**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 1.004597

**Số quyết định:** 150/QĐ-BYT

**Tên thủ tục:** Cấp phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn

**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 trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Cục Quản lý Dược;

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 06 (sáu) 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 12 (mười hai) 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 hàng nhập khẩu theo Mẫu số 43 Phụ lục III Nghị định số 155/2018/NĐ-CP | Mẫu số 43 PL III.docx | Bản chính: 1Bản sao: 1 |

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

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

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

**Địa chỉ tiếp nhận HS:** Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, 138a Giảng Võ – Ba Đình – Hà Nội

**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** |
| 155/2018/NĐ-CP | Nghị định 155/2018/NĐ-CP 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 | 12-11-2018 | Chính phủ |
| 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 |
| 85/2019/NĐ-CP  | Nghị định | 14-11-2019 | Chính phủ |
| 88/NĐ-CP | Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ | 11-12-2023 | Chính phủ |

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** 1. Tá dược, vỏ nang: chỉ sử dụng để kiểm nghiệm, nghiên cứu, sản xuất thuốc xuất khẩu.
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 nguyên liệu làm thuốc hoặc sản xuất 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; đ) Thương nhân (đối với nhập khẩu bao bì).

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin