**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 1.004559

**Số quyết định:** 2416/QĐ-BYT

**Tên 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

**Cấp thực hiện:** Cấp Bộ

**Loại thủ tục:** TTHC được luật giao quy định chi tiết

**Lĩnh vực:** Dược phẩm

**Trình tự thực hiện:**

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ nhập khẩu trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về:

- 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, 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 54/2017/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, Bộ Y tế 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, Bộ Y tế gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sunghồ 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 54/2017/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế 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, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3.

Trong thời hạn 03 (ba) tháng, kể từ ngày Bộ Y tế 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 sửa đổi, bổ sung hoặc sau 04 (bốn) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

**Cách thức thực hiện:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 15 Ngày |  | Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ |
| Dịch vụ bưu chính | 15 Ngày |  | Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ |

**Thành phần hồ sơ:**

**Bao gồm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| Đơn đề nghị của cơ sở nhập khẩu, bao gồm các thông tin sau: Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc, 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. |  | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |
| Các giấy tờ chứng minh việc lô thuốc/nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định. |  | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |

**Đối tượng thực hiện:** Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX)

**Cơ quan thực hiện:** Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

**Cơ quan có thẩm quyền:** Không có thông tin

**Địa chỉ tiếp nhận HS:** Không có thông tin

**Cơ quan được ủy quyền:** Không có thông tin

**Cơ quan phối hợp:** Không có thông tin

**Kết quả thực hiện:** Giấy phép nhập khẩu/Công văn cho phép nhập khẩu thuốc

**Căn cứ pháp lý:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Số ký hiệu** | **Trích yếu** | **Ngày ban hành** | **Cơ quan ban hành** |
| 105/2016/QH13 | Luật 105/2016/QH13 Dược | 06-04-2016 | Quốc Hội |
| 54/2017/NĐ-CP | Nghị định 54/2017/NĐ-CP Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược | 08-05-2017 | Chính phủ |

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** 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

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin