

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do – Hạnh phúc**

Số: **2493**/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày **08** tháng 5 năm 2018

V/v góp ý dự thảo Nghị định sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

Kính gửi: .....

Thực hiện Nghị quyết 01/NQ-CP ngày 01/01/2018 của Chính phủ về nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu thực hiện Kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội và Dự toán ngân sách nhà nước năm 2018. Trong thời gian qua, Bộ Y tế đã tiến hành rà soát các điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính lĩnh vực y tế theo yêu cầu của Chính phủ và xây dựng dự thảo Nghị định sửa đổi một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế để cắt bỏ, sửa đổi các điều kiện đầu tư kinh doanh đang quy định tại các văn bản hướng dẫn Luật (bao gồm cả Nghị định, Quyết định, Thông tư, ...).

Để hoàn thiện dự thảo Nghị định sửa đổi một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, Bộ Y tế kính đề nghị Quý Cơ quan nghiên cứu và có ý kiến góp ý đối với nội dung dự thảo Nghị định (gửi kèm theo Công văn này).

Văn bản góp ý của Quý Cơ quan đề nghị gửi về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) 138A Giảng Võ - Hà Nội **chậm nhất đến ngày 22/5/2018** (Bản file mềm xin gửi trước theo địa chỉ email: [vuttbctyt@gmail.com](mailto:vuttbctyt@gmail.com)) để tổng hợp.

Trân trọng cảm ơn sự phối hợp của đơn vị. /.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đồng chí Thứ trưởng (để phối hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG



**Nguyễn Thanh Long**

## DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ

(Kèm theo công văn số /BYT-TB-CT ngày tháng 5 năm 2018 của Bộ Y tế)

1. Bộ, ngành: Văn phòng Chính phủ, Bộ Tư pháp, Bộ Công thương, Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Tài chính, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Công an, Phòng thương mại và Công nghiệp Việt Nam, Viện Nghiên cứu quản lý kinh tế Trung ương.

2. Các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

4. Các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế

5. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc các Bộ, ngành

6. Cơ sở y tế ngoài công lập

7. Hiệp hội ngành nghề: Tổng hội y học Việt Nam, Liên hiệp các tổ chức kỹ thuật, Hội thiết bị y tế Việt Nam, Trung ương Hội chữ thập đỏ Việt Nam, Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam, Hiệp hội hương liệu, tinh dầu và mỹ phẩm Việt Nam, Hội Khoa học kỹ thuật An toàn thực phẩm Việt Nam, Hiệp hội thực phẩm chức năng, Hiệp hội Sữa Việt Nam, Hội tiêu chuẩn và bảo vệ người tiêu dùng Việt Nam, Tổ chức PATH...

8. Doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh trong lĩnh vực y tế.



**CHÍNH PH**

**C NG HÒA XÃ H I CH NGH A VI T NAM**

**c l p - T do - H nh phúc**

S : /2018/N -CP

Hà N i, ngày tháng n m 2018

**NGH NH**

**S a i m t s quy nh liên quan n i u ki n u t kinh doanh thu c  
ph m vi qu n lý nhà n c c a B Y t**

*C n c Lu t t ch c Chính ph ngày 19 tháng 6 n m 2015;*

*C n c Lu t th ng m i ngày 14 tháng 6 n m 2005;*

*C n c Lu t phòng, ch ng nhi m vi rút gây ra h i ch ng suy gi m mi n  
d ch m c ph i ng i (HIV/AIDS) ngày 26 tháng 6 n m 2006;*

*C n c Lu t hi n, l y, ghép mô, b ph n c th ng i và hi n, l y xác  
ngày 29 tháng 11 n m 2006;*

*C n c Lu t ch t l ng s n ph m, hàng hóa ngày 21 tháng 11 n m 2007;*

*C n c Lu t phòng, ch ng b nh truy n nhi m ngày 21 tháng 11 n m  
2007;*

*C n c Lu t hóa ch t ngày 21 tháng 11 n m 2007;*

*C n c Lu t khám b nh, ch a b nh ngày 23 tháng 11 n m 2009;*

*C n c Lu t an toàn th c ph m ngày 17 tháng 6 n m 2010;*

*C n c Lu t d c ngày 06 tháng 4 n m 2016;*

*C n c Lu t u t ngày 26 tháng 11 n m 2014 và Lu t s a i, b sung  
i u 6 và Ph l c 4 v danh m c ngành, ngh u t kinh doanh có i u ki n  
c a Lu t u t ngày 22 tháng 11 n m 2016;*

*Xét ngh c a B tr ng B Y t ;*

*Chính ph ban hành Ngh nh s a i m t s quy nh liên quan n  
i u ki n u t kinh doanh thu c ph m vi qu n lý nhà n c c a B Y t .*

**Ch ng I**

**L NH V C TRANG THI T B Y T**

**i u 1. Bã i b m t s i u, kho n c a Ngh nh s 36/2016/N -CP  
ngày 15 tháng 5 n m 2016 c a Chính ph v qu n lý trang thi t b y t**

1. Bã i b kho n 3 i u 7.

2. Bã i b kho n 2 i u 12.

3. Bãi b kho n 1, 2, 3, 4 và 6 i u 13.
4. Bãi b kho n 2 i u 14.
5. Bãi b i m b kho n 2 i u 15.
6. Bãi b kho n 1 i u 27.
7. Bãi b i m b kho n 2 i u 27.
8. Bãi b kho n 2 i u 37.
9. Bãi b i m b và c kho n 1 i u 38.
10. Bãi b kho n 1 và 2 i u 43
11. Bãi b kho n 1 và kho n 3 i u 50.
12. Bãi b i m b kho n 1 i u 51.
13. Bãi b M u s 5 Ph 1 c I.

**i u 2. S a i m t s i u c a Ngh ãnh s 36/2016/N -CP ngày 15 tháng 5 n m 2016 c a Chính ph v qu n lý trang thi t b y t**

1. i m a kho n 2 i u 7 c s a ình sau:

“ i u ki n c a t ch c th c hi n vi c phân lo i trang thi t b y t : Có trình K s chuyên ngành k thu t, Bác s , D c s theo quy ãnh c a B Giáo d c và ào t o”.

2. i m b kho n 2 i u 7 c s a ình sau:

“ i u ki n c a t ch c th c hi n vi c phân lo i trang thi t b y t : Có th i gian công tác tr c ti p v k thu t trang thi t b y t t i các b ãnh vi n, c s khám b ãnh, ch a b ãnh có gi ãng b ãnh, c s ào t o chuyên ngành trang thi t b y t , c s nghiên c u v trang thi t b y t , c s s n xu t trang thi t b y t , t ch c th c hi n vi c phân lo i trang thi t b y t , c quan qu n lý v trang thi t b y t (sau ây g i t t là c s trang thi t b y t ) t 24 tháng tr ãn và không gián o n nhi u nh t là 05 n m tính ãn ngày n p h s ”.

3. Kho n 4 i u 14 c s a ãnh sau:

“4. Gi y ch ãng ãnh n t tiêu chu n qu n lý ch t l ãng.”

4. Kho n 1 i u 37 c s a ình sau:

“1. Có ít nh t 01 ãnh vi ãn k thu t có trình cao ãng chuyên ngành k thu t ho c chuyên ngành y, d c ho c cao ãng k thu t trang thi t b y t tr ãn ho c có trình cao ãng tr ãn mà chuyên ngành ào t o phù h p v i lo i trang thi t b y t mà c s mua bán.”

5. i m b kho n 2 i u 41 c s a ình sau:

“Có kho áp ng yêu c utheo quy nh c aCh s h u s n ph m.”

6. Kho n l i u 50 c s a i nh sau:

“2. i u ki n v c s v t ch t, trang thi t b : Có phòng th nghi m. Phòng th nghi m ph i có gi y ch ng nh n t tiêu chu n qu c gia v n ng l c c a phòng thí nghi m và hi u chu n TCVN ISO/IEC 17025 ho c tiêu chu n qu c t ISO/IEC 17025 ho c t ng ng (sau ây g i t t là Gi y ch ng nh n t tiêu chu n thí nghi m và hi u chu n).”

## **Ch ng II**

### **L NH V C HÓA CH T CH PH M DI T CÔN TRÙNG, DI T KHU N**

**i u 3. Bã i b m t s i u c a Ngh nh s 91/2016/N -CP ngày 01 tháng 7 n m 2016 c a Chính ph quy nh v qu n lý hóa ch t, ch ph m đi t côn trùng, di t khu n dùng trong l nh v c gia đ ng và y t**

1. Bã i b Kho n l i u 4.
2. Bã i b i m c, Kho n l i u 5.
3. Bã i b i m c, e và g kho n l i u 7.
4. Bã i b Kho n l i u 10.
5. Bã i b i m b Kho n 2; các i m b, d, và e Kho n 3 i u 14.
6. Bã i b kho n 5 i u 15.
7. Bã i b i m b Kho n l i u 40.
8. Bã i b kho n l và 2 i u 41.
9. Bã i b kho n 2 i u 42.

**i u 4. S a i m t s i u c a Ngh nh s 91/2016/N -CP ngày 01 tháng 7 n m 2016 c a Chính ph quy nh v qu n lý hóa ch t, ch ph m đi t côn trùng, di t khu n dùng trong l nh v c gia đ ng và y t**

1. Kho n l i u 6 c s a i nh sau:

“ áp ng các yêu c u t i m c l Ch ng II Ngh nh 113/2017/N -CP ngày 09 tháng 10 n m 2017 c a Chính ph quy nh chi ti t và h ng đ n thi hành m t s i u c a Lu thóa ch t”

2. i m d kho n l i u 7 c s a i nh sau:

“S m t b ng nhà x ng, kho”

3. i m a Kho n 2 i u 14 c s a i nh sau:

“Ng i ph trách b ph n kh o nghi m có ít nh t 03 n m kinh nghi m trong l nh v c kh o nghi m ch ph m”

4. i m a Kho n 3 i u 14 c s a i nh sau:

“Có phòng kh o nghi m c qu n lý, v n hành theo tiêu chu n ISO 17025:2005 ho c tiêu chu n ISO 15189:2012 ho c phiên b n c p nh t”

5. i m d kho n 4 i u 26 c s a i nh sau:

“B n g c ho c b n sao h p l K t qu ki m nghi m thành ph n và hàm l ng ho t ch t c a ch ph m. K t qu ki m nghi m ph i c th c hi n b i c s i u ki n th c hi n ki m nghi m theo quy nh t i i u 10 Ngh nh này. Tr ng h p các c s ki m nghi m Vi t Nam không n ng l c ki m nghi m, c s ng ký c có th c xem xét ch p nh n k t qu ki m nghi m c a n v s n xu t ho c m t phòng xét nghi m c l p t ISO 17025 và n v ng ký ph i ch u trách nhi m tr c pháp lu t v tính h p pháp c a k t qu ki m nghi m do mình cung c p.”

6. Kho n 2 i u 41 c s a i nh sau:

“Ng i ph trách k thu t di t côn trùng c a c s ph i c ào t o v phòng ch ng côn trùng t i m t c s có ch c n ng ào t o v phòng ch ng côn trùng”.

### **Ch ng III**

#### **L NH V C KINH DOANH D CH V XÉT NGHI M HIV**

#### **VÀ I U TR NGHI N**

**i u 5. B i b m t s i u c a Ngh nh s 75/2016/N -CP ngày 01 tháng 7 n m 2016 c a Chính ph quy nh i u ki n th c hi n xét nghi m HIV**

1. B i b i u 3.
2. B i b i m a Kho n 1 i u 4.
3. B i b i m a, c và d Kho n 3 i u 4.
4. B i b i m b Kho n 1 i u 5.
5. B i b i m b Kho n 2 i u 5.

**i u 6. S a i, b sung m t s i u c a Ngh nh s 75/2016/N -CP ngày 01 tháng 7 n m 2016 c a Chính ph quy nh i u ki n th c hi n xét nghi m HIV**

1. S a i i u 4 nh sau:

“ i u 4. i u k i n i v i c s t h c h i n x é t n g h i m s à n g l c H I V

1. Xét nghi m sàng l c HIV t i c s y t

a) Nhân s : Có ít nh t 01 nhân viên xét nghi m c t p h u n v k t h u t xét nghi m HIV;

b) Có trang thi t b xét nghi m và b o q u n sinh ph m, m u b nh ph m phù h p v i k t h u t xét nghi m HIV mà c s ó th c h i n.

c) C s v t ch t có t i thi u 01 bàn xét nghi m đ làm s ch b ng các ch t t y r a thông th ng, c t v trí ánh sáng và tránh lu ng gió;

2. Xét nghi m sàng l c HIV t i c n g n g

a) Nhân s : Có ít nh t 01 nhân viên xét nghi m c t p h u n v t v n xét nghi m HIV;

b) Có trang thi t b xét nghi m và b o q u n sinh ph m phù h p v i k t h u t xét nghi m HIV;

c) C s v t ch t: Có t i thi u 01 bàn xét nghi m đ làm s ch b ng các ch t t y r a thông th ng, c t v trí ánh sáng và tránh lu ng gió.”

2. i m a Kho n 1 i u 5 c s a i nh sau:

“Nhân viên ph trách chuyên môn ph i có trình i h c tr lên chuyên ngành y, đ c, sinh h c ho c hóa h c, có kinh nghi m v xét nghi m HIV t 06 tháng tr lên”

3. i m c Kho n 4 i u 5 c s a i nh sau:

“Có k t qu th c h i n xét nghi m chính xác trên b m u k i m chu n c a c s xét nghi m HIV c B Y t công nh n”.

**i u 7. Bã i b m t s i u c a Ngh nh s 90/2016/N -CP ngày 01 tháng 7 n m 2016 c a Chính ph quy nh v i u tr nghi n các ch t đ ng thu c phi n b ng thu c thay th**

1. Bã i b i m b, c và d Kho n 1 i u 12.

2. Bã i b t i t 6, 7 i m a và t i t 8 i m b Kho n 2 i u 12.

3. Bã i b n i dung “S l ng nhân viên làm vi c toàn th i gian ph i t t l t 75% tr lên trên t ng s nhân viên c a c s i u tr thay th ” quy nh t i i m h Kho n 3 i u 12.

4. Bã i b i m b và c Kho n 1 i u 13.

**Chương IV**  
**LỊCH VI CÔNG TÁC PHÒNG**

**Điều 8. Bãi bỏ một số quyết định của Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm**

1. Bãi bỏ Điều 2.
2. Bãi bỏ điểm c, d, và e Khoản 1 Điều 5.
3. Bãi bỏ điểm b và c Khoản 2 Điều 5.
4. Bãi bỏ điểm d Khoản 3 Điều 5.
5. Bãi bỏ điểm b, c, và g Khoản 4 Điều 5.
6. Bãi bỏ điểm c Khoản 2 Điều 6.
7. Bãi bỏ điểm b Khoản 4 Điều 6.
8. Bãi bỏ điểm Kho 1 Điều 7.
9. Bãi bỏ điểm c Khoản 2 Điều 7.
10. Bãi bỏ Điều 8.

**Điều 9. Bãi bỏ một số quyết định của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng**

1. Bãi bỏ điểm c Khoản 1 Điều 8.
2. Bãi bỏ điểm b, c, d, và e Khoản 1 Điều 9.
3. Bãi bỏ điểm b và d Khoản 2 Điều 9.
4. Bãi bỏ điểm a Khoản 1 Điều 10.

**Điều 10. Sửa đổi một số quyết định của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng**

1. Điểm d Khoản 1 Điều 8 sửa như sau:

“Có thể tiếp theo dõi nhật ký vắc xin trong quá trình vận chuyển, bảo quản, sử dụng và ghi chép ý kiến vận chuyển, giao hàng. Các số báo quản lý vắc xin phải theo dõi nhật ký tiêm chủng theo quy định tại Điều 21 này.”

2. Điểm a Khoản 1 Điều 9 sửa như sau:

“Khu vực tiêm chủng phải bố trí che chắn nắng, kín gió, thông thoáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều từ ngoài vào trong, khám sàng lọc, thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.”



3. i m c Kho n 1 i u 10 c s a i nh sau:

“Có phích v c xin.”

4. i m b Kho n 2 i u 10 c s a i nh sau:

“C s v t ch t: B trí theo nguyên t c m t chi u t ón ti p, h ñg d n, t v n, khám sàng l c, th c hi n tiêm ch ñg, theo dõi và x trí ph n ñg sau tiêm ch ñg.”

5. i m c Kho n 2 i u 10 c s a i nh sau:

“Trang thi t b : Có phích v c xin ho c hòm l nh.”

## Ch ñng V

### L NH V C AN TOÀN TH C PH M

**i u 11. Bã i b m t s i u c a Ngh ñnh s 67/2016/N -CP ngày 01 tháng 7 n m 2016 c a Chính ph quy ñnh v i u ki n s n xu t, kinh doanh th c ph m thu c l nh v c qu n lý chuyên ngành c a B Y t**

1. Bã i b i u 8 và i u 9 Ch ñng III.

2. Bã i b i u 10 và i u 11 Ch ñng IV.

3. Bã i b i u 12, 13, 14 và i u 15 Ch ñng V.

**i u 12. S a i, b sung m t s i u Ngh ñnh s 67/2016/N -CP ngày 01 tháng 7 n m 2016 c a Chính ph quy ñnh v i u ki n s n xu t, kinh doanh th c ph m thu c l nh v c qu n lý chuyên ngành c a B Y t**

1. i u 1 c s a i, b sung nh sau:

“Ngh ñnh này quy ñnh i u ki n i v i c s :

1. S n xu t, kinh doanh th c ph m, ph gia th c ph m, ch t h tr ch bi n th c ph m, d ñg c ch a ñg th c ph m, v t li u bao gói ti p xúc tr c ti p v i th c ph m.

2. Ki m nghi m th c ph m ph c v qu n lý nhà n c, ki m tra nhà n c th c ph m nh p kh u thu c l nh v c c phân công qu n lý c a B Y t .

3. Kinh doanh d ch v n u ñg, kinh doanh th c n ñg ph .”

2. i u 2 c s a i, b sung nh sau:

“Ngh ñnh này áp d ñg i v i c quan, t ch c, cá nhân Vi t Nam, t ch c, cá nhân n c ngoài t i Vi t Nam tham gia s n xu t, kinh doanh th c ph m, ph gia th c ph m, ch t h tr ch bi n th c ph m, d ñg c ch a ñg th c ph m, v t li u bao gói ti p xúc tr c ti p v i th c ph m, ki m nghi m th c ph m ph c v qu n lý nhà n c, ki m tra nhà n c th c ph m nh p kh u thu c

lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế và các cơ sở kinh doanh dịch vụ nuôi dưỡng, kinh doanh thực phẩm trên lãnh thổ Việt Nam.”

3. Chương II của i, bổ sung như sau:

**“Chương II: I U K I N I V I C S S N X U T, KINH DOANH THỰC PHẨM, PH GIA THỰC PHẨM, CH TH TR CH BIN TH C PH M, D NG C CH A NG TH C PH M, V T LI U BAO GÓI TI P XÚC TR C TI P V I TH C PH M; C S KI M NGHI M TH C PH M PH C V QU N LÝ NHÀ N C, KI M TRA NHÀ N C TH C PH M NH P KH U THU C L NH V C QU N LÝ CHUYÊN NGÀNH C A B Y T ; C S KINH DOANH DỊCH VỤ NU NG VÀ KINH DOANH TH C N NG PH**

**i u 4. i u k i n i v i c s s n x u t, kinh doanh thực phẩm, ph gia thực phẩm, ch t h tr ch bi n th c ph m, d ng c ch a ng th c ph m, v t li u bao gói ti p xúc tr c ti p v i th c ph m**

1. Thi t k xây d ng nhà x ng s n x u t:

a) Quy trình s n x u t thực phẩm phải c b trí theo nguyên t c m t chi u t nguyên li u u vào cho n s n ph m cu i cùng;

b) N i b o qu n nguyên li u, thành phẩm, s ch , ch bi n, óng gói, nhà v sinh, r a tay, thay b o h và các khu v c ph tr ph i c b trí riêng bi t;

c) Khu v c chi t rót n c khoáng thiên nhiên óng chai, n c u ng óng chai phải kín, tách bi t v i các khu v c khác và phải trang b h th ng di t khu n không khí.

d) C ng rãnh thoát n c th i ph i c che kín, không ng.

2. T ng, tr n, n n nhà khu v c s n x u t, kinh doanh, kho s n ph m không th m n c, r n n t, m m c.

3. Không c bày bán ph gia thực phẩm, ch t h tr ch bi n th c ph m trong c s kinh doanh hoá ch t dùng cho m c ích khác.

4. Có n c s ch áp ng quy nh v ch t l ng n c ph c v s n x u t, kinh doanh thực phẩm, ph gia thực phẩm, ch t h tr ch bi n th c ph m, d ng c ch a ng th c ph m, v t li u bao gói ti p xúc tr c ti p v i th c ph m.

5. Ch t th i r n ph i c thu gom vào d ng c có n p y.

6. Nguyên li u, ph gia, ch t h tr ch bi n th c ph m, d ng c , bao gói ch a ng th c ph m s d ng trong s n x u t, kinh doanh thực phẩm phải có ngu ng c, xu t x và c b o qu n theo yêu c u c a nhà s n x u t.

7. Trang thi t b , d ng c ti p xúc tr c ti p v i th c ph m phải b o m không gây thôi nhi m vào thực phẩm.

8. Có ng ho c gi y, dếp s d ng riêng trong khu v c s n x u t thực phẩm.

9. m b o không có côn trùng và ng v t gây h i xâm nh p vào khu v c s n xu t và kho ch a th c ph m, nguyên li u th c ph m; không s d ng hoá ch t di t chu t, côn trùng và ng v t gây h i trong khu v c s n xu t và kho ch a th c ph m, nguyên li u th c ph m.

10. Ng i tr c ti p s n xu t, kinh doanh th c ph m, ph gia th c ph m, ch t h tr ch bi n th c ph m, d ng c ch a ng th c ph m, v t li u bao gói ti p xúc tr c ti p v i th c ph m ph i c t p hu n và c ch c s xác nh n t p hu n ki n th c v an toàn th c ph m.

11. Ng i ti p xúc tr c ti p v i th c ph m ph i i m , eo kh u trang; c t ng n móng tay; không eo ng h , vòng, l c; không n u ng, hút thu c, kh c nh trong khu v c s n xu t th c ph m, d ng c , bao gói ch a ng th c ph m.

12. Ng i ang m c các b nh t , l , th ng hàn, viêm gan A, E, viêm da nhi m trùng, lao ph i, tiêu ch y c p không c tham gia tr c ti p s n xu t, kinh doanh th c ph m, ph gia th c ph m, ch t h tr ch bi n th c ph m, d ng c ch a ng th c ph m, v t li u bao gói ti p xúc tr c ti p v i th c ph m.

#### **i u 5. i u ki n i v i c s kinh doanh d ch v n u ng**

1. Có d ng c ch bi n, b o qu n và s d ng riêng i v i th c ph m t i s ng, th c ph m ã qua ch bi n.

2. Thi t b , ph ng ti n v n chuy n, b o qu n su t n s n, th c ph m dùng ngay ph i b o m v sinh và không gây ô nhi m i v i th c ph m.

3. Có n c s ch áp ng quy nh v ch t l ng n c ph c v ch bi n th c n, v sinh trang thi t b , d ng c ch bi n, kinh doanh d ch v n u ng.

4. Ch t th i r n ph i c thu gom vào thi t b , d ng c có n p y.

5. C ng rãnh khu v c ch bi n ph i ph i c che kín và không ng.

6. Nguyên li u, ph gia th c ph m, ch t h tr ch bi n th c ph m dùng trong ch bi n th c n ph i có ngu n g c xu t x và b o qu n theo yêu c u c a nhà s n xu t.

7. Th c hi n ki m th c ba b c và l u m u th c n theo quy nh.

8. Ng i tr c ti p ch bi n th c n ph i c t p hu n và c ch c s xác nh n t p hu n ki n th c v an toàn th c ph m.

9. Ng i tr c ti p ch bi n th c n ph i i m , eo kh u trang, c t ng n móng tay; không hút thu c, kh c nh trong khu v c ch bi n th c ph m; s d ng g ng tay khi ti p xúc tr c ti p v i th c ph m chín, th c n ngay.

10. Ng i ang m c các b nh t , l , th ng hàn, viêm gan A, E, viêm da nhi m trùng, lao ph i, tiêu ch y c p không c tr c ti p tham gia kinh doanh d ch v n u ng.

#### **i u 6. i u ki n i v i kinh doanh th c n ng ph**

1. D ng c ch bi n, n u ng, ch a ng, bao gói th c n không c th i nhi m các ch t c h i, gây ô nhi m th c ph m.

2. Th c n ph i c bày bán trên giá k cao cách m t ít nh t 60 cm và c che y ng n ch n b i b n, côn trùng xâm nh p.

3. Ngu n n c s ch ph c v ch bi n th c n ng ph ph i áp ng quy nh v ch t l ng n c n u ng.

4. Ng i kinh doanh th c n ng ph ph i s d ng g ng tay khi ti p xúc tr c ti p v i th c ph m chín, th c n ngay.

5. Ng i ang m c các b nh t , l , th ng hàn, viêm gan A, E, viêm da nhi m trùng, lao ph i, tiêu ch y c p không c tr c ti p tham gia kinh doanh th c n ng ph .”.

#### **i u 7. i u ki n i v i c s ki m nghi m th c ph m ph c v qu n lý nhà n c**

1. c thành l p theo quy nh c a pháp lu t, có ch c n ng ki m nghi m th c ph m ho c Quy t nh giao nhi m v c a các c quan có th m quy n.

2. H th ng qu n lý ch t l ng áp ng Tiêu chu n qu c gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 ho c Tiêu chu n qu c t ISO/IEC 17025:2005.

3. Gi i h n phát hi n/gi i h n nh l ng c a phép th ng ký ch nh áp ng quy nh ho c quy chu n k thu t t ng ng.

#### **i u 8. i u ki n i v i t ch c th c hi n ki m tra nhà n c th c ph m nh p kh u**

1. Là các c quan qu n lý nhà n c, n v s nghi p c c quan nhà n c có th m quy n giao nhi m v qu n lý, ki m tra an toàn th c ph m.

2. Cán b có trình chuyên môn, nghi p v áp ng yêu c u nhi m v và ph m vi ho t ng c a c quan ki m tra.

3. Có quy trình ki m tra i v i th c ph m c ki m tra. Tr ng h p c quan ki m tra có b ph n ki m nghi m thì b ph n ki m nghi m này ph i c công nh n phù h p tiêu chu n ISO/IEC 17025.”

**i u 13. Bã i b các Thông t quy nh v i u ki n b o m an toàn th c ph m i v i c s s n xu t, kinh doanh th c ph m, d ng c bao gói ch a ng th c ph m, ki m nghi m th c ph m, ki m tra nhà n c th c ph m nh p kh u thu c l nh v c qu n lý chuyên ngành c a B Y t và kinh doanh d ch v n u ng, kinh doanh th c n ng ph**

1. Bãi b Thông t 15/2012/TT-BYT ngày 12 tháng 9 n m 2012 c a B tr ng B Y t quy nh v i u ki n chung b o m an toàn th c ph m i v i c s s n xu t, kinh doanh th c ph m.

2. Bãi b Thông t 16/2012/TT-BYT ngày 22 tháng 10 n m 2012 c a B tr ng B Y t quy nh v i u ki n b o m an toàn th c ph m i v i c s s n xu t, kinh doanh th c ph m, d ng c , v t li u bao gói ch a ng th c ph m thu c ph m vi qu n lý c a B Y t .

3. Bãi b Thông t 30/2012/TT-BYT ngày 12 tháng 9 n m 2012 c a B tr ng B Y t quy nh v v i u ki n an toàn th c ph m i v i c s kinh doanh d ch v n u ng, kinh doanh th c n ng ph .

4. Bãi b i u 4, 5 Thông t liên t ch s 20/2013/TTLT-BYT-BNNPTNT ngày 01 tháng 08 n m 2013 c a B Y t , B Công Th ng và B tr ng B Nông nghi p và Phát tri n nông thôn v i c quy nh i u ki n, trình t th t c ch nh c s ki m nghi m th c ph m ph c v qu n lý nhà n c.

5. Bãi b M c II Thông t s 05/2007/TT-BYT ngày 7 tháng 03 n m 2007 c a B Y t v i c h ng d n v i u ki n và th t c ch nh t ch c th c hi n v i c ki m tra nhà n c v ch t l ng, v sinh an toàn th c ph m nh p kh u.

## **Ch ng VI**

### **L NH V CH TR SINH S N**

**i u 14. S a i m t s i u c a Ngh nh s 98/2016/N -CP ngày 01 tháng 7 n m 2016 c a Chính ph ban hành S a i, b sung m t s i u c a Ngh nh s 10/2015/N -CP ngày 28 tháng 01 n m 2015 c a Chính ph quy nh v sinh con b ng k thu t th tinh trong ng nghi m và i u ki n mang thai h vì m c ích nhân o.**

1. i m a, Kho n 1, i u 1 c s a i nh sau:

“a) C s v t ch t:

- Có phòng h i s c c p c u;

- Có phòng xét nghi m n i ti t sinh s n;

- Có n nguyên riêng cho v i c th c hi n k thu t th tinh trong ng nghi m và các phòng: Ch c hút noãn; l y tinh trùng; lab nuôi c y; xét nghi m và l c r a tinh trùng áp ng các tiêu chu n theo khuy n cáo c a T ch c Y t th gi i.”

2. i m b, Kho n 1, i u 1 c s a i nh sau:

“b) Trang thiết bị y tế :

Có tối thiểu các trang thiết bị y tế : 02 tủ cấy CO2; 03 tủ lạnh; 01 bình trợ thở; 01 máy ly tâm; 01 bình trợ phổi động lực; 01 máy siêu âm có đầu dò âm ổ; 01 kính hiển vi quang học; 02 kính hiển vi soi nổi; 02 bộ thao tác.”

3. Nhiệm vụ, Khoản 1, Điều 1 của Nghị định sau:

“c) Nhân sự :

Nhân sự trực tiếp thực hiện kỹ thuật thí nghiệm trong phòng thí nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

- Có ít nhất 02 bác sĩ chuyên khoa tạo ovum kỹ thuật thí nghiệm trong phòng thí nghiệm và 02 cán bộ có trình độ đại học y, dược hoặc sinh học chuyên khoa tạo ovum phối hợp lâm sàng

- 02 bác sĩ lâm sàng phải có chức năng hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

- Các nhân sự phải có văn bằng, chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo ovum kỹ thuật thí nghiệm trong phòng thí nghiệm do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp;

- Các nhân sự phải có xác nhận đã thực hành ít nhất 20 chu kỳ thụ tinh vô sinh bằng kỹ thuật thí nghiệm trong phòng thí nghiệm do cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận và ký nhận thực hiện kỹ thuật thí nghiệm trong phòng thí nghiệm cấp.”

**Điều 15. Sửa đổi một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 1 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thí nghiệm trong phòng thí nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.**

Phụ lục: Mục 02 - Biên bản Thẩm định sự thực hiện kỹ thuật thí nghiệm trong phòng thí nghiệm, lưu giữ thí nghiệm, lưu giữ phối tử..., Phần II, Mục 1. Tiêu chuẩn cán bộ chuyên gia như sau:

TT	Nội dung yêu cầu	Kriteria	
		Có	Không
1	Có ít nhất 02 bác sĩ chuyên khoa tạo ovum kỹ thuật thí nghiệm trong phòng thí nghiệm và 02 cán bộ có trình độ đại học y, dược hoặc sinh học chuyên khoa tạo ovum phối hợp lâm sàng		
2	- 02 bác sĩ lâm sàng có chức năng hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh. - Các nhân sự phải có văn bằng, chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo ovum kỹ thuật thí nghiệm trong phòng thí nghiệm do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp		

TT	N i dung yêu c u	K t qu	
		Có	Không
3	Các nhân s có xác nh n ã th c hành ít nh t 20 chu k i u tr vô sinh b ng k thu t th tinh trong ng nghi m do c s ã c B Y t công nh n i u ki n th c hi n k thu t th tinh trong ng nghi m c p		

## Ch ng VII L NH V C XÁC NHL I GI I TÍNH

**i u 16. Bãi b m t s i u c a Thông t 29/2010/TT-BYT ngày 24 tháng 5 n m 2010 H ng d n thi hành m t s i u Ngh nh s 88/2008/N -CP ngày 05 tháng 8 n m 2008 c a Chính ph v xác nh l i gi i tính.**

1. Bãi b i m c, Kho n 1, i u 1.
2. Bãi b Kho n 2, i u 1.
3. Bãi b Kho n 3, i u 2.

**i u 17. S a i m t s i u c a Thông t 29/2010/TT-BYT ngày 24 tháng 5 n m 2010 H ng d n thi hành m t s i u Ngh nh s 88/2008/N -CP ngày 05 tháng 8 n m 2008 c a Chính ph v xác nh l i gi i tính.**

1. i m b kho n 1 i u 1 c s a i nh sau:

“b) Có cung c p xét nghi m di truy n t bào và di truy n phân t . Tr ng h p c s khám b nh, ch a b nh ch a cung c p xét nghi m này thì ph i có h p ng h tr xét nghi m v i c quan, t ch c có phòng xét nghi m di truy n t bào và di truy n phân t h p pháp;”

2. i m a kho n 3 i u 1 c s a i nh sau:

“a) Có ít nh t 01 bác s chuyên khoa n i ti t, 01 bác s chuyên khoa ngo i. Các cán b này ph i có ít nh t 03 n m kinh nghi m trong ch n oán, i u tr nh ng khuy t t b m sinh v gi i tính ho c gi i tính ch a nh hình chính xác;”

## Ch ng VIII L NH V C KHÁM B NH, CH A B NH

**i u 18. Bãi b m t s i u c a Ngh nh s 109/2016/N -CP ngày 01 tháng 7 n m 2016 c a Chính ph quy nh c p ch ng ch hành ngh i v i**

**ng i hành ngh và c p gi y phép ho t ng i v i c s khám b nh, ch a b nh**

1. Bã i b i m d kho n 1 i u 7.
2. Bã i b kho n 17, 18 và 19 i u 22.
3. Bã i b i m a kho n 3 i u 23.
4. Bã i b i m c và k kho n 5 i u 23.
5. Bã i b i m b, c kho n 24.
6. Bã i b kho n 3, kho n 5 i u 24.
7. Bã i b i m a, c và d kho n 2 i u 25.
8. Bã i b i m a kho n 3 i u 25.
9. Bã i b i m b kho n 4 i u 25.
10. Bã i b i m a, d, và e kho n 1 i u 26
11. Bã i b i m a kho n 2 i u 26
12. Bã i b i m a kho n 3 i u 26.
13. Bã i b ti t 9 t i i m c kho n 1 i u 26
9. Bã i b i m a, d và kho n 1 i u 27.
10. Bã i b i m a kho n 3 i u 27.
11. Bã i b i m ti t 6, 7, 8, 9, 10, 11 i m a, i m b và c kho n 1 i u 28.
12. Bã i b i m a và ti t 3 i m b kho n 3 i u 28.
13. Bã i b i m b và c kho n 1 i u 29.
14. Bã i b i m a kho n 2 i u 29.
15. Bã i b i m a, b kho n 3 i u 29.
16. Bã i b i m a, d và kho n 1 i u 30.
17. Bã i b i m a kho n 2 i u 30.
18. Bã i b i m a kho n 3 i u 30.
19. Bã i b ti t 2 và 3 i m b kho n 3 i u 30.
20. Bã i b i m a kho n 4 i u 31.
21. Bã i b kho n 5 i u 31.
22. Bã i b kho n 4 i u 32.
23. Bã i b i m a và c kho n 1 i u 33.



24. Bãi b i m a kho n 2 i u 33.
25. Bãi b i m a kho n 3 i u 33.
26. Bãi b t i t 3 i m b kho n 3 i u 33.
27. Bãi b kho n 1 i u 34.
28. Bãi b t i t 1 i m b kho n 2 i u 34.
29. Bãi b t i t 1 và 3 i m a và t i t 4 i m b, Kho n 1 i u 35.
30. Bãi b i m a và c Kho n 1 i u 36.
31. Bãi b kho n 2 i u 36.
32. Bãi b t i t 3 i m b kho n 3 i u 36.
33. Bãi b i m a và b kho n 1 i u 37.
34. Bãi b i m a kho n 1 i u 38.
35. Bãi b i m a kho n 2 i u 39.

**i u 19. S a i m t s i u c a Ngh ãnh s 109/2016/N -CP ngày 01 tháng 7 n m 2016 c a Chính ph ã quy ãnh c p ch ãng ch hành ãnh i v i ãng i hành ãnh và c p gi y phép ho t ãng i v i c s khám b ãnh, ch a b ãnh**

1. B sung, s a i i m a kho n 2 i u 23 ãnh sau:

“a) Tùy theo quy mô b ãnh vi ãn ã khoa ho c chuyên khoa, b ãnh vi ãn ph i c thi t k , xây d ãng áp ãng các i u ki ãn sau ãy:

- B trí các khoa, phòng, hành lang b o ãm ho t ãng chuyên môn theo mô hình t p trung, liên hoàn, khép kín trong ph ãm vi khuôn viên c a b ãnh vi ãn; b o ãm i u ki ãn vô trùng và các i u ki ãn v ã sinh môi tr ãng theo quy ãnh c a pháp lu t;

- i v i b ãnh vi ãn ã khoa, b ãnh vi ãn chuyên khoa b o ãm ãi ãn tích sàn xây d ãng ít ãnh t là 50 m<sup>2</sup>/gi ãng b ãnh tr ã lên; chi u r ãng m t tr ã c (m t ti ãn) b ãnh vi ãn ph i t ít ãnh t là 10 m.”

2. B sung i u 23 a. i u ki ãn c p gi y phép ho t ãng i v i c s khám b ãnh, ch a b ãnh:

“a. C s v t ch t:

- ã i m c ãnh, b o ãm ãnh sáng, có tr ãn ch ãng b i, t ãng và ãn ã nhà ph i s ã ãng các ch t li u d t y r a, làm v ã sinh.

- Bộ môn các kỹ thuật an toàn bệnh x, x lý ch t th i y t , phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.

- Bộ môn có i n d phòng, n c và các kỹ thuật khác ph c v ch m sóc ng i b nh.

- Ph i b trí khu v c t i t trùng riêng biệt x lý d ng c y t s d ng l i.

b. Thi t b y t :

- Có thi t b , d ng c y t phù h p v i ph m vi ho t ng chuyên môn c a c s ;

c. Nhân l c:

- Ng i ch u trách nhi m chuyên môn k thu t c a b nh vi n ph i áp ng các kỹ thuật sau đây:

+ Là bác s có ch ng ch hành ngh có ph m vi ho t ng chuyên môn phù h p v i ít nh t m t trong các chuyên khoa mà c s ng ký ho t ng;

+ Có th i gian khám b nh, chữa b nh ít nh t là 54 (n m m i t ) tháng. Vì c phân công, b nh i m ng i ch u trách nhi m chuyên môn k thu t c a b nh vi n ph i c th hi n b ng v n b n;

+ Là ng i hành ngh c h u t i c s .

- Ngoài ng i ch u trách nhi m chuyên môn k thu t c a c s khám b nh, chữa b nh, các i t ng khác làm vi c trong c s n u có th c hi n vi c khám b nh, chữa b nh thì ph i có ch ng ch hành ngh và ch c th c hi n vi c khám b nh, chữa b nh trong ph m vi công vi c c phân công. Vì c phân công ph i phù h p v i ph m vi ho t ng chuyên môn ghi trong ch ng ch hành ngh c a ng i ó.”

3.Kho n 6 i u 23 c s a i, b sung nh sau:

“6.C s th c hi n khám s c kh e và c p Gi y ch ng nh n s c kh e ph i áp ng các kỹ thuật sau đây:

a) Là B nh vi n a khoa ho c phòng khám a khoa ã c c p gi y phép ho t ng;

b) i u kỹ thuật nhân s :

- Ng i k t l u n k t qu khám s c kh e: Là bác s có ch ng ch hành ngh khám b nh, chữa b nh và có th i gian khám b nh, chữa b nh ít nh t là 54 (n m m i t ) tháng và c ng i có th m quy n c a c s khám b nh, chữa b nh

phân công th c hi n vi c k t lu n s c kh e, ký gi y khám s c kh e, S khám s c kh e nh k . Vi c phân công ph i c th hi n b ng v n b n.

- C s khám b nh, ch a b nh th c hi n khám s c kh e cho ng i n c ngoài, ng i Vi t Nam nh c n c ngoài và ng i Vi t Nam i lao ng theo h p ng n c ngoài, h c t p n c ngoài (sau ây g i t t là c s khám s c kh e có y u t n c ngoài), ngoài vi c áp ng các i u ki n trên, ph i áp ng thêm các i u ki n sau ây:

+ Ng i th c hi n khám lâm sàng, ng i k t lu n k t qu khám s c kh e ph i là bác s chuyên khoa c p I ho c th c s y khoa ho c bác s n i trú tr lên;

+ Khi ng i c khám s c kh e và ng i khám s c kh e không cùng thành th o m t th ti ng thì ph i có ng i phiên d ch. Ng i phiên d ch ph i có gi y ch ng nh n trình phiên d ch trong khám b nh, ch a b nh theo quy nh t i i u 18 Ngh nh này;

b) i u ki n v chuyên môn:

- Có các chuyên khoa phù h p v i các i u ki n s c kh e theo quy nh.

- i v i c s khám s c kh e không có y u t n c ngoài: Có các b ph n khám lâm sàng g m: N i, nhi (n u c n), ngo i, ph s n, m t, tai m i h ng, r ng hàm m t, da li u và c n lâm sàng g m: phòng ch p X - quang và phòng xét nghi m.

- i v i c s khám s c kh e có y u t n c ngoài, ngoài vi c áp ng các i u ki n trên còn ph i th c hi n c các k thu t c n lâm sàng theo yêu c u c a bên tuy n d ng ng i lao ng ho c bên ký k t h p ng khám s c kh e.

- i v i c s khám s c kh e lái xe: Ngoài vi c áp ng i u ki n nh i v i c s khám s c kh e không có y u t n c ngoài còn ph i th c hi n c các k thu t c n lâm sàng theo yêu c u c a Gi y khám s c kh e ban hành kèm theo Ngh nh này.

c) C s khám b nh, ch a b nh th c hi n khám s c kh e ph i làm h s , th t c công b c s i u ki n th c hi n khám s c kh e theo quy nh t i kho n 8 i u 43 và kho n 4 và 5 i u 44 Ngh nh này sau khi ã c c p gi y phép ho t ng”.

4. B sung, s a i i m a i u 24 nh sau:

“a) Có phòng khám, phòng c p c u, phòng ng i b nh, phòng xét nghi m có di n tích tri n khai các ph ng ti n, d ng c ph c v cho công tác khám b nh, ch a b nh;”

B sung, s a i i m b kho n l i u 26 nh sau:

“b) Phòng khám chuyên khoa ph i có phòng khám b nh, ch a b nh có di n tích ít nh t là 10 m<sup>2</sup> và n i ón ti p ng i b nh (tr Phòng khám t v n s c kh e ho c phòng t v n s c kh e qua các ph ng ti n công ngh thông tin, vi n thông). Riêng i v i phòng khám chuyên khoa ngo i, phòng khám chuyên khoa th m m ph i có thêm bu ng l u ng i b nh có di n tích ít nh t là 8 m<sup>2</sup>; phòng khám ph c h i ch c n ng ph i có thêm bu ng ph c h i ch c n ng có di n tích ít nh t là 10 m<sup>2</sup>; Phòng khám, i u tr HIV/AIDS ph i có di n tích ít nh t là 18 m<sup>2</sup> (không bao g m khu v c ch khám), c chia thành hai bu ng th c hi n ch c n ng khám b nh và t v n cho ng i b nh.”

5. B sung, s a i i m a kho n l i u 29 nh sau:

“a) áp ng các i u ki n sau ây tùy theo ph m vi ho t ng chuyên môn ng ký:

- i v i phòng siêu âm, phòng n i soi ch n oán ph i c thi t k c l p, m i phòng có di n tích ít nh t là 10 m<sup>2</sup>;

- i v i phòng n i soi tiêu hóa n u th c hi n c hai k thu t n i soi tiêu hóa trên và n i soi tiêu hóa d i thì ph i có 02 phòng riêng bi t, m i phòng có di n tích ít nh t là 10 m<sup>2</sup>.”

6. B sung, s a i i m c kho n l i u 30 nh sau:

“c) Có các phòng khám thai, khám ph khoa, m i phòng ph i có di n tích ít nh t là 10 m<sup>2</sup>; phòng ph i có di n tích ít nh t là 16 m<sup>2</sup>, ph i b trí góc s sinh; phòng n m c a s n ph có di n tích ít nh t là 10 m<sup>2</sup>. Tr ng h p phòng n m c a s n ph có t 3 gi ng b nh tr lên thì ph i b o m di n tích ít nh t cho m t gi ng b nh là 5 m<sup>2</sup>.”

7. i m b kho n 2 i u 32 c s a i, b sung nh sau:

“b) Có b ph n xét nghi msinh hóa.”

8. i m b kho n 4 i u 32 c s a i, b sung nh sau:

“b) Ng i ch u trách nhi m chuyên môn k thu t c a Phòng khám, i u tr b nh ngh nghi p ph i áp ng các i u ki n sau ây:

- Là bác s chuyên khoa b nh ngh nghi p có ch ng ch hành ngh ho c bác s a khoa có ch ng ch hành ngh và ch ng ch ào t o v b nh ngh nghi p;

- Có th i gian khám b nh, ch a b nh ít nh t là 54 (n m m i t ) tháng;

- Là ng i hành ngh c h u t i phòng khám. ”

9. Bổ sung, sửa đổi tên như sau:

“ Điều 35. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động dịch vụ cấp cứu”.

10. Bổ sung, sửa đổi khoản 2 Điều 34 như sau:

“a) Có xe ô tô cứu hộ;”

11. Bổ sung, sửa đổi khoản 3 Điều 36 như sau:

“b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật dịch vụ kính thước:

- Trình độ trung cấp trở lên, đã cấp chứng chỉ hành nghề và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa mắt học cận thị, chứng chỉ cắt khúc xạ mắt;”

## Chương IX

### LỊCH VIÊN CẤP HẸNG MÔ

Điều 20. Bãi bỏ một số điều của Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2017 của Chính phủ và, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29/4/2008 của Chính phủ Quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều trị Quốc gia và ghép b phần thể người

1. Bãi bỏ điều 4 điều khoản 2 Điều 3<sup>a</sup>.

2. Bãi bỏ điều 4 điều khoản 2 Điều 3<sup>a</sup>.

Điều 21. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2017 của Chính phủ và, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29/4/2008 của Chính phủ Quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều trị Quốc gia và ghép b phần thể người

1. Điều 3<sup>a</sup> sửa đổi như sau:

“ Điều 3a. Điều kiện hoạt động và cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô

1. Điều kiện hoạt động của ngân hàng mô: Ngân hàng mô chỉ được hoạt động sau khi có Giấy phép hoạt động ngân hàng mô do Bộ Y tế cấp.

2. Điều kiện cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô:

a) Có Quy định thành lập ngân hàng mô hoặc ngân hàng mô có tên trong văn bản của cơ quan có thẩm quyền quy định về cắt ghép các sản phẩm cấy ghép mô của nhà sản xuất; Giấy chứng nhận doanh nghiệp cấy ghép mô tự nhiên.

b) Các vật chất thí nghiệm có các bộ phận sau đây:

- Bộنگک thu t có diện tích thí nghiệm là  $8 \text{ m}^2$  thí nghiệm, x lý, bộ qu n và cung ng mô;

- Phòng xét nghiệm có diện tích thí nghiệm là  $8 \text{ m}^2$ . Riêng ngân hàng mô thu c c s y t thì vì c xét nghiệm có th s d ng chung v i b ph n xét nghiệm c a c s y t ;

- Khu v c hành chính t ng h p, qu n lý h s , t v n có diện tích thí nghiệm là  $8 \text{ m}^2$ .

c) Nhân l c t i thí u:

- Ng i qu n lý chuyên môn ngân hàng mô ph i i u ki n theo quy nh t i Kho n 4 i u 35 Lu t Hi n, l y, ghép mô, b ph n c th ng i và hi n, l y xác.

- 01 bác s ho c c nhân xét nghiệm có ch ng ch hành ngh khám b nh, ch a b nh;

- 01 k thu t viên y ho c i u d ng t t nghi p trung c p tr lên v chuyên ngành y, có ch ng ch hành ngh khám b nh, ch a b nh.

i v i ngân hàng mô thu c c s y t thì nhân l c có th kiêm nhi m, riêng k thu t viên y ho c i u d ng ph i làm v i c chuyên trách.

d) Trang thi t b : Có các trang thi t b theo Danh m c quy nh t i Ph l c I ban hành kèm theo Ngh nh này. i v i ngân hàng mô thu c c s y t có th s d ng chung trang thi t b v i c s y t .

N u ngân hàng mô có ho t ng v giác m c thì ph i áp ng i u ki n t i kho n 3 i u này.

3. i u ki n c p gi y phép ho t ng i v i ngân hàng giác m c (ngân hàng mô ch ho t ng v giác m c):

a) Các vật chất: i u ki n theo quy nh t i Kho n 2 i u này.

b) Trang thi t b : Có trang thi t b theo quy nh t i Ph l c I ban hành kèm theo Ngh nh này.

c) Nhân l c:

- Có nhân l c quy nh t i Kho n 2 i u này;

- Ng i l y giác m c ph i có trình t trung c p tr lên, c ào t o v l y và b o qu n, v n chuyên giác m c.”

2. i u 4 c s a i nh sau:

#### **“ i u 4. H s , th t c ngh c p Gi y phép ho t ng ngân hàng mô**

1. H s ngh c p Gi y phép ho t ng ngân hàng mô bao g m:

a) n ngh c p Gi y phép ho t ng ngân hàng mô theo m u quy nh t i Ph l c II ban hành kèm theo Ngh nh này;

b) B n sao ch ng th c ho c b n phô tô có b n chính i chi u khi n p quy t nh thành l p c a ngân hàng mô ho c v n b n c a c quan có th m quy n có tên ngân hàng mô trong c c ut ch c c a c s y t i v i ngân hàng c a nhà n c ho c Gi y ch ng nh n doanh nghi p i v i ngân hàng mô t nhân;

c) B n kê khai c s v t ch t, trang thi t b y t ch ng minh i u ki n quy nh t i i u 3a Ngh nh này;

d) B n kê khai nhân l c c a ngân hàng mô ch ng minh i u ki n quy nh t i i u 3a Ngh nh này. i v i ng i qu n lý chuyên môn còn ph i có b n sao ch ng th c v n b ng, ch ng ch ; xác nh n th i gian làm vi c, gi y ch ng nh n s c kh e, s y u lý l ch.

2. Th t c xin c p Gi y phép ho t ng i v i ngân hàng mô:

a) C quan, t ch c, cá nhân n p 01 b h s ngh c p Gi y phép ho t ng quy nh t i Kho n l i u này cho B Y t theo ng hành chính ho c n p tr c t i p;

b) Sau khi ti p nh n, trong th i h n 02 ngày làm vi c, B Y t có trách nhi m xem xét tính h p l c a h s . Tr ng h p h s ch a h p l , B Y t có v n b n thông báo h ng d n c quan, t ch c, cá nhân hoàn thi n h s ;

c) Trong th i h n 03 ngày làm vi c k t ngày nh n h s h p l , B tr ng B Y t ra Quy t nh thành l p H i ng th m nh c p Gi y phép ho t ng ngân hàng mô. Thành ph n H i ng th m nh t i thi u g m 5 thành viên là i đi n n v có liên quan c a B Y t , chuyên gia v y t , pháp lu t.

d) Trong th i h n 07 ngày làm vi c k t ngày có Quy t nh thành l p, H i ng ti n hành th m nh t i ngân hàng mô, l p biên b n th m nh và báo cáo k t qu th m nh cho B tr ng B Y t ;

) Trong th i h n 03 ngày làm vi c k t ngày có biên b n th m nh, c n c k t qu th m nh c a H i ng, B tr ng B Y t c p Gi y phép ho t ng cho ngân hàng mô theo m u quy nh t i Ph l c III ban hành kèm theo Ngh nh này. N u không c p Gi y phép ho t ng thì ph i tr l i b ng v n b n và nêu rõ lý do”.

#### **Ch ng X**

## L N H V C M P H M

**i u 22. Bãi b m t s i u c a Ngh nh s 93/2016/N -CP ngày 01 tháng 07 n m 2017 c a Chính ph quy nh i u ki n s n xu t m ph m**

1. Bãi b Kho n 1 i u 3.
2. Bãi b i m c, d và e Kho n 3 i u 4.
3. Bãi b i m d Kho n 1 i u 7.
4. Bãi b i m b Kho n 2 i u 7.

**i u 23. S a i i m a c a kho n 3 i u 4 c a Ngh nh s 93/2016/N -CP ngày 01 tháng 07 n m 2017 c a Chính ph quy nh i u ki n s n xu t m ph m**

“a) Nguyên li u, ph li u, bán thành ph m dùng trong s n xu t m ph m ph i t tiêu chu n ch t l ng c a nhà s n xu t”.

