cơ sở sản xuất thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói,		Bản chính: 01 Bản sao: 00

	đường dùng, chỉ định;		
	Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;		Bản chính: 00 Bản sao: 01
	Bản sao có chứng thực giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu hoặc giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp. Giấy phép sản xuất, giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;		Bản chính: 00 Bản sao có chứng thực: 01
	Tài liệu quy định tại điểm d và đ khoản 2 Điều 71 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.		Bản chính: 01 Bản sao: 00
Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ			
Thời hạn giải quyết:			
	03 ngày		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			

	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ
Phí/Lệ phí (nếu có):	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. - Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhập khẩu bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):	
	1. Nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu để sản xuất thuốc thuộc một trong các trường hợp sau: a) Đáp ứng yêu cầu quốc phòng; b) Đáp ứng yêu cầu an ninh; c) Đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, sản xuất thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC CHẤT (1), BÁN THÀNH PHẨM THUỐC, TÁ DƯỢC, VỎ NANG

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang để(2).... theo quy định tại Điều(3)...của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng (4)	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy đăng ký lưu hành của nguyên liệu/Số công văn công bố của nguyên liệu (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú
1							
2							

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng nguyên liệu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

**Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo
Công văn số...../... ngày.... tháng.... năm.... của**

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN****(Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)***(Ký tên, đóng dấu)***(Địa danh), ngày... tháng... năm...****THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ****Ghi chú:**

(1) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc lập Đơn hàng theo Mẫu số 35 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
- Để sản xuất thuốc xuất khẩu, bán thành phẩm thuốc xuất khẩu
- Để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Để sản xuất, pha chế để phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(3) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu

(4) Thực hiện như sau:

- Đối với trường hợp nhập khẩu quy định tại Điều 68 và Điều 70 của Nghị định này: đính kèm văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình cụ thể về kế hoạch sử dụng đối với số lượng dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu.

- Đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Điều 66 của Nghị định này: giải trình cụ thể mục đích, số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

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

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xét duyệt cho nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

STT	Tên dược liệu (tên tiếng Việt) (3)	Bộ phận dùng	Tên khoa học (tên La tinh)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp - Tên nước cung cấp (4)	Ghi chú
1									
2									

- Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):
(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về:
- Nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng dược liệu/bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.
 - Thuốc thành phẩm sản xuất từ dược liệu/bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam (5).

(TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ).

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo
Công văn số...../... ngày.... tháng.... năm.... của (Tên cơ quan tiếp
nhận hồ sơ).

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc

- Để sản xuất thuốc xuất khẩu

- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa.

- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học

- Để sản xuất, nghiên cứu sản xuất thuốc (đối với bán thành phẩm dược liệu)

- Các trường hợp khác (đối với dược liệu)

(2) Điền số Điều tại Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu

(3) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi dạng bào chế, tên dược liệu bằng tiếng Việt và tên khoa học, bộ phận dùng, hàm lượng/khối lượng của từng dược liệu. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên dược liệu của nước xuất khẩu.

(4) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 72 của Nghị định này.

(5) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 70 của Nghị định này.

19. Thủ tục	Quyết định cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm đối với dược chất, dược liệu đã được cấp phép nhập khẩu để sử dụng cho mục đích khác								
Trình tự thực hiện									
	Bước 1: Cơ sở sản xuất thuốc gửi Thông báo theo hình thức trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với dược chất, bán thành phẩm dược liệu - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu (không bao gồm bán thành phẩm dược liệu) Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xem xét và có văn bản thông báo cho cơ sở về việc được phép chuyển đổi mục đích sử dụng theo đề nghị của cơ sở sản xuất nếu thông tin về dược chất, dược liệu đề nghị chuyển đổi phù hợp với thông tin về dược chất, dược liệu để sản xuất theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được công bố. Trường hợp không cho phép thì phải nêu rõ lý do.								
Cách thức thực hiện									
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính								
Thành phần, số lượng hồ sơ									
	Thành phần hồ sơ bao gồm: <table><tr><th>Tên giấy tờ</th><th>Mẫu đơn/Tờ khai</th><th>Số lượng</th></tr><tr><td>Thông báo của cơ sở sản xuất thuốc về việc chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu</td><td>Mẫu số 52 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</td><td>Bản chính: 01 Bản sao: 00</td></tr></table>			Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng	Thông báo của cơ sở sản xuất thuốc về việc chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu	Mẫu số 52 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng							
Thông báo của cơ sở sản xuất thuốc về việc chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu	Mẫu số 52 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00							
	Số lượng hồ sơ: 01								
Thời hạn giải quyết									
	05 ngày làm việc								
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính									
	Tổ chức								
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính									

	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục QL Y Dược cổ truyền)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công văn cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.
Phí/Lệ phí	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	- Mẫu số 52 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Thông báo về việc chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu đã được cấp phép nhập khẩu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi sản xuất thuốc
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

....(1)....

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

Số:/.....

V/v chuyển đổi mục đích
sử dụng dược chất/ dược liệu

....(2).... , ngày... tháng... năm...

THÔNG BÁO**VỀ VIỆC CHUYỂN ĐỔI MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG DƯỢC CHẤT/ DƯỢC LIỆU
ĐÃ ĐƯỢC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC ĐƯỢC CẤP
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CÓ CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG PHÒNG,
ĐIỀU TRỊ BỆNH TRUYỀN NHIỄM THUỐC NHÓM A ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ
DỊCH THEO QUY ĐỊNH CỦA PHÁP LUẬT VỀ PHÒNG, CHỐNG BỆNH
TRUYỀN NHIỄM****Kính gửi: Bộ Y tế****I. Thông tin chung:**

1. Tên cơ sở:..... (1).....
2. Địa chỉ:..... (3)
3. Tên người đại diện pháp luật/ người được ủy quyền:
4. Điện thoại:.....
- Fax:.....
5. Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

II. Nội dung thông báo:

Cơ sở....(1).....thông báo chuyển đổi mục đích sử dụng của dược chất, dược liệu, cụ thể như sau:

ST T	DƯỢC CHẤT/DU ỢC LIỆU	MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG NÊU TRÊN ĐƠN HÀNG ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT:			MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG ĐỀ NGHỊ ĐƯỢC CHUYỂN ĐỔI: Dược sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam			SỐ LƯỢNG CHUYỂN ĐỔI	GH I CH Ú
		Số giấy phép nhập khẩu, ngày cấp	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên thuốc	Hoạt chất; Số công văn công bố nguyên liệu làm thuốc sử dụng để sản xuất thuốc trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc thông tin về việc công bố nguyên liệu trực tuyến	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam		

1							
2							
...							

Cơ sở...(1) cam kết sử dụng dược chất, dược liệu đúng với mục đích, thông tin về dược chất phù hợp với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT HOẶC
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu)

Ghi chú:

- (1) Tên cơ sở thông báo.
- (2) Địa danh nơi cơ sở đề nghị đặt trụ sở.
- (3) Địa chỉ nêu trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

20. Thủ tục	Cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần Giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật Dược mà cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu		
Trình tự thực hiện			
Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang, thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu, thuốc cổ truyền; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3.			
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng

	Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 14 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở xuất khẩu có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở		Bản chính: 0 Bản sao: 1
Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ			
Thời hạn giải quyết			
	07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			
	Giấy phép xuất khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ		
Phí/Lệ phí			
	Không có		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			
	- Đơn hàng xuất khẩu theo mẫu số 14 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở xuất khẩu có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở		
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính			
	1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu trừ dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát, thuốc phải kiểm soát đặc biệt, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hương thần, dược chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc chất phóng xạ theo danh mục do Chính phủ ban hành. 2. Cơ sở xuất khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị xuất khẩu.		
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính			
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP XUẤT KHẨU KHÔNG CẦN GIẤY PHÉP THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 5 ĐIỀU 60 CỦA LUẬT ĐƯỢC ĐỐI VỚI TRƯỜNG HỢP CƠ SỞ CÓ NHU CẦU CẤP GIẤY PHÉP

Kính gửi:(1).....

Tên cơ sở xuất khẩu:.....

Địa chỉ:.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị(1)..... xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc/nguyên liệu làm thuốc sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói/Tên nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu (2)	Hoạt chất (3), hàm lượng/nồng độ (4)	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu
1							
2							

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....(1)....

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm
theo Công văn số...../.... Ngày.... tháng.... năm.... của

(Địa danh), ngày... tháng ... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

(1) Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(2) Đối với dược liệu ghi tên dược liệu và bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế.

(3) Đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: ghi tên dược liệu, bán thành phẩm dược liệu và bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế.

(4) Đối với nguyên liệu làm thuốc: ghi tiêu chuẩn chất lượng.

21. Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ								
Trình tự thực hiện									
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, thuốc dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu. Bước 4: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Bước 5: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại bước 4. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3 nêu trên. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;								
Cách thức thực hiện									
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính								
Thành phần, số lượng hồ sơ									
	Thành phần hồ sơ bao gồm: <table><tr><td>Tên giấy tờ</td><td>Mẫu đơn/Tờ khai</td><td>Số lượng</td></tr><tr><td>Đơn hàng nhập khẩu</td><td>Mẫu số 15, 16 và 17 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</td><td>Bản chính: 03 Bản sao: 00</td></tr></table>			Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng	Đơn hàng nhập khẩu	Mẫu số 15, 16 và 17 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 03 Bản sao: 00
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng							
Đơn hàng nhập khẩu	Mẫu số 15, 16 và 17 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 03 Bản sao: 00							
	Số lượng hồ sơ: 01								
Thời hạn giải quyết: 15 ngày									

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục QL Y Dược cổ truyền)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.	
Phí/Lệ phí không	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Mẫu số 15, 16, 17 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): a) Thuốc chỉ được sử dụng để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế; không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ. b) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi nhập khẩu thuốc	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1) CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(4)... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng (5)	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm dược	Giá bán buôn dự kiến (6)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 54 của Nghị định).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm trang khoản

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của
 ..., ngày... tháng... năm...

(Ký tên, đóng dấu)

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Ghi chú:

(1) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: lập đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 16 Phụ lục III Nghị định này.

(2) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(3) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.

(4) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(5) Đối với thuốc phóng xạ: không yêu cầu.

(6) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

Mẫu số 16

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỚNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA
DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Tên cơ sở nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm....khoản.....Điều(3)...của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

[illegible]

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này)

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Tên cơ quan cấp phép;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuốc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 Điều 54 của Nghị định này.

(3) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(4) Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% số lượng thực tế đã kinh doanh trong kỳ báo cáo liền trước.

(5) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(3) của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu (4), bộ phận dùng (5)	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm dược (6)	Giá bán buôn dự kiến (7)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 54 của Nghị định này).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm trang khoản kèm theo
Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của (Tên cơ quan tiếp nhận
hồ sơ).

..., ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.

(3) Điền số điểm, khoản, Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(4) Ghi tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.

(5) Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi dạng bào chế.

(6) Đối với vị thuốc cổ truyền: không bắt buộc ghi nội dung này.

(7) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

22. Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc hoặc pha chế thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.								
Trình tự thực hiện									
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo bước 3.								
Cách thức thực hiện									
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Dịch vụ bưu chính</i>								
Thành phần, số lượng hồ sơ									
	Thành phần hồ sơ bao gồm: <table><tr><th>Tên giấy tờ</th><th>Mẫu đơn/Tờ khai</th><th>Số lượng</th></tr><tr><td>a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 36 hoặc 41 tại Phụ lục III ban hành</td><td>- Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: đối với dược chất, bán</td><td>Bản chính: 03 Bản sao: 00</td></tr></table>			Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng	a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 36 hoặc 41 tại Phụ lục III ban hành	- Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: đối với dược chất, bán	Bản chính: 03 Bản sao: 00
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng							
a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 36 hoặc 41 tại Phụ lục III ban hành	- Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: đối với dược chất, bán	Bản chính: 03 Bản sao: 00							

	kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. - Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: đối với bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.	
	b) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 68 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;	Bản chính: 00 Bản sao: 01
	c) Bản sao có chứng thực giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu hoặc giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 68 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Giấy phép sản xuất, giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp	Bản chính: 00 Bản sao có chứng thực: 01

	luật;		
	d) Đơn đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu số 42 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 68 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Mẫu số 42 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	đ) Tài liệu quy định tại điểm b và c khoản 2 Điều 68 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch của tài liệu đó sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.		Bản chính: 01 Bản sao: 00
Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ			
Thời hạn giải quyết: 15 ngày			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): - Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. - Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhập khẩu bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. - Mẫu số 42 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn đề nghị bán nguyên liệu làm thuốc để pha chế tại cơ sở.			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc có nguồn gốc dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch			

(sau đây gọi chung là bán thành phẩm dược liệu), tá dược, vỏ nang chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Sử dụng trong kiểm nghiệm, nghiên cứu tại các cơ sở sản xuất, cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Sử dụng trong sản xuất, pha chế để phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, sản xuất thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp.

Cơ sở đào tạo y, dược, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc được phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phục vụ công tác đào tạo, nghiên cứu, kiểm nghiệm do chính cơ sở thực hiện.

Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất, cơ sở đứng tên đăng ký, cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc thử lâm sàng, thuốc đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học; cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng, cơ sở nhận đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học được nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để phục vụ việc thử lâm sàng, đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học, đăng ký lưu hành, nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024;
3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC CHẤT (1), BÁN THÀNH PHẨM THUỐC, TÁ DƯỢC, VỎ NANG**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang để(2).... theo quy định tại Điều(3)...của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng (4)	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy đăng ký lưu hành của nguyên liệu/Số công văn công bố của nguyên liệu (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú
1							
2							

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng nguyên liệu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo

Công văn số...../... ngày.... tháng.... năm.... của

(Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc lập Đơn hàng theo Mẫu số 35 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
- Để sản xuất thuốc xuất khẩu, bán thành phẩm thuốc xuất khẩu
- Để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Để sản xuất, pha chế để phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(3) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu

(4) Thực hiện như sau:

- Đối với trường hợp nhập khẩu quy định tại Điều 68 và Điều 70 của Nghị định này: đính kèm văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình cụ thể về kế hoạch sử dụng đối với số lượng dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu.
- Đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Điều 66 của Nghị định này: giải trình cụ thể mục đích, số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

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

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xét duyệt cho nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

STT	Tên dược liệu (tên tiếng Việt) (3)	Bộ phận dùng	Tên khoa học (tên La tinh)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp - Tên nước cung cấp (4)	Ghi chú
1									
2									

- Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):
(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về:
- Nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng dược liệu/bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.
 - Thuốc thành phẩm sản xuất từ dược liệu/bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam (5).

(TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ).

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo
Công văn số...../... ngày.... tháng.... năm.... của (Tên cơ quan tiếp
nhận hồ sơ).

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc

- Để sản xuất thuốc xuất khẩu

- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa.

- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học

- Để sản xuất, nghiên cứu sản xuất thuốc (đối với bán thành phẩm dược liệu)

- Các trường hợp khác (đối với dược liệu)

(2) Điền số Điều tại Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu

(3) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi dạng bào chế, tên dược liệu bằng tiếng Việt và tên khoa học, bộ phận dùng, hàm lượng/khối lượng của từng dược liệu. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên dược liệu của nước xuất khẩu.

(4) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 72 của Nghị định này.

(5) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 70 của Nghị định này.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Bán nguyên liệu làm thuốc để sản xuất, pha chế tại cơ sở

Kính gửi: (tên cơ sở nhập khẩu).

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Phạm vi hoạt động của cơ sở:

Đề nghị (tên cơ sở nhập khẩu) bán các nguyên liệu làm thuốc sau để sản xuất, pha chế thuốc tại cơ sở:

TT	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng	Đơn vị tính	Số lượng

Cơ sở xin cam kết sử dụng nguyên liệu đúng mục đích. Việc sản xuất, pha chế thuốc tại cơ sở thực hiện theo đúng các quy định hiện hành. Nếu vi phạm, cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Tài liệu kèm theo:

Quy trình sản xuất, pha chế thuốc có chứa nguyên liệu làm thuốc đề nghị cung cấp có đóng dấu xác nhận của cơ sở.

....., ngày... tháng... năm.....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ tên)

23. Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.								
Trình tự thực hiện									
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo bước 3;								
Cách thức thực hiện									
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Dịch vụ bưu chính</i>								
Thành phần, số lượng hồ sơ									
	Thành phần hồ sơ bao gồm: <table><tr><th><i>Tên giấy tờ</i></th><th><i>Mẫu đơn/Tờ khai</i></th><th><i>Số lượng</i></th></tr><tr><td>a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 36 hoặc 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.</td><td>- Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, trừ</td><td>Bản chính: 03 Bản sao: 00</td></tr></table>			<i>Tên giấy tờ</i>	<i>Mẫu đơn/Tờ khai</i>	<i>Số lượng</i>	a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 36 hoặc 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	- Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, trừ	Bản chính: 03 Bản sao: 00
<i>Tên giấy tờ</i>	<i>Mẫu đơn/Tờ khai</i>	<i>Số lượng</i>							
a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 36 hoặc 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	- Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, trừ	Bản chính: 03 Bản sao: 00							

		dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. - Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: đối với bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.	
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết: 15 ngày			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): - Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. - Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhập khẩu bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc xuất khẩu. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, sản xuất thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp.			
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính			
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC CHẤT (1), BÁN THÀNH PHẨM THUỐC, TÁ DƯỢC, VỎ NANG

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang để(2).... theo quy định tại Điều(3)...của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng (4)	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy đăng ký lưu hành của nguyên liệu/Số công văn công bố của nguyên liệu (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú
1							
2							

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng nguyên liệu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo

Công văn số...../... ngày.... tháng.... năm.... của

(Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc lập Đơn hàng theo Mẫu số 35 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
- Để sản xuất thuốc xuất khẩu, bán thành phẩm thuốc xuất khẩu
- Để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Để sản xuất, pha chế để phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(3) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu

(4) Thực hiện như sau:

- Đối với trường hợp nhập khẩu quy định tại Điều 68 và Điều 70 của Nghị định này: đính kèm văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình cụ thể về kế hoạch sử dụng đối với số lượng dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu.

- Đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Điều 66 của Nghị định này: giải trình cụ thể mục đích, số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

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

Số:

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xét duyệt cho nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

STT	Tên dược liệu (tên tiếng Việt) (3)	Bộ phận dùng	Tên khoa học (tên La tinh)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp - Tên nước cung cấp (4)	Ghi chú
1									
2									

- Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):
(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về:
- Nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng dược liệu/bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.
 - Thuốc thành phẩm sản xuất từ dược liệu/bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam (5).

(TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ).

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo
Công văn số...../... ngày.... tháng.... năm.... của (Tên cơ quan tiếp
nhận hồ sơ).

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc

- Để sản xuất thuốc xuất khẩu

- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa.

- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học

- Để sản xuất, nghiên cứu sản xuất thuốc (đối với bán thành phẩm dược liệu)

- Các trường hợp khác (đối với dược liệu)

(2) Điền số Điều tại Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu

(3) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi dạng bào chế, tên dược liệu bằng tiếng Việt và tên khoa học, bộ phận dùng, hàm lượng/khối lượng của từng dược liệu. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên dược liệu của nước xuất khẩu.

(4) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 72 của Nghị định này.

(5) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 70 của Nghị định này.

24. Thủ tục	Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc									
Trình tự thực hiện										
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Trường hợp nộp hồ sơ theo hình thức trực tuyến, bản chính của giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phải thực hiện nộp bản chính qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tiếp tới Bộ Y tế; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp phép nhập khẩu. Bước 4: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3 nêu trên.									
Cách thức thực hiện										
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính									
Thành phần, số lượng hồ sơ										
	Thành phần hồ sơ bao gồm: <table><tr><th>Tên giấy tờ</th><th>Mẫu đơn/Tờ khai</th><th>Số lượng</th></tr><tr><td>Đơn hàng xuất khẩu</td><td>Mẫu số 01 hoặc 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</td><td>Bản chính: 01 Bản sao: 00</td></tr><tr><td>Báo cáo số lượng, nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc</td><td>Mẫu số 03 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số</td><td>Bản chính: 01 Bản sao: 00</td></tr></table>	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng	Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 01 hoặc 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00	Báo cáo số lượng, nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Mẫu số 03 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số	Bản chính: 01 Bản sao: 00
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng								
Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 01 hoặc 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00								
Báo cáo số lượng, nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Mẫu số 03 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số	Bản chính: 01 Bản sao: 00								

		163/2025/NĐ-CP	
	Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp nước nhập khẩu không quy định phải có giấy phép nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi nhập khẩu, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu cung cấp văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền xác nhận quy định của nước sở tại về nội dung không phải cấp giấy phép nhập khẩu. Giấy phép nhập khẩu, văn bản xác nhận phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật		Bản chính: 01 Bản sao: 00
Số lượng hồ sơ: 01			
Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép xuất khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.			
Phí/Lệ phí (nếu có): không			

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Mẫu số 01, 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng xuất khẩu thuốc - Mẫu số 03 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Báo cáo nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc để sản xuất thuốc xuất khẩu	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau: a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cho phép nhập khẩu; b) Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cho phép nhập khẩu. 2. Nguyên liệu làm thuốc chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau: a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cho phép nhập khẩu; b) Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cho phép nhập khẩu. 3. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu thuốc/ nguyên liệu làm thuốc; cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi sản xuất thuốc đối với thuốc xuất khẩu/ phạm vi sản xuất đối với nguyên liệu xuất khẩu.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế. (*)

(*) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

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

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT,
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA ĐƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA ĐƯỢC CHẤT
HƯỞNG THẦN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

Tên cơ sở xuất khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị (tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc sau để
.....(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính
phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược:

ST T	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc tại VN, giấy phép nhập khẩu (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượng	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp
phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại đơn vị

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.
- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

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

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
LÀ ĐƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, ĐƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

Tên cơ sở xuất khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các nguyên liệu làm thuốc sau để(1).....
theo quy định tại Điều(2).....của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một
số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược:

ST T	Tên nguyên liệu ⁽³⁾	Đơn vị tính	Số lượn g	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp
phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại đơn vị.

....., ngày... tháng... năm....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.
- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

(3) Trường hợp nguyên liệu làm thuốc dạng bán thành phẩm có chứa dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc: nêu rõ thành phần dược chất có trong bán thành phẩm, dạng bào chế của bán thành phẩm, quy cách đóng gói của bán thành phẩm.

Mẫu số 03

TÊN CƠ SỞ

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BÁO CÁO NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC XUẤT KHẨU

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

[illegible]

2.	(Tên nguyên liệu 2)											
----	---------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

* Nếu có, phải báo cáo chi tiết

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

25. Thủ tục	Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ									
Trình tự thực hiện										
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Trường hợp nộp hồ sơ theo hình thức trực tuyến, riêng giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phải thực hiện nộp bản chính qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tiếp tới Bộ Y tế; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp phép nhập khẩu. Bước 4: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3 nêu trên.									
Cách thức thực hiện										
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính									
Thành phần, số lượng hồ sơ										
	Thành phần hồ sơ bao gồm: <table><tr><th>Tên giấy tờ</th><th>Mẫu đơn/Tờ khai</th><th>Số lượng</th></tr><tr><td>Đơn hàng xuất khẩu</td><td>Mẫu số 01 hoặc 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</td><td>Bản chính: 01 Bản sao: 00</td></tr><tr><td>Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc,</td><td></td><td>Bản chính: 01 Bản sao: 00</td></tr></table>	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng	Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 01 hoặc 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00	Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc,		Bản chính: 01 Bản sao: 00
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng								
Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 01 hoặc 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00								
Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc,		Bản chính: 01 Bản sao: 00								

	nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp nước nhập khẩu không quy định phải có giấy phép nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi nhập khẩu, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu cung cấp văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền xác nhận quy định của nước sở tại về nội dung không phải cấp giấy phép nhập khẩu. Giấy phép nhập khẩu, văn bản xác nhận phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật		
	Số lượng hồ sơ: 01		
	Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc		
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức		
	Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)		
	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép xuất khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.		
	Phí/Lệ phí (nếu có): không		
	Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Mẫu số 01, 02 tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng xuất khẩu thuốc		

Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

1. Thuốc, nguyên liệu chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp;

b) Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp.

2. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu thuốc/ nguyên liệu làm thuốc; cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi sản xuất thuốc đối với thuốc xuất khẩu/ phạm vi sản xuất đối với nguyên liệu xuất khẩu.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024;
3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;
4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế. (*)

(*) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

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

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT,
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA ĐƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA ĐƯỢC CHẤT
HƯỞNG THẦN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

Tên cơ sở xuất khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị (tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc sau để
.....(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính
phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược:

ST T	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc tại VN, giấy phép nhập khẩu (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượn g	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp
phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.
- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

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

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
LÀ ĐƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, ĐƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

Tên cơ sở xuất khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các nguyên liệu làm thuốc sau để(1).....
theo quy định tại Điều(2).....của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một
số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược:

ST T	Tên nguyên liệu ⁽³⁾	Đơn vị tính	Số lượn g	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp
phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại đơn vị.

....., ngày... tháng... năm....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.
- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

(3) Trường hợp nguyên liệu làm thuốc dạng bán thành phẩm có chứa dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc: nêu rõ thành phần dược chất có trong bán thành phẩm, dạng bào chế của bán thành phẩm, quy cách đóng gói của bán thành phẩm.

26. Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ; thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc trừ thuốc cổ truyền độc; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền độc; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. <i>* Thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam được ưu tiên rút ngắn 05 ngày so với thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung quy định tại bước 3 và 4.</i>
Cách thức thực hiện	

<

	giải trình kèm tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc kèm đơn đặt hàng ghi rõ tên, số giấy đăng ký lưu hành và số lượng của thuốc, trừ trường hợp nhập khẩu thuốc lần đầu thì thay bằng kế hoạch kinh doanh dự kiến của thuốc đề nghị nhập khẩu.		
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
Thời hạn giải quyết: 15 ngày. Riêng đối với thuốc mới, thuốc hiếm, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam thì thời hạn giải quyết là 10 ngày.			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản trả lời không cấp phép nhập khẩu.			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không có			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 33 hoặc 34 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Báo cáo kết quả kinh doanh theo Mẫu số 18 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phù hợp với thuốc đề nghị nhập khẩu.			
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính			
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế;(*) 5. Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.		

	6. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 7. Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.
--	--

(*) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/
THUỐC PHÓNG XẠ/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ
CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT/THUỐC TRONG DANH MỤC
THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

(Kỳ báo cáo: Từ ngày ** đến ngày)

ST T	Tên thuốc, hàm lượng/nồng độ, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng thuốc tồn kho cuối kỳ báo cáo trước	Số lượng thuốc nhập trong kỳ báo cáo*	Số lượng xuất bán trong kỳ báo cáo*	Số lượng thuốc bị trả về từ các cơ sở khác*	Số lượng hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy,...)*	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Số lượng thuốc còn có thể nhập khẩu tiếp từ các đơn hàng nhập khẩu đã được cấp phép trước đó*
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) = (5) + (6) – (7) – (8)	(11)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngàytháng.....năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

* Nếu có, phải báo cáo chi tiết trong phụ lục đính kèm:

- Cột (6): thông tin về thời điểm nhập và số lượng thuốc đã nhập theo từng thời điểm (bao gồm cả trường hợp nhập khẩu và mua trong nước) (đính kèm tài liệu chứng minh).

- Cột (7): thông tin thời điểm bán, số lượng thuốc đã bán theo từng thời điểm bán, tên và địa chỉ cơ sở đã mua thuốc đối với trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

- Cột (8): thông tin về tên và địa chỉ cơ sở trả lại thuốc, thời điểm trả và số lượng trả lại tương ứng cho từng lần trả lại đối với trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

- Cột (9): lý do hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy...) và khối lượng hao hụt tương ứng đối với trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

- Cột (11): có phụ lục ghi rõ thông tin số giấy phép nhập khẩu đã được cấp còn có thể sử dụng để nhập khẩu tiếp thuốc, ngày hết hiệu lực của giấy phép, số lượng thuốc đã được cấp phép, số lượng thuốc thực tế đã nhập, số lượng còn có thể được nhập khẩu tiếp.

** Ngày bắt đầu của kỳ báo cáo của Báo cáo kết quả kinh doanh nộp kèm Đơn hàng này là ngày kết thúc của kỳ báo cáo của Báo cáo kết quả kinh doanh nộp kèm Đơn hàng gần nhất được phê duyệt.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

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

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT
HƯỞNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi:

Tên cơ sở nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc gây nghiện/thuốc hưởng thần/thuốc tiền chất/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hưởng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất tiền chất có giấy đăng ký lưu hành sau:

ST T	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơ n vị tính	Số lượng	Tên dược chất gây nghiện, dược chất hưởng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Tổng khối lượng chất gây nghiện, dược chất hưởng thần, tiền chất dùng làm thuốc) (quy ra gam)	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất (*)	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu (*)	Ghi chú

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

.....,ngày... tháng... năm....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

(*) Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu: phải ghi đầy đủ, chi tiết.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC ĐỘC/THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC/THUỐC PHÒNG XẠ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

Tên cơ sở nhập khẩu:.....

Địa chỉ:.....

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xét duyệt cho nhập khẩu thuốc độc/thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực/thuốc phóng xạ có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính của thuốc đề nghị nhập khẩu	Số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm
theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của (Tên
cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

.....,ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

27. Thủ tục	Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc					
Trình tự thực hiện						
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc trừ thuốc cổ truyền độc; nguyên liệu độc làm thuốc trừ dược liệu độc; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu độc, thuốc cổ truyền độc; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3.					
Cách thức thực hiện						
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính					
Thành phần, số lượng hồ sơ						
	Thành phần hồ sơ bao gồm: <table><tr><td>Tên giấy tờ</td><td>Mẫu đơn/Tờ khai</td><td>Số lượng</td></tr></table>			Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng				

	a) Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 04 hoặc 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 3 Bản sao: 0
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép xuất khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không có			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 04 hoặc 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau: a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam; b) Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam. 2. Cơ sở xuất khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị xuất khẩu.			
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:			
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế; (*) 5. Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. 6. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 7. Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.		

(*) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC PHÒNG XẠ, THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC,
DUỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, THUỐC ĐỘC**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

Tên cơ sở xuất khẩu:

Địa chỉ:

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị (tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc sau để
.....(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... của Nghị định số của Chính phủ như sau:

ST T	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu (nếu có)	Đơ n vị tính	Số lượng g (3)	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (4)	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công
văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của ...

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHÉP

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.

- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

(3) Đối với trường hợp xuất khẩu thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 44 của Nghị định này: phải đính kèm văn bản giải trình về kế hoạch xuất khẩu thuốc dự kiến.

(4) Đối với thuốc chứa dược liệu độc ghi tên dược liệu, bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế.

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ CHẤT PHÓNG XẠ, DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

Tên cơ sở xuất khẩu:.....

Địa chỉ:.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị (tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép xuất khẩu các nguyên liệu làm thuốc sau để(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... của Nghị định số của Chính phủ như sau:

ST T	Tên nguyên liệu (3)	Đơn vị tính	Số lượng (4)	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu
1							
2							

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo

Công văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của ...

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHÉP

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.

- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

(3) Đối với dược liệu độc ghi tên dược liệu, bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học.

(4) Đối với trường hợp xuất khẩu dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 44 của Nghị định này: phải đính kèm văn bản giải trình về kế hoạch xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc dự kiến.

28. Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo
Trình tự thực hiện	
	A. Đối với thuốc viện trợ thuộc một trong các trường hợp: a) Thuốc viện trợ được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; b) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm ; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ; Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị; B. Đối với thuốc viện trợ thuộc một trong các trường hợp: a) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước; b) Thuốc viện trợ không phải là thuốc gây nghiện, thuốc phóng xạ, vắc xin và không thuộc các trường hợp sau: - Thuốc viện trợ được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Thuốc được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; - Thuốc được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước. Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm ; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 (sáu) tháng, kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;
Cách thức thực hiện

	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	a) Đơn hàng nhập khẩu	- Mẫu số 24 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 25 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 26 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;	Bản chính: 3 Bản sao: 0
	b) Bản chính văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo, ghi rõ số lượng của từng loại thuốc nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo và cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng;		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt		Bản chính: 1 hoặc Bản sao: 1

	tiếp nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo hoặc bản chính văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền về việc thực hiện hoạt động khám, chữa bệnh nhân đạo kèm danh mục thuốc viện trợ đối với trường hợp nhập khẩu thuốc viện trợ được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.		
	d) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm.		Bản chính: 1 Hoặc Bản sao: 1
	đ) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) hoặc hồ sơ kỹ thuật chung ICH-CTD trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại khoản 6 Điều 61 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	e) Hồ sơ lâm sàng đối với các trường hợp có yêu cầu phải nộp hồ sơ lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về đăng ký thuốc. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 57 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	g) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc của cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành ở nước sở tại)		Bản chính: 1 Bản sao: 0

	h) 02 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;		Bản chính: 2 Bản sao: 0
	i) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất, cơ sở nhập khẩu nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm		Bản chính: 1 Hoặc Bản sao: 1
	k) Miễn các tài liệu quy định tại điểm d, đ, e, g, h và i khoản 2 Điều 57 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 57 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nhưng phải có văn bản cam kết của cơ sở nhận viện trợ về việc thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên của ICH hoặc Australia và trong văn bản của cơ sở nhận viện trợ ghi rõ danh sách người bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 57 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	Trường hợp nhập khẩu thuốc mà không cung cấp được tài liệu quy định tại điểm d, đ, e, g, h và i khoản 2 Điều 57 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nhưng cần thiết cho nhu cầu điều trị, cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét, quyết định trên cơ sở tư vấn của hội đồng có chức		Bản chính: 1 Bản sao: 0

	năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc và cam kết của cơ sở viện trợ thuốc về việc thuốc đã được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia, cam kết về chịu trách nhiệm an toàn, hiệu quả của thuốc của cơ sở tiếp nhận viện trợ		
	Giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc: theo quy định tại Điều 61 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		
Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ			
Thời hạn giải quyết: 1. 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đối với thuốc viện trợ thuộc một trong các trường hợp: a) Thuốc viện trợ được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; b) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 2. 60 ngày (hồ sơ không có dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu) hoặc 90 ngày (hồ sơ có dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu) đối với thuốc viện trợ thuộc một trong các trường hợp: a) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước; b) Thuốc viện trợ không phải là thuốc gây nghiện, thuốc phóng xạ, vắc xin và không thuộc các trường hợp sau: - Thuốc viện trợ được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; - Thuốc được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; - Thuốc được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước.			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập.			
Phí/Lệ phí (nếu có):			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Đơn hàng nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược theo mẫu số 24 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu số 25 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;			

- Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo mẫu số 26 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng tiêu chí sau: Thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia và thuộc một trong các trường hợp sau: a) Thuốc viện trợ được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; b) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; c) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước; d) Thuốc viện trợ không thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b, c khoản 1 Điều 57 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và không phải là thuốc gây nghiện, thuốc phóng xạ, vắc xin. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phù hợp với thuốc đề nghị nhập khẩu và các cơ sở quy định tại khoản 11 Điều 82 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1)

CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỂ VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất – Tên nước sản xuất	Ghi chú
1								
2								

3								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận Đơn hàng gồm... trang ... khoản kèm theo Công văn số.../.... ngày... tháng... năm... của (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: Lập danh mục theo Mẫu số 25 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỚNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC DẠNG PHỐI
HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/THUỐC
DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỂ VIỆN TRỢ,
VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO**

Kính gửi:

Tên cơ sở nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Đề nghị xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt - Hàm lượng/Nồng độ	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược
-----	--	--	-------------------	-------------	--	--	-------------	--------------------------------	---	---	--

						kiểm soát đặc biệt tính ra gam			sản xuất (1)	xuất khẩu (2)	phẩm - Tên nước
1											
2											

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1), (2): Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu: phải ghi đầy đủ, chi tiết.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỂ VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc sau:

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu (tên La tinh), bộ phận dùng (1)	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú
1								
2								

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận Đơn hàng gồm... trang ... khoản kèm theo Công
văn số.../.... ngày... tháng... năm... của ...

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế. Tên dược liệu gồm tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.

29. Thủ tục	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết		
Trình tự thực hiện			
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ; thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc trừ thuốc cổ truyền độc; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền độc; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng

	a) Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 01 hoặc 04 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 3 Bản sao: 0
	b) Báo cáo số lượng thuốc đã sử dụng phục vụ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	Mẫu số 08 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ			
Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép xuất khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không có			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 01 hoặc 04 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Báo cáo số lượng thuốc đã sử dụng phục vụ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo Mẫu số 08 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Cơ sở xuất khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị xuất khẩu.			
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:			
1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế; (*) 5. Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. 6. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 7. Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.			

(*) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC PHÒNG XẠ, THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC,
ĐƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, THUỐC ĐỘC**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

Tên cơ sở xuất khẩu:

Địa chỉ:

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị (tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc sau để
.....(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... của Nghị định số của Chính phủ như sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượng (3)	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (4)	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp
phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công
văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của ...

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHÉP

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.

- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

(3) Đối với trường hợp xuất khẩu thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 44 của Nghị định này: phải đính kèm văn bản giải trình về kế hoạch xuất khẩu thuốc dự kiến.

(4) Đối với thuốc chứa dược liệu độc ghi tên dược liệu, bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế.

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT,
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT
HƯỞNG THẦN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

Tên cơ sở xuất khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị (tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc sau đề
.....(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính
phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược:

ST T	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc tại VN, giấy phép nhập khẩu (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượn g	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp
phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.
 - Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
 - Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.
- (2) Điền số Điều của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BÁO CÁO SỐ LƯỢNG THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT ĐÃ SỬ DỤNG
PHỤC VỤ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

Kính gửi:

Tên chương trình khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

ST T	Tên thuốc, hàm lượng/ nồng độ, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng đã nhập khẩu	Số lượng đã sử dụng	Hồng, võ*	Số lượng thuốc còn lại	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8) = (5) – (6) – (7)	(9)

* Nếu có, cần báo cáo chi tiết

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

**XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN PHÊ DUYỆT
HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH,
CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

....., ngày.....tháng.....năm.....
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký tên, đóng dấu)

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN
(Ký tên, đóng dấu)

30. Thủ tục	Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký		
Trình tự thực hiện			
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Trường hợp nộp hồ sơ theo hình thức trực tuyến, riêng giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phải thực hiện nộp bản chính qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tiếp tới Bộ Y tế; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp phép nhập khẩu. Bước 4: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược gửi văn bản cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3 nêu trên.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 01 hoặc 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00

	Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp nước nhập khẩu không quy định phải có giấy phép nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi nhập khẩu, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu cung cấp văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền xác nhận quy định của nước sở tại về nội dung không phải cấp giấy phép nhập khẩu. Giấy phép nhập khẩu, văn bản xác nhận phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật		Bản chính: 01 Bản sao: 00
Số lượng hồ sơ: 01			
Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép xuất khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.			
Phí/Lệ phí (nếu có): không			

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Mẫu số 01, 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc, nguyên liệu chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau: a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp; b) Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. 2. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu thuốc; cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi sản xuất thuốc đối với thuốc xuất khẩu.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế. (*)

(*) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

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

Số:

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT,
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA ĐƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA ĐƯỢC CHẤT
HƯỞNG THẦN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

Tên cơ sở xuất khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị (tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc sau để
.....(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính
phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược:

ST T	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc tại VN, giấy phép nhập khẩu (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượn g	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp
phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại đơn vị

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.
- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

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

ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
LÀ DUỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DUỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

Tên cơ sở xuất khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các nguyên liệu làm thuốc sau để(1).....
theo quy định tại Điều(2).....của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một
số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược:

ST T	Tên nguyên liệu ⁽³⁾	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp
phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại đơn vị.

....., ngày... tháng... năm....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.
- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

(3) Trường hợp nguyên liệu làm thuốc dạng bán thành phẩm có chứa dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc: nêu rõ thành phần dược chất có trong bán thành phẩm, dạng bào chế của bán thành phẩm, quy cách đóng gói của bán thành phẩm.

31. Thủ tục	Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký
Trình tự thực hiện	
Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc độc trừ thuốc cổ truyền độc, nguyên liệu hóa dược độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu độc, thuốc cổ truyền độc; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3.	
Cách thức thực hiện	

	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Dịch vụ bưu chính</i>		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 04 hoặc 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép xuất khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không có			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 04 hoặc 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau: a) Được sản xuất tại Việt Nam: Có giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam; b) Được sản xuất tại nước ngoài: Đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam. 2. Cơ sở xuất khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị xuất khẩu.			
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:			
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung		

	bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế; (*) 5. Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. 6. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 7. Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.
--	---

(*) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC PHÒNG XẠ, THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC,
DUỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, THUỐC ĐỘC**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

Tên cơ sở xuất khẩu:.....

Địa chỉ:.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị (tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc sau để
.....(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... của Nghị định số của Chính phủ như sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượng (3)	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (4)	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công
văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của ...

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHÉP

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.

- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

(3) Đối với trường hợp xuất khẩu thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 44 của Nghị định này: phải đính kèm văn bản giải trình về kế hoạch xuất khẩu thuốc dự kiến.

(4) Đối với thuốc chứa dược liệu độc ghi tên dược liệu, bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế.

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ CHẤT PHÓNG XẠ, DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

Tên cơ sở xuất khẩu:.....

Địa chỉ:.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị (tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép xuất khẩu các nguyên liệu làm thuốc sau để(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... của Nghị định số của Chính phủ như sau:

ST T	Tên nguyên liệu (3)	Đơn vị tính	Số lượng (4)	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu
1							
2							

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo

Công văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của ...

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHÉP

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.

- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

(3) Đối với dược liệu độc ghi tên dược liệu, bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học.

(4) Đối với trường hợp xuất khẩu dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 44 của Nghị định này: phải đính kèm văn bản giải trình về kế hoạch xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc dự kiến.

32. Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học.		
Trình tự thực hiện			
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu; vắc xin và sinh phẩm; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 28, 29, 30 hoặc 31 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/ Tờ khai	Số lượng
	a) Đơn hàng nhập khẩu:	- Mẫu số 15 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với	Bản chính: 03 Bản sao: 0

		vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 16 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc được liệu, thuốc cổ truyền	
	b) Văn bản phê duyệt của cơ quan hoặc tổ chức có thẩm quyền tương ứng đối với trường hợp thuốc thuộc điểm a, b và đ khoản 1 Điều 58 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;		Bản chính: 01 Hoặc Bản sao có chứng thực: 01 Hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 01
	c) Văn bản phê duyệt đề cương thử tương đương sinh học theo quy định tại Điều 100 của Luật Dược đối với trường hợp thuốc mới thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều 58 Nghị định số 163/2025/NĐ-C;		Bản chính: 01 Hoặc Bản sao có chứng thực: 01 Hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 01
	d) Tài liệu thuyết minh có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu về mục đích, số lượng nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích.		Bản chính: 01 Bản sao: 0
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ.		
Thời hạn giải quyết			
	Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, hợp tác xã), Tổ chức nước ngoài, Hợp tác xã		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			

	Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo về việc không cấp phép nhập khẩu.
Phí/Lệ phí (nếu có):	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 15 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 16 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 17 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc được liệu, thuốc cổ truyền.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Thuốc được cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau: a) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng với thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt theo quy định tại khoản 1 Điều 94 của Luật Dược và có đầy đủ các thông tin về thuốc đề nghị nhập khẩu, bao gồm: tên thuốc, tên hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, số lượng, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng, chỉ định, tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất; b) Sử dụng làm thuốc thử trong thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng tại Việt Nam theo đề cương đã được phê duyệt theo quy định tại khoản 1 Điều 100 của Luật Dược; c) Sử dụng làm thuốc đối chứng trong thử tương đương sinh học. Trường hợp thuốc đối chứng là thuốc mới thì chỉ sử dụng trong nghiên cứu theo đề cương đã được phê duyệt theo quy định tại khoản 1 Điều 100 của Luật Dược; d) Sử dụng trong kiểm nghiệm, kiểm định tại các cơ sở sản xuất thuốc hoặc tại các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc; đ) Sử dụng trong các nghiên cứu khoa học không thuộc các trường hợp trên. 2. Cơ sở nhập khẩu là một trong các cơ sở sau: a) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; sản xuất thuốc; kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng hoặc kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc. b) Cơ sở đào tạo y, dược, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc. c) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất, cơ sở đứng tên đăng ký, cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc thử lâm sàng, thuốc đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học; d) Cơ sở nhận thử thuốc lâm sàng, cơ sở nhận đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học. Mục đích nhập khẩu thuốc của từng cơ sở nêu trên phải phù hợp với quy định tại Luật Dược; khoản 9, 10 Điều 82 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC ⁽¹⁾ CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(4)... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng (5)	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm	Giá bán buôn dự kiến (6)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 54 của Nghị định).
(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm trang khoản
kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: lập đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

(2) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuốc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(3) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.

(4) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(5) Đối với thuốc phóng xạ: không yêu cầu.

(6) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA
DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Tên cơ sở nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(3)...của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng (4)	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm - Tên nước	Giá bán buôn dự kiến (5)

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này)

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Tên cơ quan cấp phép;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày... tháng... năm.....
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
 NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuốc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 Điều 54 của Nghị định này.

(3) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(4) Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% số lượng thực tế đã kinh doanh trong kỳ báo cáo liền trước.

(5) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....khoản.....Điều(3) của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu (4), bộ phận dùng (5)	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (6)	Giá bán buôn dự kiến (7)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 54 của Nghị định này).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm trang khoản kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm

- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại

khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.

(3) Điền số điểm, khoản, Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu.

(4) Ghi tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.

(5) Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi dạng bào chế.

(6) Đối với vị thuốc cô truyền: không bắt buộc ghi nội dung này.

(7) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này

33. Thủ tục	Thẩm định, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam.
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế: 1. Cục Quản lý Dược: Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu hoặc đồng thời đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (không bao gồm các cơ sở chỉ thực hiện hoạt động đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu) 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ bao gồm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: 3.1. Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở (áp dụng đối với hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất, hoặc hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược hoặc đánh giá duy trì đáp ứng GMP): - Trường hợp đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất: + Bộ Y tế thực hiện tổ chức đánh giá hồ sơ và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn tối đa 40 ngày kể từ ngày tiếp nhận. - Trường hợp trong hồ sơ có thêm tài liệu quy định tại điểm e khoản 2 Điều 93 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, thời gian tổ chức đánh giá tối đa 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận. - Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do; + Trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do; + Trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi,

bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời hồ sơ không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất và nêu rõ lý do;

+ Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận văn bản của Bộ Y tế trả lời về việc chưa đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

- Trường hợp đánh giá theo hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về được đối với yêu cầu đáp ứng thực hành tốt hoặc đánh giá duy trì đáp ứng GMP

+ Bộ Y tế thực hiện tổ chức đánh giá hồ sơ và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận. Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

+ Trong thời hạn tối đa 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

+ Trong thời hạn tối đa 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời hồ sơ không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất và nêu rõ lý do;

+ Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận văn bản của Bộ Y tế trả lời về việc chưa đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

3.2. Trường hợp đánh giá theo hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất:

- Trong thời hạn tối đa 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế tổ chức đánh giá và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

	- Trong thời hạn tối đa 40 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do; - Trong thời hạn tối đa 40 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời hồ sơ không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất và nêu rõ lý do; - Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận văn bản của Bộ Y tế trả lời về việc chưa đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị; Bước 4: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả đánh giá, Bộ Y tế công bố thông tin về các cơ sở sản xuất đã được công nhận, đánh giá trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.
Cách thức thực hiện	
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Bưu chính công ích</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất - Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GMP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp; - Báo cáo kiểm tra GMP của đợt kiểm tra gần nhất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp; - Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo hướng dẫn của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc của Hệ thống thanh tra được phẩm quốc tế (PIC/S) hoặc của Tổ chức Y tế thế giới; - Danh mục các đợt kiểm tra GMP do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại và cơ quan có thẩm quyền nước khác (nếu có) đã tiến hành trong thời hạn 03 năm kể từ ngày nộp hồ sơ;
	- Giấy chứng nhận GMP và báo cáo kiểm tra GMP của cơ sở sản xuất được cấp bởi một trong các cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới (nếu có).

	2. Hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng GMP - Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GMP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra GMP đối với trường hợp cơ quan có thẩm quyền nước sở tại không cấp giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất.
	3. Hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GMP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp; - Báo cáo kiểm tra GMP của đợt kiểm tra gần nhất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp; - Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo hướng dẫn của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc của Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) hoặc của Tổ chức Y tế thế giới.
	4. Hình thức đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất
	<i>4.1. Trường hợp thời hạn của nội dung chứng nhận đáp ứng GMP đối với dây chuyền đã được đánh giá hết hiệu lực hoặc khi thay đổi thông tin về phạm vi chứng nhận trong nội dung chứng nhận đáp ứng GMP đã được Bộ Y tế công bố</i> - Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GMP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất và báo cáo kiểm tra GMP của đợt kiểm tra gần nhất đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất; - Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra GMP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá theo hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra; - Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất và báo cáo kiểm tra GMP của đợt kiểm tra gần nhất đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá theo hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất; - Hồ sơ tổng thể cơ sở sản xuất cập nhật trong trường hợp cơ sở có sự thay đổi về mặt bằng nhà xưởng, dây chuyền sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá đáp ứng GMP; - Các tài liệu liên quan đến nội dung thông tin thay đổi (nếu có).

	4.2. Trường hợp thay đổi thông tin khác trong nội dung chứng nhận đáp ứng GMP đã được Bộ Y tế công bố, trừ trường hợp thay đổi thông tin về phạm vi chứng nhận trong nội dung chứng nhận đáp ứng GMP đã được Bộ Y tế công bố.
	- Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GMP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ; - Các tài liệu liên quan đến nội dung thông tin thay đổi bao gồm cả giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền xác nhận.
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ <i>(Hồ sơ là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu)</i>
Thời hạn giải quyết:	
	- Đối với hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất: 40 ngày (trường hợp trong hồ sơ có thêm tài liệu quy định tại điểm e khoản 2 Điều 93 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, thời gian tổ chức đánh giá tối đa 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận); - Đối với hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng GMP: 20 ngày; - Đối với hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 90 ngày. - Đối với hình thức đánh giá duy trì đáp ứng GMP: 20 ngày.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:	
	- Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	
	Bộ Y tế: 1. Cục Quản lý Dược: Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu hoặc đồng thời đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc y học cổ truyền, dược liệu (không bao gồm các cơ sở chỉ thực hiện hoạt động đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc y học cổ truyền, dược liệu) 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ bao gồm thuốc cổ truyền, vị thuốc y học cổ truyền, dược liệu.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:	
	Văn bản thông báo kết quả
Lệ phí, phí (nếu có):	
	- Đối với hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất, hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng GMP, đánh giá duy trì đáp ứng GMP: 2.250.000 đồng; - Đối với hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

	+ Thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở (không gồm chi phí công tác phí: Đi lại, phụ cấp lưu trú, tiền ăn và tiêu vật, bảo hiểm phí các loại theo quy định): 200.000 đồng + Các chi phí khác liên quan đến thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở: Theo quy định của Bộ Tài chính
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:	
	1. Điểm a khoản 1 Điều 33 của Luật Dược ngày 06/4/2016: a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng GMP; 2. Khoản 5 Điều 54 của Luật Dược: 5. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng GMP theo một trong các hình thức sau đây: a) Thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất; b) Công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng GMP; c) Kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
	3. Điều 92 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định các trường hợp đánh giá việc đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài 1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài, kể cả trường hợp chỉ tham gia vào một hoặc nhiều công đoạn sản xuất, phải được đánh giá việc đáp ứng GMP, trừ trường hợp sau đây: a) Dây chuyền sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở đã được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đáp ứng GMP theo quy định tại khoản 5 Điều 54 Luật Dược; b) Cơ sở sản xuất thuốc để đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm c khoản 9 Điều 56 Luật Dược. 2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đã được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đáp ứng GMP theo quy định tại khoản 5 Điều 54 Luật Dược phải đánh giá duy trì đáp ứng trong các trường hợp sau: a) Thời hạn của nội dung chứng nhận đáp ứng GMP đối với dây chuyền đã được đánh giá hết hiệu lực; b) Thay đổi thông tin về phạm vi chứng nhận trong nội dung chứng nhận đáp ứng GMP đã được Bộ Y tế công bố; c) Thay đổi thông tin khác trong nội dung chứng nhận đáp ứng GMP đã được Bộ Y tế công bố, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 92 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Khoản 1 Điều 93 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định các trường hợp áp dụng đánh giá việc đáp ứng GMP theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất 1. Áp dụng hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất, trừ các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở sản xuất thuộc trường hợp áp dụng hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền đối với yêu cầu đáp ứng GMP quy định tại khoản 1 Điều 94 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

b) Cơ sở sản xuất thuộc trường hợp áp dụng hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất quy định tại điểm a, b và đ khoản 1 Điều 95 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

5. Khoản 1 Điều 94 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định trường hợp áp dụng đánh giá việc đáp ứng GMP theo hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng GMP

1. Áp dụng hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng GMP trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở sản xuất thuộc các nước được Bộ Y tế công bố tại danh mục các nước mà Việt Nam có ký điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả kiểm tra GMP trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, trừ trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 95 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

b) Cơ sở sản xuất thuộc các nước có cơ quan có thẩm quyền về dược là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới và được một trong các cơ quan này kiểm tra, đánh giá đáp ứng GMP, trừ trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 95 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

6. Khoản 1 Điều 95 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định các trường hợp áp dụng đánh giá việc đáp ứng GMP theo hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Áp dụng hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở sản xuất có hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có dấu hiệu sửa chữa hoặc có nghi ngờ về tính xác thực đối với thông tin, dữ liệu của hồ sơ;

b) Cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng mức độ 1 theo kết luận của Bộ Y tế;

c) Cơ sở sản xuất có hồ sơ đề nghị đánh giá điều kiện sản xuất được Bộ Y tế kết luận không đủ căn cứ chứng minh cơ sở sản xuất đó đáp ứng GMP;

d) Cơ sở sản xuất của nước xuất khẩu áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP không phù hợp với nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng;

đ) Cơ sở sản xuất lần đầu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ cơ sở sản xuất được quy định tại khoản 1 Điều 94 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP hoặc cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá, chứng nhận đáp ứng GMP bởi cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới.

5. Việc kiểm tra tại cơ sở sản xuất có thể thực hiện theo phương thức đánh giá từ xa qua phương tiện thông tin điện tử trong trường hợp việc di chuyển, đi lại bị hạn chế do dịch bệnh, chiến tranh, thảm họa.

7. Điều 97 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định cụ thể đối với giấy tờ trong hồ sơ đề nghị đánh giá, đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Tài liệu làm căn cứ đánh giá:

- a) Nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng;
- b) Quy định về đăng ký, quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc hiện hành;
- c) Trường hợp nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP không thuộc một trong các nguyên tắc, tiêu chuẩn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đánh giá sự phù hợp của các nguyên tắc, tiêu chuẩn của nước xuất khẩu so với nguyên tắc, tiêu chuẩn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng. Sau khi có kết quả đánh giá phù hợp, Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định công nhận sự phù hợp của nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của nước xuất khẩu để làm căn cứ đánh giá cơ sở sản xuất.
2. Hồ sơ đề nghị đánh giá, đánh giá duy trì đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất được làm thành 01 bộ bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt, trong đó các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.
3. Yêu cầu đối với giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất:
- a) Phải còn hiệu lực vào thời điểm tiếp nhận hồ sơ;
- b) Trường hợp không ghi thời hạn hiệu lực, các tài liệu này phải được cấp trong thời hạn không quá 03 năm kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ;
- c) Trường hợp không đáp ứng quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều 97 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh tình trạng đáp ứng Thực hành tốt của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
4. Yêu cầu đối với báo cáo kiểm tra GMP:
- a) Báo cáo kiểm tra GMP được cấp không quá 03 năm tính đến ngày tiếp nhận hồ sơ;
- b) Trường hợp không đáp ứng quy định tại điểm a khoản 4 Điều 97 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh.
5. Trường hợp cơ quan có thẩm quyền nước ngoài không cấp giấy chứng nhận GMP, giấy phép sản xuất, báo cáo kiểm tra GMP, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép thay thế bằng các tài liệu pháp lý khác do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp để chứng minh tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Riêng đối với trường hợp đánh giá đáp ứng GMP theo hình thức công nhận, thừa nhận quy định tại Điều 94 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, còn có thể được thay thế bằng Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm kèm theo thông tin về tình trạng đăng ký hoạt động sản xuất thuốc hoặc thông tin về đợt kiểm tra GMP gần nhất được thực hiện bởi cơ quan có thẩm quyền nước sở tại.
6. Giấy tờ quy định tại khoản 3, 4 và 5 Điều 97 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP phải thể hiện các thông tin tối thiểu về tên và địa chỉ cơ quan cấp; số của giấy tờ; nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP được áp dụng; tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; phạm vi chứng nhận đáp ứng GMP; thời gian kiểm tra đánh giá; thời gian cấp.
7. Giấy tờ quy định tại các khoản 3, 4 và 5 Điều 97 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp sau đây:
- a) Được cung cấp trực tiếp bằng văn bản hoặc qua hòm thư điện tử của Bộ Y tế từ cơ quan có thẩm quyền của nước cấp;

	b) Được cơ quan có thẩm quyền của nước cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành công bố trên trang thông tin điện tử hoặc công bố dưới dạng cơ sở dữ liệu tiếng Anh. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất nộp kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu và phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác về kết quả tự tra cứu và các thông tin do cơ sở cung cấp. 8. Khoản 1 Điều 98 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định trách nhiệm cụ thể của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong việc kiểm tra, đánh giá GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài a) Nộp hoặc phối hợp với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp hồ sơ đề nghị đánh giá, đánh giá duy trì đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài theo quy định; b) Chịu trách nhiệm về việc đảm bảo tính đầy đủ, chính xác của hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP; cung cấp bổ sung các tài liệu chứng minh theo yêu cầu của Bộ Y tế; c) Phối hợp với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện các yêu cầu của Bộ Y tế về việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất; d) Báo cáo Bộ Y tế về việc duy trì đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng GMP theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại, hoặc của cơ quan cấp chứng nhận là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đánh giá đối với cơ sở sản xuất được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều 95 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan có thẩm quyền; đ) Chịu trách nhiệm về chi phí cho việc đánh giá cơ sở sản xuất theo quy định của pháp luật.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Đơn đề nghị đánh giá Thực hành tốt sản xuất; - Mẫu số 02 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024. 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

TÊN CƠ SỞ NỘP HỒ SƠ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số(1).....

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT
 SẢN XUẤT CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU
 LÀM THUỐC NƯỚC NGOÀI**

Kính gửi: Bộ Y tế.

A. Chi tiết về cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở nộp hồ sơ đánh giá

1.1. Tên cơ sở

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở nộp hồ sơ đánh giá là doanh nghiệp nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở sản xuất

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ sản xuất:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

B. Hình thức đánh giá:

Thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất/GMP	
Công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra GMP	
Kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất	
Đánh giá duy trì đáp ứng GMP	

C. Phạm vi đề nghị chứng nhận**D. Tài liệu pháp lý và tài liệu kỹ thuật**

STT	Nội dung	Có
1.	Đơn đề nghị đánh giá GMP	
2.	Giấy chứng nhận GMP	
3.	Giấy phép sản xuất	
4.	Báo cáo kiểm tra GMP	
5.	Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất	
6.	Danh mục các đợt kiểm tra GMP	
	Tài liệu khác (nếu có)	

D. Tuyên bố của cơ sở nộp hồ sơ đánh giá

Cơ sở cam kết:

1. Toàn bộ thông tin kê khai trong Đơn đề nghị đánh giá GMP là đúng sự thật. Nếu sai, cơ sở hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

2. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định và xác nhận đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Mã hồ sơ của cơ sở nộp hồ sơ đánh giá.

(2)

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Mã hồ sơ:

I. Thông tin hồ sơ đề nghị đánh giá GMP/đánh giá duy trì GMP

1. Đơn vị nộp:.....

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính):.....

3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Dịch vụ bưu chính ☐ Trực tuyến ☐Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần ..⁽¹⁾... ☐

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

5. Tên cơ sở sản xuất:.....

6. Địa chỉ cơ sở sản xuất:.....

7. Hình thức đánh giá:

Thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất/GMP	
Công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra GMP	
Kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất	
Đánh giá duy trì đáp ứng GMP	

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

STT	Nội dung	Có
1.	Đơn đề nghị đánh giá GMP	
2.	Giấy chứng nhận GMP	
3.	Giấy phép sản xuất	
4.	Báo cáo kiểm tra GMP	
5.	Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất	
6.	Danh mục các đợt kiểm tra GMP	
	Tài liệu khác (nếu có)	

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(2)

34. Thủ tục	Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Đối tượng thực hiện công bố, công bố lại thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn. Khi thực hiện công bố, công bố lại, đối tượng thực hiện công bố nộp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo mẫu quy định trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược: đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với thuốc cổ truyền). Bước 2: Bộ Y tế tổ chức thực hiện tiếp nhận Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến. Trường hợp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đúng theo mẫu quy định, đầy đủ thông tin và đối tượng thực hiện công bố hoàn thành việc nộp phí theo quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Bộ Y tế trả Phiếu tiếp nhận theo Mẫu số 03 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến không đúng theo mẫu quy định hoặc chưa đầy đủ thông tin, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Bộ Y tế trả lại Bảng công bố cho đối tượng thực hiện công bố đã nộp và ghi rõ lý do trả lại. Bước 3: Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược: đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với thuốc cổ truyền) tổ chức rà soát thông tin thuốc tại Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến căn cứ giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc và công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. Trường hợp không công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại, Bộ Y tế trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
Trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến	
Thành phần, số lượng hồ sơ	
<i>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</i> - Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. <i>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</i>	
Thời hạn giải quyết	
Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	- Đối với thuốc kê đơn sản xuất trong nước: Cơ sở sản xuất thuốc trong nước thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến. Trường hợp thuốc sản xuất trong nước là thuốc gia công tại Việt Nam thì đối tượng thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến là cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc. - Đối với thuốc kê đơn nhập khẩu vào Việt Nam: Cơ sở nhập khẩu thuốc thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến.
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	

	- Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược): đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm; - Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền): đối với thuốc cổ truyền
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc văn bản trả lời nêu rõ lý do không công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại.
Phí	
	Theo quy định của Bộ Tài chính
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến Mẫu số 01 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Mẫu số 02 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc, đối tượng thực hiện công bố quy định tại Điều 113 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP thực hiện công bố giá bán buôn thuốc dự kiến trước khi bán buôn lô thuốc đầu tiên ra thị trường Việt Nam của chính cơ sở đó. Các lô sản xuất tiếp theo hoặc các chuyến hàng nhập khẩu tiếp theo, cơ sở không phải thực hiện công bố nếu không có điều chỉnh giá so với giá bán buôn thuốc dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã công bố. 2. Khi có nhu cầu thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại liên kế trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, đối tượng thực hiện công bố quy định tại Điều 113 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP thực hiện công bố lại.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024. 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

TÊN CƠ SỞ CÔNG BỐ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

V/v công bố giá bán buôn thuốc dự kiến

....., ngày tháng năm

BẢNG CÔNG BỐ GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên thuốc	Hoạt chất/ thành phần	Nồng độ/ hàm lượng	Dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký lưu hành/ giấy phép nhập khẩu	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Giá bán buôn thuốc dự kiến

- Thông tin về giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác đối với trường hợp thuốc chưa có thuốc tương tự lưu hành tại Việt Nam:

+ Giá bán buôn thực tế tại nước xuất xứ: ... (Trường hợp thuốc không bán tại nước xuất xứ, yêu cầu ghi rõ “Thuốc không bán tại nước xuất xứ”);

+ Giá bán buôn thực tế tại nước khác mà thuốc đang được cấp phép lưu hành (nếu có): ...

- Tài liệu kèm theo (nếu có):

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin tại Bảng này.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Ghi chú:

- Giá bán buôn thuốc dự kiến được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và không bao gồm hoa hồng, chiết khấu, giảm giá.

- Giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất quy đổi theo đồng tiền Việt Nam tại thời điểm công bố.

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, gói, chai, lọ, túi, xy lanh, ống tiêm, bút tiêm, bơm tiêm, bút tiêm đóng sẵn thuốc, bơm tiêm đóng sẵn thuốc, tuýp, hũ, miếng, miếng dán, bình, bình xịt, chai xịt, lọ xịt, kit, hoàn...).

TÊN CƠ SỞ CÔNG BỐ

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

Số:

V/v công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến

....., ngày tháng năm

BẢNG CÔNG BỐ LẠI GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên thuốc	Hoạt chất/ thành phần	Nồng độ/ hàm lượng	Dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký lưu hành/ giấy phép nhập khẩu	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Giá bán buôn thuốc dự kiến		
							Đã công bố/ công bố lại liên kế (Ngày.../.../...)	Công bố lại	Tỷ lệ biến động (%)

- Công văn phân tích nguyên nhân thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố liên kế trước: nêu cụ thể nguyên nhân do biến động của các yếu tố hình thành giá và các nguyên nhân khác tác động làm tăng hoặc giảm giá.

- Tài liệu kèm theo khác (nếu có):

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin tại Bảng này.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Ghi chú:

- Giá bán buôn thuốc dự kiến được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và không bao gồm hoa hồng, chiết khấu, giảm giá.

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, gói, chai, lọ, túi, xy lanh, ống tiêm, bút tiêm, bơm tiêm, bút tiêm đóng sẵn thuốc, bơm tiêm đóng sẵn thuốc, tuýp, hũ, miếng, miếng dán, bình, bình xịt, chai xịt, lọ xịt, kit, hoàn...).

BỘ Y TẾ

 [Số văn bản đến]

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

....., ngày tháng năm.....

**PHIẾU TIẾP NHẬN BẢNG CÔNG BỐ/CÔNG BỐ LẠI
 GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN**

1. Cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Số Bảng công bố:

3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Dịch vụ bưu chính ☐ Trực tuyến ☐

4. Thông tin thuốc công bố:

Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu	Hoạt chất/thành phần; Nồng độ/ hàm lượng	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói

5. Danh mục tài liệu tiếp nhận:

Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến	☐
Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến	☐
Tài liệu khác (Ghi rõ):	☐
.....	☐
.....	☐
.....	☐
.....	☐

NGƯỜI NHẬN
 (Ký và ghi rõ họ tên)

35. Thủ tục	Cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát.								
Trình tự thực hiện									
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với bán thành phẩm dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 49 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.								
Cách thức thực hiện									
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Dịch vụ bưu chính</i>								
Thành phần, số lượng hồ sơ									
	Thành phần hồ sơ bao gồm: <table><tr><th><i>Tên giấy tờ</i></th><th><i>Mẫu đơn/Tờ khai</i></th><th><i>Số lượng</i></th></tr><tr><td>a) 03 bản chính Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 06 tại Phụ lục</td><td>Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số</td><td>Bản chính: 03 Bản sao: 00</td></tr></table>			<i>Tên giấy tờ</i>	<i>Mẫu đơn/Tờ khai</i>	<i>Số lượng</i>	a) 03 bản chính Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 06 tại Phụ lục	Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số	Bản chính: 03 Bản sao: 00
<i>Tên giấy tờ</i>	<i>Mẫu đơn/Tờ khai</i>	<i>Số lượng</i>							
a) 03 bản chính Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 06 tại Phụ lục	Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số	Bản chính: 03 Bản sao: 00							

	III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;	163/2025/NĐ-CP	
	b) Bản sao giấy xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã về nguồn gốc được liệu nuôi trồng có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở xuất khẩu. Trường hợp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ;		Bản chính: 00 Bản sao: 01 và/ hoặc 01 bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ
	c) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở xuất khẩu hợp đồng thu mua được liệu. Trường hợp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ;		Bản chính: 00 Bản sao: 01 và/ hoặc 01 bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ
	d) Trường hợp xuất khẩu không vì mục đích thương mại không phải nộp hồ sơ quy định tại điểm b và c khoản 2 Điều 45 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		Bản chính: 00 Bản sao: 00
Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ			
Thời hạn giải quyết: 07 ngày			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ			
Phí/ Lệ phí (nếu có): Không			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.			

Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát chỉ được cấp phép xuất khẩu khi không phải là dược liệu khai thác tự nhiên và không thuộc Danh mục dược liệu cấm xuất khẩu do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố. Trường hợp xuất khẩu không vì mục đích thương mại, thực hiện theo quy định của pháp luật về đa dạng sinh học. 2. Cơ sở xuất khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc, sản xuất thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU DƯỢC LIỆU THUỘC DANH MỤC LOÀI,
CHUNG LOẠI DƯỢC LIỆU QUÝ, HIẾM, ĐẶC HỮU PHẢI KIỂM SOÁT**

Kính gửi: ...

