

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 7850/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2018

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc áp dụng Cơ chế một cửa quốc gia đối với 13 thủ tục  
hành chính thuộc lĩnh vực dược phẩm**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược,

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

Căn cứ Quyết định số 1254/QĐ-TTg ngày 26/9/2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Kế hoạch hành động thúc đẩy Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN, cải cách công tác kiểm tra chuyên ngành đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu và tạo thuận lợi thương mại giai đoạn 2018–2020;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược và Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1. Áp dụng cơ chế một cửa quốc gia đối với 13 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực dược phẩm**

1. Tên thủ tục hành chính:

- Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (không bao gồm thuốc hương thần, thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hương thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất).

- Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (không bao gồm nguyên liệu làm thuốc là dược chất hương thần, chất gây nghiện và tiền chất dùng làm thuốc).

- Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt.

- 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.

- 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.

- Cấp phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn.

- Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng tại Việt Nam, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học.

- Cấp giấy 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.

- Cấp giấy 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.

- Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo.

- Cấp giấy 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.

- Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

- Cấp giấy 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.

## 2. Kết quả thủ tục hành chính:

Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu là bản điện tử có chữ ký và đóng dấu bằng chữ ký số chuyên dùng trong hệ thống chính trị do Ban Cơ yếu Chính phủ cấp cho Cục Quản lý Dược, có giá trị pháp lý tương đương bản giấy.

## **Điều 2. Địa điểm, cơ quan thực hiện, điều kiện tham gia**

1. Địa điểm thực hiện: Trên toàn quốc.

2. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cục Quản lý Dược và các đơn vị thuộc Bộ Y tế;

b) Tổng cục Hải quan và các Cục Hải quan trực thuộc Tổng cục Hải quan.

3. Đối tượng và điều kiện tham gia cơ chế một cửa quốc gia:

a) Tất cả các doanh nghiệp, đơn vị có đủ điều kiện xuất nhập khẩu theo quy định của Luật Dược và các văn bản có liên quan.

b) Các đơn vị chưa tham gia thực hiện cơ chế một cửa quốc gia vẫn tiếp tục thực hiện việc xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc bằng cách sử dụng Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu, các văn bản cho phép thay đổi, bổ sung, đính chính khác (nếu có) xuất trình trực tiếp khi làm thủ tục thông quan tại Hải quan cửa khẩu.

## **Điều 3. Lộ trình thực hiện cơ chế một cửa quốc gia**

1. Thời gian thực hiện thí điểm cơ chế một cửa quốc gia: từ ngày 15/01/2019 đến hết ngày 30/6/2019. Danh sách các đơn vị thực hiện thí điểm cơ chế một cửa quốc gia do Cục Quản lý Dược công bố.

2. Từ ngày 01/7/2019, tất cả các doanh nghiệp hoạt động xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thủ tục hành chính quy định tại khoản 1 Điều 1 Quyết định này thực hiện theo cơ chế một cửa quốc gia.

## **Điều 4. Điều khoản thi hành**

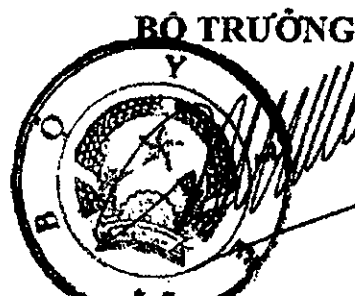
1. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

2. Trường hợp xảy ra sự cố lỗi hệ thống trong quá trình áp dụng cơ chế một cửa quốc gia, các cơ quan thực hiện thủ tục hành chính quy định tại khoản 2 Điều 2 của Quyết định này có trách nhiệm hướng dẫn doanh nghiệp thực hiện xuất nhập khẩu theo đúng quy định của pháp luật.

3. Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin, Chánh Văn phòng Bộ, Trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

### **Nơi nhận:**

- Như điều 4;
- Các Thứ trưởng (để p/h chỉ đạo);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ Tài chính (để p/h);
- Ban chỉ đạo 389/TW;
- Cục Quản lý Thị trường – Bộ Công Thương;
- Cục Thương mại điện tử - Bộ Công Thương;
- Công TTĐT Văn phòng Chính phủ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Lưu: VT, QLD, CNTT.



Nguyễn Thị Kim Tiến