**i u 24. Bãi b m t s i u c a Thông t 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 n m 2011 c a B Y t quy nh v qu n lý m ph m**

1. Bãi b kho n 2 i u 4.
2. Bãi b i m b, d và g kho n 1 i u 34.

**i u 25. S a i Kho n 1 i u 35 Thông t 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 n m 2011 c a B Y t quy nh v qu n lý m ph m**

“1. Các s n ph m m ph m ã c C c Qu n lý d c - B Y t c p s ti p nh n Phi u công b s n ph m m ph m còn hi u l c c phép nh p kh u vào Vi t Nam. Th t c nh p kh u th c hi n t i c quan H i quan theo quy nh hi n hành. Doanh nghi p c phép nh p kh u theo nhu c u, không b h n ch v s l ng, tr giá, không ph i xin gi y phép nh p kh u và không ph i th c hi n vi c ki m tra nhà n c v ch t l ng hàng hóa khi thông quan.”

## Ch ng XI

## L N H V C D C P H M

**i u 26. Bãi b m t s i u c a Ngh nh s 54/2017/N -CP ngày 08 tháng 5 n m 2017 c a Chính ph quy nh chi ti t m t s i u v bi n pháp thi hành Lu t đ c**

1. Bãi b i m 1 Kho n 5 i u 31.
2. Bãi b i m b Kho n 10 và i m b kho n 11 i u 43.



3. Bãi b i m b Kho n 2 i u 53.
4. Bãi b i m b Kho n 3 i u 57
5. Bãi b i m b và i m c Kho n 2 i u 58.
6. Bãi b i m c kho n 3 i u 60.
7. Bãi b i m a Kho n 4 i u 60
8. Bãi b i m a Kho n 5 i u 60.
9. Bãi b i m c Kho n 2 i u 62.
10. Bãi b i m i Kho n 2 i u 65.
11. Bãi b i m k Kho n 2 i u 66.
12. Bãi b i m i Kho n 2 i u 68.
13. Bãi b i m b Kho n 2 i u 70.
14. Bãi b i m i Kho n 2 i u 71.
15. Bãi b i m Kho n 2 i u 73.
16. Bãi b i m b Kho n 1 i u 74.
17. Bãi b i m b và i m d kho n 3 i u 75.
18. Bãi b i m g Kho n 1 i u 80.
19. Bãi b i m c và i m Kho n 1 i u 84.
20. B i m d kho n 2 và i m kho n 4 i u 92.
21. Bãi b Kho n 2 và Kho n 3 i u 107.
22. Bãi b i u 109.
23. Bãi b i u 110.
24. Bãi b Kho n 4 i u 111.
25. Bãi b i u 114.
26. Bãi b i u 115.
27. Bãi b Kho n 2 và Kho n 3 i u 120.
28. Bãi b i u 122.
29. Bãi b i u 123.
30. Bãi b Kho n 4 i u 124.
31. Bãi b i m b Kho n 4 i u 130.
32. B o n 2 Kho n 3 i u 143.
33. Bãi b M u s 19 Ph 1 c III.
34. Bãi b M u s 20 Ph 1 c III.

35. Bãi bỏ Mục 21 Phần I c III.

**Điều 27. Sửa đổi một số điều của Nghị quyết 54/2017/N-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số nội dung của pháp lệnh Luật**

1. Điều 31 của Luật sau:

“Có các hình thức, riêng biệt; các xây dựng chức năng; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí nhân lực cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm”

2. Điều 43 của Luật sau:

“a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng áp dụng nguyên tắc Thực hành tốt boquận thu, nguyên liệu làm thuốc boquận thu có chất lượng tốt có chất lượng tốt gây nghiện, thuốc có chất lượng tốt có chất lượng tốt, thuốc có chất lượng tốt có chất lượng tốt. Kho phải có thông gió và trần kiên cố làm từ vật liệu chống cháy, có cửa, có khóa chống cháy. Khu vực riêng phải có cửa, có khóa chống cháy”.

3. Khoản 2 Điều 49 của Luật sau:

“2. Bên chính hoặc bên sao có chức năng kỹ thuật tiến hành các công việc bóc tách do các quan có thẩm quyền cấp giấy phép các công việc sản xuất thuốc phóng xạ”

3. Điều 50 của Luật sau:

a) Mục 50 của Luật sau:

“ Điều 50. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận điều kiện kinh doanh dược cho các sản phẩm thuốc, thuốc kh, nh p kh, kinh doanh dược boquận, bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc h ng th n, thuốc ti n ch t, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất h ng th n, ti n ch t dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ”.

b) Điều 50 của Luật sau:

“a) ....., kinh doanh dược vật thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dược vật thuốc tổng hợp sinh học dược, kinh doanh dược phẩm nghiên cứu”

4. Mục 51 của Luật, bổ sung như sau:

“ Điều 51. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận điều kiện kinh doanh dược cho các sản phẩm kinh doanh thuốc có chất lượng tốt có chất lượng tốt gây nghiện, thuốc có chất lượng tốt có chất lượng tốt có chất lượng tốt, thuốc có chất lượng tốt có chất lượng tốt”

h p có ch a t i n ch t; c s kinh doanh thu c c, nguyên li u c làm thu c; thu c, d c ch t thu c danh m c thu c, d c ch t thu c danh m c ch t b c m s d ng trong m t s ngành, l nh v c; C s kinh doanh d ch v th thu c trên lâm sàng, kinh doanh d ch v th t ng ng sinh h c c a thu c, kinh doanh d ch v ki m nghi m thu c ph i ki m soát c bi t”.

5. i m b Kho n 3 i u 57 c s a i nh sau:

“b) Báo cáo v s d ng nguyên li u làm thu c s n xu t thu c xu t kh u theo M u s 03 t i Ph 1 c III ban hành kèm theo Ngh nh này”

6. i m a kho n 2 i u 53 c s a i nh sau:

“a) 01 (m t) b n n hàng mua thu c gây nghi n, thu c h ng th n, thu c t i n ch t theo M u s 19 t i Ph 1 c II ban hành kèm theo Ngh nh này;”

7. i m b kho n 3 i u 53 c s a i nh sau:

“b) 01 (m t) b n n hàng nh ng l i nguyên li u làm thu c là d c ch t gây nghi n, d c ch t h ng th n, t i n ch t dùng làm thu c theo M u s 19 t i Ph 1 c II ban hành kèm theo Ngh nh này;”

8. i m c Kho n 3 i u 53 c s a i, b sung nh sau:

“c) Báo cáo k t qu kinh doanh ...theo M u s 10 t i Ph 1 c II ban hành kèm theo Ngh nh này”

9. i m d kho n 3 i u 60 c s a i nh sau:

“d) Các gi y t quy nh t i i m b kho n này n u không c th hi n b ng t i ng Vi t ho c t i ng Anh thì ph i n p thêm b n d ch công ch ng c a tài li u ó ra t i ng Vi t ho c t i ng Anh”

10. i m b Kho n 4 i u 62 c s a i nh sau:

“b) Tr ng h p xu t kh u thu c phóng x ph i có b n chính v n b n xác nh n m c ích nh p kh u, s l ng nh p kh u c a c s s d ng thu c cho m c ích th lâm sàng, th t ng ng sinh h c, ánh giá sinh kh d ng, làm m u ki m nghi m, nghiên c u khoa h c, làm m u ng ký t i n c nh p kh u. Tr ng h p v n b n không c th hi n b ng t i ng Vi t ho c t i ng Anh thì ph i n p thêm b n d ch công ch ng c a v n b n ra t i ng Vi t ho c t i ng Anh”

11. i m b Kho n 1 i u 65 c s a i nh sau:

“b) i u tr các b nh hi m nghèo; b nh xã h i; b nh d ch nguy hi m và m i n i do B tr ng B Y t công b ;”

12. i m d Kho n 2 i u 65 c s a i nh sau:

“d) Bên chính 01 bên mua nhân và tất cả những đơn hàng hoặc tóm tắt tính sản phẩm của thực đơn hành thực tế của các Giấy chứng nhận sản phẩm đặc, trừ những hợp mua nhân, tất cả những đơn hàng hoặc tóm tắt tính sản phẩm chính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm đặc;”.

13. Điều khoản 2 của điều 66 của điều sau:

“c) Hợp đồng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế và áp dụng hệ thống chung ASEAN (ACTD) hoặc ICH (ICHCTD) trong hợp ký thực”

14. Điều khoản 2 của điều 66 của điều sau:

“e) Hợp đồng lâm sàng và tất cả các thực phẩm lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế và áp dụng hệ thống ACTD hoặc ICHCTD trong hợp ký thực”

15. Điều khoản 2 của điều 66 của điều sau:

“d) Bên chính 01 bên mua nhân và tất cả những đơn hàng hoặc tóm tắt tính sản phẩm của thực đơn hành thực tế của các Giấy chứng nhận sản phẩm đặc, trừ những hợp mua nhân, tất cả những đơn hàng hoặc tóm tắt tính sản phẩm chính kèm Giấy chứng nhận sản phẩm đặc;”.