..... (tên cơ sở) đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xét duyệt xuất khẩu các dược liệu để (ghi rõ mục đích xuất khẩu dược liệu) sau:

ST T	Tên dược liệu (tên tiếng Việt)	Bộ phận dùng	Tên khoa học (tên La tinh)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất	Tên nước nhập khẩu
1									
2									
3									

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản
kèm theo Công văn số...../.... ngày.... tháng.... năm....

của ...

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHÉP

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

36. Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.								
Trình tự thực hiện									
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với bán thành phẩm dược liệu. - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo bước 3;								
Cách thức thực hiện									
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Dịch vụ bưu chính</i>								
Thành phần, số lượng hồ sơ									
	Thành phần hồ sơ bao gồm: <table><tr><td>Tên giấy tờ</td><td>Mẫu đơn/Tờ khai</td><td>Số lượng</td></tr><tr><td>a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo</td><td>Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</td><td>Bản chính: 03 Bản sao: 00</td></tr></table>			Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng	a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo	Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 03 Bản sao: 00
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng							
a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo	Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 03 Bản sao: 00							

	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		
	b) Tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược liệu tương ứng trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận. Trường hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược liệu tương ứng không có trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận, cơ sở cung cấp tiêu chuẩn chất lượng bao gồm cả phương pháp thử do cơ sở xây dựng đã được cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước thẩm định;		Bản chính: 01 Bản sao: 00
	c) Bản sao có chứng thực Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở nước ngoài cung cấp dược liệu vào Việt Nam có phạm vi kinh doanh dược liệu, dược liệu có sơ chế, chế biến;		Bản chính: 00 Bản sao có chứng thực: 01
	d) Bản sao Giấy phép kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Trường hợp		Bản chính: 01 hoặc Bản sao: 01 hoặc Bản sao có chứng thực: 01

	nước sở tại không cấp Giấy phép kinh doanh được cho cơ sở cung cấp được liệu, bán thành phẩm được liệu thì cơ sở nộp bản sao có chứng thực Giấy phép kinh doanh hoặc giấy tờ pháp lý tương đương do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp có phạm vi kinh doanh được liệu. Không bắt buộc cơ sở cung cấp được liệu, bán thành phẩm được liệu nước ngoài phải thực hiện quy định tại Điều 78 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nếu có đầy đủ các giấy tờ đã nêu tại khoản 1 Điều 72 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		
	đ) Bản sao Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Trường hợp nước sở tại không cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thì cơ sở nộp bản sao có chứng thực Giấy phép sản xuất hoặc các giấy tờ pháp lý tương đương Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất có phạm vi sản xuất được liệu, bán thành phẩm được liệu;		Bản chính: 00 Bản sao: 01 hoặc Bản sao có chứng thực: 01
	e) Bản sao có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu, văn bản ủy quyền của		Bản chính: 01 Bản sao: 01

	cơ sở sản xuất dược liệu cho cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài trừ trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở cung cấp. Văn bản ủy quyền thực hiện theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 78 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		
Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ			
Thời hạn giải quyết: 15 ngày			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhập khẩu bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, sản xuất thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp.			
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính			
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

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

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xét duyệt cho nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để(1)..... theo quy định tại Điều(2)..... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

STT	Tên dược liệu (tên tiếng Việt) (3)	Bộ phận dùng	Tên khoa học (tên La tinh)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp - Tên nước cung cấp (4)	Ghi chú
1									
2									

- Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):
(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về:
1. Nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng dược liệu/bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.
 2. Thuốc thành phẩm sản xuất từ dược liệu/bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam (5).

(TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ).

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo
 Công văn số...../... ngày.... tháng.... năm.... của (Tên cơ quan tiếp
 nhận hồ sơ).

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
- Để sản xuất thuốc xuất khẩu
- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa.
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Để sản xuất, nghiên cứu sản xuất thuốc (đối với bán thành phẩm dược liệu)
- Các trường hợp khác (đối với dược liệu)

(2) Điền số Điều tại Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu

(3) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi dạng bào chế, tên dược liệu bằng tiếng Việt và tên khoa học, bộ phận dùng, hàm lượng/khối lượng của từng dược liệu. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên dược liệu của nước xuất khẩu.

(4) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 72 của Nghị định này.

(5) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 70 của Nghị định này.

37. Thủ tục	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo		
Trình tự thực hiện			
Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ; thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc trừ thuốc cổ truyền độc; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền độc; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3.			
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng

	a) Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 01 hoặc 04 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 3 Bản sao: 0
	b) Văn bản phê duyệt sử dụng thuốc cho mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp		Bản chính: 1 hoặc Bản sao: 1
	c) Giấy phép nhập khẩu thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền tại nước nhập khẩu cấp đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất		Bản chính: 1 Bản sao: 0
Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ			
Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép xuất khẩu/Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không có			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 01 hoặc 04 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP - Văn bản phê duyệt sử dụng thuốc cho mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp - Giấy phép nhập khẩu thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền tại nước nhập khẩu cấp đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt được xuất khẩu không vì mục đích thương mại phải là thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam 2. Giấy tờ quy định tại điểm b và c khoản 4 Điều 46 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Giấy tờ phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.			

3. Cơ sở xuất khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị xuất khẩu.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế; (*) 5. Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. 6. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 7. Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.
--	---

(*) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC PHÒNG XẠ, THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC,
DUỘC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, THUỐC ĐỘC**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

Tên cơ sở xuất khẩu:

Địa chỉ:

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị (tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc sau để(1).....
theo quy định tại Điều(2)..... của Nghị định số của Chính phủ như sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượng (3)	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (4)	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công
văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của ...

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHÉP

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.
- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

(3) Đối với trường hợp xuất khẩu thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 44 của Nghị định này: phải đính kèm văn bản giải trình về kế hoạch xuất khẩu thuốc dự kiến.

(4) Đối với thuốc chứa dược liệu độc ghi tên dược liệu, bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế.

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

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

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT,
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA ĐƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA ĐƯỢC CHẤT
HƯỞNG THẦN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

Tên cơ sở xuất khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị (tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc sau để(1).....
theo quy định tại Điều(2)..... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số
điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc tại VN, giấy phép nhập khẩu (nếu có)	Đơ n vị tín h	Số lượng	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp
phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.
- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh

1. Thủ tục	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt địa điểm kinh doanh. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: 3.1. Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; Khi có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 30 ngày. 3.2. Trường hợp phải đánh giá thực tế tại cơ sở: Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm: - Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu

	cầu khắc phục, sửa chữa; - Ban hành văn bản thông báo việc cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với trường hợp cơ sở không đủ điều kiện theo quy định hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung. <i>* Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu hoặc báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</i> Bước 4: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về được, số Chứng chỉ hành nghề được; c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được; d) Phạm vi kinh doanh được. Bước 5: Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được được cấp trong các trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Được, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được được cấp theo hình thức trực tuyến. Trường hợp cơ sở đã được đánh giá đáp ứng Thực hành tốt, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt nếu cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt.
Cách thức thực hiện	
	<i>Trực tuyến</i> <i>Trực tiếp</i> <i>Dịch vụ bưu chính</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	

	<i>I. Thành phần hồ sơ gồm:</i> - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược - Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 Điều 38 của Luật Dược bao gồm các tài liệu sau: - Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. - Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 19 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở - Chứng chỉ hành nghề dược - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. (Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt)
	<i>II. Số lượng hồ sơ:</i> 01 bộ. <i>(Hồ sơ là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu)</i>
Thời hạn giải quyết:	
	30 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	- Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận thực hành tốt (nếu cơ sở đề nghị), Văn bản thông báo kết quả.

Phí/Lệ phí	
	1. Thảm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng 2. Thảm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP): a) Đối với cơ sở tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư: 500.000 đồng b) Đối với các cơ sở tại các địa bàn còn lại: 1.000.000 đồng 3. Thảm định điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc cổ truyền) a) Đối với cơ sở tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ-CP: 300.000 đồng b) Đối với cơ sở tại các địa bàn còn lại: 750.000 đồng
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 2. Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	1. Điểm c, d khoản 1 điều 33 Luật Dược: c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, 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 phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 69 của Luật Dược; 2. Khoản 2 Điều 33 Luật Dược: 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật Dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược. 3. Điểm b khoản 1 Điều 34 Luật Dược: b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. 4. Khoản 1 Điều 30 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025

	1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện các quy định tại các Điều 31, 32, 33, 34, 35 và 36 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 5. Khoản 7, 8, 9 và 13 Điều 31 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 7. Đối với cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Kho, khu vực riêng phải có cửa, có khoá chắc chắn; b) Có hệ thống camera tại khu vực bảo quản thuốc; c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 8. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: a) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải bảo quản trong tủ riêng hoặc ngăn riêng có khoá chắc chắn; b) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 9. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm hoặc hồ sơ, sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 13. Đối với cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm hoặc hồ sơ, sổ sách quản lý toàn bộ quá trình xuất, nhập, tồn kho theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 6. Khoản 5,6,7 Điều 32 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 5. Đối với cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: a) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược; b) Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược. 6. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: a) Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên; b) Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên. 7. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc phóng xạ: Người chịu trách nhiệm bán lẻ phải là
--	--

	người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên. 7. Khoản 4,5 điều 19 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 4. Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật Dược. 5. Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật Dược; b) Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm; c) Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn. Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn. Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền; d) Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu; đ) Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc; e) Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược. Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ; g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. 8. Khoản 2 Điều 37 của Luật Dược được sửa đổi bởi Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024 2. Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại điểm d và điểm đ khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
--	---

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024. 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BCT ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở

Địa chỉ trụ sở chính:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ địa điểm kinh doanh:

Số điện thoại liên hệ:

Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: ☐ Có ☐ Không

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt⁽³⁾: ☐

- Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt

Số: Ngày cấp:.....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược ⁽⁴⁾: ☐

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh ⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh⁽⁷⁾:.....

Hướng dẫn đáp ứng thực hành tốt áp dụng⁽⁸⁾:.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

....., ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:
 - Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật Dược;
 - Đối với phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật Dược.
 - Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Ghi rõ nội dung cơ sở có đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ hay không.
- (7) Ghi rõ loại Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).
- (8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về đáp ứng Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

TÊN CƠ SỞ TIẾP NHẬN HỒ SƠ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .../.....

V/v ...

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

Kính gửi:

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ nhận được Văn bản số.../Đơn hàng số .../...
của cơ sở/người đề nghị về việc...;

Căn cứ.....

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ có ý kiến như sau:

Chưa/Không đồng ý đề nghị của cơ sở về việc ... tại Văn bản số.../Đơn hàng
số ... /... , lý do:

.....
Đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung theo quy định ⁽¹⁾.

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo đề cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

**THỦ TRƯỞNG CỦA CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Ghi chú:

(1) Trong trường hợp chưa đồng ý và cần sửa đổi, bổ sung

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: /ĐKKDD-⁽¹⁾

.....⁽²⁾

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾ :

Trụ sở chính:

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):

Địa chỉ kinh doanh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do
 cấp ngày

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc có thể được luân chuyển giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc mà không phải thực hiện điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽⁴⁾

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:⁽⁵⁾

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:⁽⁶⁾

Phạm vi kinh doanh:⁽⁷⁾

Cơ sở ...⁽⁸⁾ được thực hiện các quyền theo quy định tại ...⁽⁹⁾ Luật Dược.

Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài thực hiện các quyền theo quy định tại Điều 53a của Luật Dược⁽¹⁰⁾

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày ... tháng ... năm.... được cấp theo Quyết định số: /QĐ-BYT (SYT) ngày ... tháng... năm... của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số..... ngày.....tháng ...năm..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

..., ngày...tháng ...năm...

CƠ QUAN CẤP

(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I của Nghị định này.

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh.

(3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh).

(4) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược là nhà thuốc.

(5) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.

(6) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(7) Phạm vi kinh doanh ghi trong Phụ lục phù hợp với phạm vi đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với từng loại hình kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”.

(8) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(9) Điều, khoản tương ứng với quyền của cơ sở kinh doanh dược quy định tại Luật Dược.

(10) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài.

**TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO
ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

A. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ:
3. Tên người đại diện theo pháp luật:
4. Điện thoại: Fax:
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật Dược):
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh:

B. NỘI DUNG CỤ THỂ

I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:
Ngày cấp:
2. Năm thành lập:
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
 - Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:
 - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:
 - Số cán bộ khác:

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 31 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 32 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 33 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 34 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 35 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 36 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

III. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày tháng năm

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

2. Thủ tục	Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định								
Trình tự thực hiện									
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản chấp thuận theo Mẫu số 51 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cho phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản chấp thuận theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cho phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.								
Cách thức thực hiện									
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính								
Thành phần, số lượng hồ sơ									
	Thành phần hồ sơ bao gồm: <table><tr><th>Tên giấy tờ</th><th>Mẫu đơn/Tờ khai</th><th>Số lượng</th></tr><tr><td>a) Đơn đề nghị của cơ sở nhập khẩu, bao gồm các thông tin sau: Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, số lô, số lượng, hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan, lý do thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định tại điểm a, b, c khoản 1 hoặc</td><td></td><td>Bản chính: 01 Bản sao: 0</td></tr></table>			Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng	a) Đơn đề nghị của cơ sở nhập khẩu, bao gồm các thông tin sau: Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, số lô, số lượng, hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan, lý do thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định tại điểm a, b, c khoản 1 hoặc		Bản chính: 01 Bản sao: 0
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng							
a) Đơn đề nghị của cơ sở nhập khẩu, bao gồm các thông tin sau: Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, số lô, số lượng, hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan, lý do thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định tại điểm a, b, c khoản 1 hoặc		Bản chính: 01 Bản sao: 0							

	khoản 2 Điều 75 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và tính cần thiết cho việc sản xuất, phòng, và điều trị bệnh.		
	b) Văn bản đề nghị, cam kết của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về sự cần thiết sử dụng thuốc cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh đối với trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 75 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và tài liệu chứng minh lô thuốc/nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định tại điểm a, b, c khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 75 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		Bản chính: 01 Bản sao: 01
Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
Thời hạn giải quyết: 15 ngày.			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính.			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản chấp thuận/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản trả lời không cho phép nhập khẩu.			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không có			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Không có			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn hạn dùng còn lại quy định tại điểm a, b và c khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 75 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nhưng cần thiết cho nhu cầu sử dụng trong sản xuất, phòng và điều trị bệnh. 2. Cơ sở đề nghị là một trong các cơ sở sau: a) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc sản xuất thuốc. b) Cơ sở đã được cấp giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.			
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính			
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		

3. Thủ tục	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh		
Trình tự thực hiện			
	Bước 1: Cơ sở đề nghị mua thuốc nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về: - Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở kinh doanh dược, bao gồm cả các cơ sở kinh doanh dược thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng; - Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính đối với hồ sơ mua thuốc của các cơ sở không phải là cơ sở kinh doanh dược mà không thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng. Bước 2: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị duyệt mua thuốc theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ký duyệt đơn hàng mua thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 4: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời không phê duyệt đơn hàng và nêu rõ lý do; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ký duyệt đơn hàng mua trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối	Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 03 Bản sao: 00

	hợp có chứa tiền chất kèm theo Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc		
		Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Văn bản giải thích rõ lý do khi tổng số lượng thuốc đề nghị mua và số lượng tồn kho vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng trong kỳ báo cáo; đối với cơ sở kinh doanh được phải có tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc phải kèm đơn đặt hàng có ghi rõ tên thuốc, số lượng thuốc. Cơ sở lần đầu mua thuốc phải có kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thuốc đề nghị mua.		Bản chính: 01 Bản sao: 00
Số lượng hồ sơ: 01			
Thời hạn giải quyết: 30 ngày			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Ủy ban nhân dân cấp tỉnh			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Đơn hàng mua thuốc được phê duyệt/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.			
Phí/Lệ phí (nếu có): không			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc			

Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): cơ sở kinh doanh doanh được, các cơ sở không thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng (trừ trường hợp cơ sở mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt) là cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước mua thuốc để phục vụ hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác, cơ sở cai nghiện ma túy mua thuốc để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở; tổ chức khoa học và công nghệ mua thuốc để phục vụ hoạt động nghiên cứu của cơ sở; cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược mua thuốc để phục vụ hoạt động nghiên cứu, giảng dạy của cơ sở	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế; (*)

(*) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, hoạt chất dạng bào chế nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói, số GĐKLH hoặc GPNK	Đơn vị tính	Số lượng đề nghị được mua	Duyệt	Ghi chú
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
					Cơ sở đề nghị được mua tại công ty.....

(Tên cơ sở) cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày...tháng...năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP**LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Số:....., ngày

tháng.....năm.....

Chấp thuận của cơ quan quản lý:

Đơn hàng này

gồm....trang....khoản

Đơn hàng này có giá trị một năm

kể từ ngày ký ban hành

CƠ QUAN CHẤP THUẬN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

Đơn hàng mua thuốc sau khi được phê duyệt được gửi cho cơ sở đề nghị mua thuốc 01 bản, cơ sở bán thuốc nêu tại cột (5) 01 bản, cơ quan chấp thuận lưu 01 bản.

Tên cơ sở:

Số:

**BÁO CÁO XUẤT - NHẬP - TỒN THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG
THẦN/ THUỐC TIỀN CHẤT/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN
CHẤT**

(Từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

T T	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói, số GDKLH hoặc GPNK	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ báo cáo	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ báo cáo	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Tên/ Địa chỉ khách hàng	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

* Báo cáo gửi kèm Đơn hàng số.... ngày... của cơ sởgửi

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
 (Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
 đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- Kỳ báo cáo: ngày đầu của kỳ là ngày kết thúc của kỳ báo cáo nộp kèm Đơn hàng liền trước được phê duyệt.
- Cột (9):
- + Chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược;
- + Có bảng thống kê danh sách khách hàng kèm theo số lượng và thời điểm xuất hàng tương ứng;
- + Trường hợp là cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc thì nêu rõ tên, địa chỉ nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc nhận thuốc và thời điểm xuất hàng tương ứng kèm theo bảng thống kê danh sách khách hàng kèm theo số lượng và thời điểm xuất hàng tương ứng của từng nhà thuốc gửi cơ quan tiếp nhận Đơn hàng và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có nhà thuốc hoạt động.

4. Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh		
Trình tự thực hiện			
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho tổ chức, cá nhân đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp phép nhập khẩu; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi văn bản cho tổ chức, cá nhân đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3; Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	a) Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc theo Mẫu số 27 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;	Mẫu số 27 Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	b) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú.		Bản chính: 0 Bản sao: 1

	Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề; Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ. Trường hợp thuốc không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuốc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu thì không phải nộp tài liệu quy định tại điểm này.		
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở.			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập.			
Phí/Lệ phí (nếu có):			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam không vì mục đích thương mại theo mẫu số 27 Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc được nhập khẩu theo hình thức nhập khẩu không vì mục đích thương mại khi thuộc một trong các trường hợp sau: a) Thuộc hành lý cá nhân của người nhập cảnh gửi theo vận tải đơn hoặc hàng hóa mang			

theo người của người nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh; b) Không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuốc hàng hóa của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu. 2. Các thuốc quy định tại khoản 1 được nhập khẩu mà không cần cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau: a) Số lượng nhập khẩu không vượt quá số lượng sử dụng tối đa 07 ngày đối với thuốc gây nghiện hoặc 10 ngày đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo; b) Thuốc nhập khẩu không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, có tổng trị giá hải quan không quá 200 (hai trăm) đô-la Mỹ (tính theo tỷ giá tính thuế theo quy định của pháp luật về hải quan tại thời điểm thông quan) 01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 03 lần trong 01 năm cho 01 tổ chức, cá nhân. Trường hợp thuốc sử dụng cho người bị bệnh thuộc Danh mục bệnh hiểm nghèo quy định tại Nghị định số 134/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 9 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Thuế xuất khẩu, Thuế nhập khẩu, thuốc có tổng trị giá hải quan không quá 10.000.000 (mười triệu) đồng 01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 04 lần trong 01 năm cho 01 cá nhân; c) Thuốc nhập khẩu không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất có số lượng nhập khẩu không vượt quá số lượng sử dụng tối đa 30 ngày theo liều dùng ghi trong đơn thuốc.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
TẠI VIỆT NAM KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi: Ủy ban nhân dân(1).....

Tôi là/Tên tổ chức.....(2).....
 Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).....
 Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....
 Điện thoại.....
 Hộ chiếu/Thẻ căn cước/Các giấy tờ tương đương kháccấp ngày
nơi cấp...

Thời gian sống tại Việt Nam:

Trong năm..., tôi/(tên tổ chức) đã nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận: .../.../... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 2: Ngày nhận: .../.../... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Ủy ban nhân dân cho phép tôi/(tên tổ chức) mang vào Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi và tôi xin tự chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu/(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh thuộc (tên tổ chức) và chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu.

Tôi/(Tên tổ chức) xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi/(tên tổ chức) xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./

....., ngày...tháng...năm...

.....(3).....

(Ký, ghi rõ họ tên)

(1) Ủy ban nhân dân địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức ngoại giao đặt trụ sở.

(2) Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc nhập khẩu.

(3) Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

5. Thủ tục	Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được gửi hồ sơ về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề được phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề được. b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại Bước 3. c) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được; b) Số Chứng chỉ hành nghề được của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được; c) Phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp trên Chứng chỉ hành nghề được
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	

Thành phần hồ sơ bao gồm:		
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được, có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.	Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
Văn bằng chuyên môn.		Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1
Giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 12 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với các văn bằng chuyên môn do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp		Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1
Giấy xác nhận thời gian thực hành. Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó; Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn;	Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1
Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức	Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành	Bản chính: 1 hoặc

	chuyên môn về dược đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật Dược.	kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1
	Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp. Không yêu cầu nộp Phiếu lý lịch tư pháp kể từ ngày dữ liệu về lý lịch tư pháp được chia sẻ theo quy định tại khoản 5 Điều 127 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1
	Giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, phải có bản dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định		
Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ			
Thời hạn giải quyết: 20 ngày			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề dược			
Phí/Lệ phí (nếu có): 500.000 đồng			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) 1. Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 2. Giấy xác nhận thời gian thực hành thực hiện theo Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 3. Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.			

Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):	
	Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược 1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm: a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ); b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa; c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền; d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học; đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học; e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược; g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược; h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y; i) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền; k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược; l) Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật Dược có hiệu lực. Việc áp dụng điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận quy định tại điểm 1 khoản 1 Điều 13 của Luật Dược do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của Nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ. 2. Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây: a) Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật Dược thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược; b) Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ; c) Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm 1 khoản 1 Điều 13 của Luật Dược thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

	3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp. 4. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây: a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án; b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự. 5. Đối với người tự nguyện xin cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi, phải đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật Dược. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài 1. Có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật Dược. 2. Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc 1. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang được quy định như sau: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 15 của Luật Dược; b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp; c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. 2. Điều kiện đối với người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang được quy định như sau: a) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 15 của Luật Dược;
--	--

b) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất hoặc kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế;

c) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc.

3. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu được quy định như sau:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 15 của Luật Dược;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược có thể đồng thời là người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 16 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 17 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của từng nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc phải đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 18 của Luật Dược.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc có thể đồng thời là người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e hoặc g khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 18 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trường hợp trạm y tế xã ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có người đáp ứng một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1

Điều 13 của Luật Dược thì phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm b hoặc điểm h khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc 1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 19 của Luật Dược. 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc 1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 20 của Luật Dược. 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh. Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 1. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù

	hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 21 của Luật Dược. 2. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại bệnh viện, viện có giường bệnh có hoạt động y học cổ truyền. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc 1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 22 của Luật Dược. 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:⁽¹⁾.....

1. Họ và tên:
2. Ngày, tháng, năm sinh:
3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
4. Chỗ ở hiện nay:.....
5. Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: Ngày cấp: Nơi cấp:.....
6. Điện thoại: Email (nếu có):
7. Văn bằng chuyên môn:
8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở được:
 Từ ngày đến ngày Tại.....
 Nội dung thực hành:.....
 Từ ngày đến ngày Tại
 Nội dung thực hành.....
 Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được thuộc trường hợp sau:

1	Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được lần đầu	
2	Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức:

Xét hồ sơ: ☐ Thi: ☐

Đăng ký phạm vi hoạt động chuyên môn sau: ⁽³⁾

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật Dược)

Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được biết tiếng Việt thành thạo:

Có ☐

Không ☐ (Ngôn ngữ đăng ký sử dụng:.....)

Tôi cam kết có người phiên dịch trong khi hành nghề được. ⁽⁴⁾

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn

bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

.....⁽²⁾....., ngày tháng năm.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Tên cơ quan cấp CCHND.
- (2) Tên địa danh.
- (3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật Dược, cụ thể:
 1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.
 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
 3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
 4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.
 5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
 6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
 7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.
 8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.
 9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.
 10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.
 11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.
 13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm..
 14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.
 16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.
 17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã.
 18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.

20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.

21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.

22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc được liệu, thuốc cổ truyền.

23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.

24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.

26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

27. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

(4) Chỉ ghi cam kết trong trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo.

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

GIẤY XÁC NHẬN
Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược

Tên cơ sở:.....Địa chỉ:.....;

Số điện thoại:.....

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:...(1)....., ngày
cấp:....., nơi cấp:

Xác nhận Ông/Bà

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:..... Ngày
cấp: Nơi cấp:.....

Thường trú tại:.....

Đã có thời gian thực hành chuyên môn về dược tại:

Từ ngày đến ngày

Nội dung thực hành chuyên môn: (2)

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày tháng năm

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))⁽³⁾

Ghi chú:

- (1) Điền số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nếu là cơ sở kinh doanh dược.
(2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 14 của Nghị định này.
(3) Đối với cơ sở thực hành không có con dấu, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

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

GIẤY XÁC NHẬN
Hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được

Xác nhận Ông/Bà:.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay:.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:..... Ngày
 cấp:.....Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Văn bằng chuyên môn:.....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số:
 ngày....., nơi cấp:.....

Đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được như
 sau:

Thời gian từ: Ngày.....đến ngày.....

Số giờ tham dự:.....

Nội dung chương trình: (1)

Cơ sở đào tạo, cập nhật:.....(2)..... Địa chỉ:.....(3).....

....., ngày tháng ... năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1): Ghi rõ nội dung chương trình đào tạo theo các nội dung thực hành chuyên môn
 quy định tại Điều 14 của Nghị định này.

(2): Tên cơ sở đào tạo cập nhật.

(3): Địa chỉ cơ sở đào tạo cập nhật.

6. Thủ tục	Cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được gửi hồ sơ về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: a) Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề được cho người đề nghị trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP gửi cho người đề nghị trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề được. b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại Bước 3. c) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được; b) Số Chứng chỉ hành nghề được của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được; c) Phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp trên Chứng chỉ hành nghề được.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	

	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.	Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề dược			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):			
	Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp		
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:			
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:⁽¹⁾.....

1. Họ và tên:
2. Ngày, tháng, năm sinh:
3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
4. Chỗ ở hiện nay:.....
5. Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: Ngày cấp: Nơi cấp:.....
6. Điện thoại: Email (nếu có):
7. Văn bằng chuyên môn:
8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở được:
 Từ ngày đến ngày Tại.....
 Nội dung thực hành:.....
 Từ ngày đến ngày Tại
 Nội dung thực hành.....
 Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được thuộc trường hợp sau:

1	Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được lần đầu	
2	Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức:

Xét hồ sơ: ☐ Thi: ☐

Đăng ký phạm vi hoạt động chuyên môn sau: ⁽³⁾

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật Dược)

Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được biết tiếng Việt thành thạo:

Có ☐

Không ☐ (Ngôn ngữ đăng ký sử dụng:.....)

Tôi cam kết có người phiên dịch trong khi hành nghề được. ⁽⁴⁾

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề được, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn

bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

.....⁽²⁾....., ngày tháng năm.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Tên cơ quan cấp CCHND.
- (2) Tên địa danh.
- (3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật Dược, cụ thể:
 1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.
 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
 3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
 4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.
 5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
 6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
 7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.
 8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.
 9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.
 10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.
 11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.
 13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm..
 14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.
 16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.
 17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã.
 18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.

20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.

21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.

22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc được liệu, thuốc cổ truyền.

23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.

24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.

26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

27. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

(4) Chỉ ghi cam kết trong trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo.

7. Thủ tục	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được gửi hồ sơ về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp lại và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề được; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại Bước 3. c) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được; b) Số Chứng chỉ hành nghề được của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được; c) Phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp trên Chứng chỉ hành nghề được
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	

	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trong thời gian không quá 06 tháng;	Mẫu số 04 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp trừ trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị mất		Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết: 10 ngày			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề được			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 04 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):			
	Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp bị mất hoặc hư hỏng		
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:			
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:⁽¹⁾.....

1. Họ và tên:.....
2. Ngày, tháng, năm sinh:
3. Chỗ ở hiện nay:.....
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
5. Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: Ngày cấp: Nơi cấp:.....
6. Điện thoại: Email (nếu có):
7. Văn bằng chuyên môn:
8. Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số: ngày....., Nơi cấp:.....
- Theo hình thức: Xét hồ sơ ☐ Thi ☐
- Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:
- (1).....
- (2)
9. Tên và địa chỉ của cơ sở được:
10. Vị trí đang hành nghề (nếu đang hành nghề).....
11. Lý do (mất, hư hỏng):.....

☐ Tôi xin cam kết về tính xác thực của việc mất Chứng chỉ hành nghề được đồng thời không sử dụng Chứng chỉ hành nghề được đã mất để hành nghề ⁽²⁾.

Sau khi nghiên cứu Luật Được và các quy định khác về hành nghề được, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Được và các văn bản quy phạm pháp luật về được có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại Chứng chỉ hành nghề được cho tôi.

.....⁽³⁾..., ngày tháng.... năm.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Đánh dấu vào ô vuông trong trường hợp cấp lại CCHND với lý do bị mất CCHND.

(3) Tên địa danh.

8. Thủ tục	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề được gửi hồ sơ về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp lại và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề được; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại Bước 3. c) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được; b) Số Chứng chỉ hành nghề được của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được; c) Phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp trên Chứng chỉ hành nghề được
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	

Thành phần hồ sơ bao gồm:					
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng			
Đơn đề nghị điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề được, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trong thời gian không quá 06 tháng;	Mẫu số 05 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0			
Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở được phù hợp đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 12 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Giấy tờ này do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp, phải là bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định	Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm theo bản chính để đối chiếu: 1			
Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp		Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm theo bản chính để đối chiếu: 1			
Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ					
Thời hạn giải quyết: 10 ngày					
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân					
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế					
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề được					
Phí/Lệ phí (nếu có): Không					
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) 1. Đơn đề nghị điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 05 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.					

2. giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):	
	Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược 1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm: a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ); b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa; c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền; d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học; đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học; e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược; g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược; h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y; i) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền; k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược; l) Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật Dược có hiệu lực. Việc áp dụng điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận quy định tại điểm 1 khoản 1 Điều 13 của Luật Dược do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của Nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ. 2. Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây: a) Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật Dược thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược; b) Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ;

	c) Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm 1 khoản 1 Điều 13 của Luật Dược thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp. 4. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây: a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án; b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự. 5. Đối với người tự nguyện xin cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi, phải đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật Dược. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài 1. Có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật Dược. 2. Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc 1. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang dược quy định như sau: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 15 của Luật Dược; b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp; c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. 2. Điều kiện đối với người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang dược quy định như sau: a) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của
--	---

	Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 15 của Luật Dược; b) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất hoặc kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế; c) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc. 3. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu được quy định như sau: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 15 của Luật Dược; b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược; c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược có thể đồng thời là người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc 1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 16 của Luật Dược. 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. 3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật
--	---

Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 17 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của từng nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc phải đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 18 của Luật Dược.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc có thể đồng thời là người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e hoặc g khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 18 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trường hợp trạm y tế xã ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có

điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có người đáp ứng một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược thì phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm b hoặc điểm h khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 19 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 20 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh.

Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều

	13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 21 của Luật Dược. 2. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại bệnh viện, viện có giường bệnh có hoạt động y học cổ truyền. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc 1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 22 của Luật Dược. 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

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

GIẤY XÁC NHẬN
Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược

Tên cơ sở:.....Địa chỉ:.....;

Số điện thoại:.....

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:...(1)....., ngày
cấp:....., nơi cấp:

Xác nhận Ông/Bà

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:..... Ngày
cấp: Nơi cấp:.....

Thường trú tại:.....

Đã có thời gian thực hành chuyên môn về dược tại:

Từ ngày đến ngày

Nội dung thực hành chuyên môn: (2)

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày tháng năm

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))⁽³⁾

Ghi chú:

- (1) Điền số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nếu là cơ sở kinh doanh dược.
- (2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 14 của Nghị định này.
- (3) Đối với cơ sở thực hành không có con dấu, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:⁽¹⁾.....

1. Họ và tên:.....
2. Ngày, tháng, năm sinh:.....
3. Chỗ ở hiện nay:.....
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
5. Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: Ngày cấp:
..... Nơi cấp:.....
6. Điện thoại: Email (nếu có):.....
7. Văn bằng chuyên môn:.....
8. Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số: ngày.....
- Hình thức cấp: Xét hồ sơ ☐ Thi ☐
- Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:.....
9. Vị trí công việc và cơ sở đang hành nghề (nếu có).....
10. Nội dung xin điều chỉnh:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

.....⁽²⁾....., ngày ...tháng ... năm...

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Ghi tên cơ quan cấp CCHND.
- (2) Tên địa danh.

9. Thủ tục	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động		
Trình tự thực hiện			
	Bước 1: Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động có trách nhiệm thông báo bằng văn bản theo Mẫu số 14 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đến Sở Y tế tại địa phương nơi dự kiến có hoạt động bán lẻ thuốc lưu động. Bước 2: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động; Sở Y tế có trách nhiệm công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế và chịu trách nhiệm tổ chức giám sát, kiểm tra.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	Văn bản thông báo	Mẫu số 14 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính:01 Bản sao: 00
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết: 03 ngày			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Văn bản theo Mẫu số 14 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động bao gồm: a) Cơ sở sản xuất thuốc; b) Cơ sở bán buôn thuốc; c) Cơ sở bán lẻ thuốc; d) Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quân dân y có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn; đ) Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc. 2. Người bán lẻ thuốc lưu động phải là nhân viên của cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 26 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h, i và k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược.			

3. Thuốc bán lẻ lưu động phải còn hạn dùng tối thiểu 06 tháng và được bảo quản bằng các phương tiện, thiết bị bảo đảm vệ sinh, tránh tiếp xúc với mưa, nắng. 4. Tại nơi bán lẻ thuốc lưu động phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, họ tên người bán, địa bàn hoạt động.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

THÔNG BÁO
TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG

Kính gửi:

Tên cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động.....

Địa chỉ:.....; Số giấy CNĐĐKKDD:.....

Địa điểm bán lẻ thuốc lưu động tại:.....⁽¹⁾.....

Tên người bán lẻ thuốc lưu động:..... Số điện thoại:.....

Trình độ chuyên môn:.....

Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:..... Ngày
cấp:..... Nơi cấp:.....

Thường trú tại:.....

Cơ sở cam kết thực hiện đúng quy định của pháp luật về việc tổ chức bán lẻ
thuốc lưu động./.

....., ngày ... tháng ... năm....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
 NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Liệt kê các địa điểm bán lẻ thuốc lưu động.

10. Thủ tục	Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt địa điểm kinh doanh. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: 3.1. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ Sở Y tế có trách nhiệm: a) Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược; b) Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Dược. 3.2. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ - Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Sở Y tế xử lý hồ sơ sửa đổi, bổ sung: + Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại mục 3.1. <i>* Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</i> Bước 4: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp lại, điều chỉnh Giấy

	chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; d) Phạm vi kinh doanh dược. Bước 5: Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược mới, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp theo hình thức trực tuyến.
Cách thức thực hiện	
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Dịch vụ bưu chính</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
	- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 11 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.
	2. Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
	- Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.
	3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc các trường hợp trên có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt
	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ

	(Hồ sơ là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu)
Thời hạn giải quyết: - Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược; - Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Dược	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: - Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Văn bản thông báo kết quả.	
Phí/Lệ phí (nếu có): Không	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): - Mẫu số 11 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược - Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược - Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt.	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Khoản 2 Điều 36 Luật Dược 2. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp sau đây: a) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng; b) Thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. 2. Khoản 3 Điều 36 Luật Dược 3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp sau đây: a) Thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ kinh doanh; b) Thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà không thay đổi điều kiện kinh doanh dược; c) Thay đổi thông tin về người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, trừ trường hợp luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc	

3. Khoản 2 Điều 37 của Luật Dược được sửa đổi bởi Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024

2. Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại điểm d và điểm đ khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024;
3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại liên hệ:

Địa chỉ kinh doanh:.....

Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: ☐ Có ☐ Không

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có
 giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh:....⁽³⁾.....

- Phạm vi kinh doanh:.....⁽⁴⁾.....

- Địa điểm kinh doanh:.....⁽⁵⁾.....

Lý do xin cấp lại:.....⁽⁶⁾.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan,
 chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

....., ngày ... tháng ... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng.

(3), (4), (5) Ghi theo đúng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.

(6) Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật Dược.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Số điện thoại liên hệ:

Địa chỉ kinh doanh:.....

Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: ☐ Có ☐ Không

Người phụ trách chuyên môn.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽³⁾:

- Phạm vi kinh doanh:

- Địa điểm kinh doanh:

Nội dung xin điều chỉnh:.....⁽⁴⁾.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

....., ngày tháng ... năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.

(3) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(4) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh theo quy định tại khoản 3 Điều 36 của Luật Dược.

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: /ĐKKDD-⁽¹⁾
.....⁽²⁾

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾ :

Trụ sở chính:

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):

Địa chỉ kinh doanh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do
cấp ngày

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc có thể được luân chuyển giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc mà không phải thực hiện điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽⁴⁾

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:⁽⁵⁾

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:⁽⁶⁾

Phạm vi kinh doanh:⁽⁷⁾

Cơ sở ...⁽⁸⁾ được thực hiện các quyền theo quy định tại ...⁽⁹⁾ Luật Dược.

Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài thực hiện các quyền theo quy định tại Điều 53a của Luật Dược⁽¹⁰⁾

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày ... tháng ... năm.... được cấp theo Quyết định số: /QĐ-BYT (SYT) ngày ... tháng... năm... của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số..... ngày.....tháng ...năm..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

..., ngày...tháng ...năm...

CƠ QUAN CẤP

(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I của Nghị định này.

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh.

(3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh).

(4) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược là nhà thuốc.

(5) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.

(6) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(7) Phạm vi kinh doanh ghi trong Phụ lục phù hợp với phạm vi đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với từng loại hình kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”.

(8) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(9) Điều, khoản tương ứng với quyền của cơ sở kinh doanh dược quy định tại Luật Dược.

(10) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài.

TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

A. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ:
3. Tên người đại diện theo pháp luật:
4. Điện thoại: Fax:
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật Dược):
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh:

B. NỘI DUNG CỤ THỂ

I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:
Ngày cấp:
2. Năm thành lập:
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
 - Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:
 - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:
 - Số cán bộ khác:

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 31 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 32 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 33 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 34 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 35 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 36 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

III. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày tháng năm
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
 NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

11. Thủ tục	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt		
Trình tự thực hiện			
Bước 1: Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho tổ chức, cá nhân đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.			
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	a) Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc.	Mẫu số 07 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	Bản chính: 01 Bản sao: 0
	b) Bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc có chữ ký của người đề nghị hoặc có đóng dấu của tổ chức		Bản chính: 0 Bản sao: 01

	đề nghị. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề. Trường hợp bản sao có chữ ký của người đề nghị hoặc đóng dấu của tổ chức đề nghị thì phải kèm xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ. Các giấy tờ này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.		
Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc đối với trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. 05 ngày làm việc đối với trường hợp yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc trường hợp không cấp phép xuất khẩu.			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép xuất khẩu/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản trả lời không cấp phép xuất khẩu.			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không có			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc theo Mẫu số 07 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt được xuất khẩu không vì mục đích thương mại phải là thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; 2. Thuốc có số lượng thuốc vượt quá: a) 07 ngày sử dụng đối với thuốc gây nghiện theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo; b) 10 ngày sử dụng đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo; c) 30 ngày sử dụng đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, thuốc trong danh mục			

thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo.

3. Đơn vị đề nghị là cá nhân người xuất cảnh hoặc tổ chức xuất cảnh.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024;
3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế; (*)
5. Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.
6. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc.

(*) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
XUẤT KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT
KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi: ...(1).....

Tôi là.....(2).....
 Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).....
 Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....
 Điện thoại.....
 Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác..... cấp ngày
 nơi cấp.....
 Thời gian sống/làm việc tại nước ngoài:
 Trong năm 20....., tôi/tổ chức đã xuất khẩu thuốc không vì mục đích thương mại
 các lần cụ thể như sau (nếu có):
 Lần 1: Ngày nhận: .../.../20..... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:
 Lần 2: Ngày nhận: .../.../20..... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:
 Kính đề nghị ... cho phép tôi/tên tổ chức mang ra khỏi Việt Nam các thuốc với số
 lượng cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi /(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh thuộc (tên tổ chức).

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc xuất khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày ...tháng ... năm ...

.....(3).....

(Ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1): Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở.

(2): Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc xuất khẩu.

(3): Người làm đơn ký. Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.