16. Điều khoản 1 của điều 68 của điều sau:

“a) Thực đơn có hiệu lực và tất cả trong tất cả thực đơn và thực đơn hành thực tế Việt Nam hoặc các thực đơn khác thay thế, tất cả thực đơn sản xuất hoặc các thành viên ICH hoặc Australia, có ý định lập lâm sàng và an toàn, hiệu lực theo quy định và hợp ký thực của Bộ trưởng Bộ Y tế”

17. Điều khoản 1 của điều 68 của điều sau:

“b) Thực đơn sản phẩm các cấp, chứng cứ mà trên thực tế không có thực đơn cùng họ tên và tên dùng các giấy ký lập hành;”

18. Điều khoản 3 của điều 68 của điều sau:

c) Bên chính và bên mua nhân do người khám bệnh, chữa bệnh ký, có nghĩa là rõ lý do khám bệnh, chữa bệnh nhân dân, các đơn thuốc, nhu cầu thực tế, tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, số lượng, tên các sản phẩm và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc khám bệnh, chữa bệnh. Bên mua nhân phải kèm theo bên chính hoặc bên sao có nghĩa là khám bệnh, chữa bệnh, Biên bản họp Hội đồng thuốc và tất cả những hợp mua nhân thuốc. Tr

h p c s tiêm ch ng không có H i ng thu c và i u tr thì không ph i n p kèm theo Biên b n;

19. i m Kho n 2 i u 68 c s a i nh sau: “B n chính 01 b m u nhữn và t h ng đ n s đ ng ho c tóm t t c tính s n ph m c a thu c ang c l u hành th c t n c c p Gi y ch ng nh n s n ph m đ c, tr tr ng h p m u nhữn, t h ng đ n s đ ng ho c tóm t t c tính s n ph m c ính kèm Gi y ch ng nh n s n ph m đ c;”.

20. Kho n 1 i u 69 c s a i nh sau:

“1. Thu c ch c c p phép nh p kh u khi áp ng m t trong các tiêu chí sau:

- a) Thu c hi m s đ ng cho t ng b nh nhân ho c nhóm b nh nhân c th ;
- b) Thu c hi m không thu c tr ng h p quy nh t i i m a Kho n này.”

21. B sung Kho n 2a vào i u 69 nh sau:

“2a. H s ngh c p phép nh p kh u i v i thu c quy nh t i i m a Kho n 1 i u này:

a) 03 b n chính n hàng nh p kh u theo M u s 15, 16 ho c 17 t i Ph l c III ban hành kèm theo Ngh nh này;

b) B n chính v n b n do ng i ng u c s khám b nh, ch a b nh ký, óng đ u nêu rõ thông tin v b nh nhân s đ ng thu c (g m: mã s b nh nhân, s l ng b nh nhân), thông tin v thu c ngh nh p kh u (g m: tên thu c, tên ho t ch t, n ng ho c hàm l ng, đ ng bào ch , quy cách óng gói, s l ng thu c s đ ng cho t ng b nh nhân) và cam k t ch u hoàn toàn trách nhi m liên quan n vi c s đ ng thu c ngh nh p kh u.

V n b n ph i kèm theo b n chính ho c b n sao có óng đ u c a c s khám b nh, ch a b nh Biên b n h p H i ng thu c và i u tr i v i nhu c u nh p kh u thu c.

c) V n b n cam k t ng ý s đ ng thu c c a b nh nhân ho c ng i nhà b nh nhân.

d) Báo cáo c a c s khám b nh, ch a b nh v thu c ngh nh p kh u g m các thông tin sau: S l ng thu c ã s đ ng, hi u qu i u tr , an toàn c a thu c theo M u s 22 t i Ph l c III ban hành kèm theo Ngh nh này;

) Báo cáo k t qu kinh doanh thu c trong tr ng h p thu c nh p kh u là thu c gây nghi n, thu c h ng th n, thu c t i n ch t, thu c đ ng ph i h p có ch a đ c ch t gây nghi n, thu c đ ng ph i h p có ch a đ c ch t h ng th n, thu c đ ng ph i h p có ch a t i n ch t, thu c trong Danh m c thu c, đ c ch t

thu c Danh m c ch t b c m s d ng trong m t s ngành, l nh v c theo M u s 18 t i Ph l c III ban hành kèm theo Ngh nh này.”

22. Tiêu kho n 2 i u 69 c s a i nh sau:

“2. H s ngh c p phép nh p kh u i v i thu c quy nh t i i m b kho n 1 i u này:”

23. i m d kho n 2 i u 69 c s a i nh sau: “M u nh n, t h ng d n s d ng ho c t tóm t t c tính s n ph m c a thu c ang c l u hành th c t n c c p Gi y ch ng nh n s n ph m d c có óng d u xác nh n c a c s nh p kh u”.

24. i m h kho n 2 i u 69 c s a i nh sau:

“h) B n chính v n b n c a c s nh p kh u cam k t ch u trách nhi m tr c pháp lu t v tính chính xác c a m u nh n, t h ng d n s d ng ho c t tóm t t c tính s n ph m c a thu c ang c l u hành th c t n c c p Gi y ch ng nh n s n ph m d c cung c p trong h s ”.

25. B sung Kho n 4 vào i u 69 nh sau:

“4. Quy nh i v i thu c nh p kh u quy nh t i i m b kho n 1 i u này:

a) Ch c cung ng cho các c s khám b nh, ch a b nh sau khi nh n c cam k t c a c s v i c s d ng thu c h p lý, an toàn, hi u qu .

b) nh k m i 03 tháng, c s nh p kh u ph i báo cáo v B Y t v tình hình nh p kh u, phân ph i thu c kèm theo b n sao có óng d u c a c s nh p kh u v n b n cam k t c a c s khám b nh, ch a b nh”.

26. i m a Kho n 2 i u 70 c s a i nh sau:

“a) 03 b n chính n hàng nh p kh u theo M u s 15, 16 ho c 17 t i Ph l c III ban hành kèm theo Ngh nh này. n hàng ph i có thông tin v giá bán buôn d ki n c a t ng thu c nh p kh u”.

27. i m c kho n 2 i u 71 c s a i nh sau:

“c) H s ch t l ng theo quy nh c a B tr ng B Y t v áp d ng h s k thu t chung ASEAN (ACTD) ho c ICH (ICHCTD) trong ng ký thu c”

28. i m d kho n 2 i u 71 c s a i nh sau:

“d) H s lâm sàng i v i các thu c ph i n p h s lâm sàng theo quy nh c a B tr ng B Y t v áp d ng h s ACTD ho c ICHCTD trong ng ký thu c”

29. i m Kho n 2 i u 71 s a i nh sau: “B n chính 01 b m u nh n và t h ng d n s d ng ho c tóm t t c tính s n ph m c a thu c ang c l u hành th c t n c c p Gi y ch ng nh n s n ph m đ c, tr tr ng h p m u nh n, t h ng d n s d ng ho c tóm t t c tính s n ph m c ính kèm Gi y ch ng nh n s n ph m đ c;”.

30. Kho n 1 i u 72 c s a i nh sau:

“1. Thu c ch c c p phép nh p kh u khi áp ng m t trong các tiêu chí sau:

a) Thu c vi n tr c các oàn công tác khám b nh, ch a b nh nh n o c a n c ngoài mang theo ph c v công tác khám b nh, ch a b nh t i các c s khám b nh, ch a b nh t i Vi t Nam;

b) Thu c c vi n tr s d ng cho t ng b nh nh n ho c nhóm b nh nh n c th ;

c) Thu c vi n tr trong các tr ng h p không thu c quy nh t i i m a, b Kho n này”.

31. B sung Kho n 2a vào i u 72 nh sau:

“2a. H s ngh c p phép nh p kh u i v i thu c quy nh t i i m a Kho n 1 i u này:

a) Công v n ngh c p phép nh p kh u c a c s nh p kh u kèm theo Danh m c thu c vi n tr , vi n tr nh n o theo M u s 24, 25 ho c 26 t i Ph l c III ban hành kèm theo Ngh nh này;

b) B n chính v n b n c a c s nh n vi n tr , vi n tr nh n o, ghi rõ s l ng c a t ng lo i thu c nh n vi n tr , vi n tr nh n o và cam k t s d ng thu c úng m c ích, úng i t ng;

c) B n chính v n b n phê duy t c a c quan có th m quy n v i c th c hi n ho t ng khám, ch a b nh nh n o t i c s .”

32. B sung Kho n 2b vào i u 72 nh sau:

”2b. H s ngh c p phép nh p kh u i v i thu c quy nh t i i m b Kho n 1 i u này:

a) Công v n ngh c p phép nh p kh u c a c s nh p kh u kèm theo Danh m c thu c vi n tr , vi n tr nh n o theo M u s 24, 25 ho c 26 t i Ph l c III ban hành kèm theo Ngh nh này;

b) B n chính v n b n c a c s nh n vi n tr , vi n tr nh n o, ghi rõ thông tin v b nh nh n s d ng thu c vi n tr (g m: mã s b nh nh n, s l ng

b nh nhân), thông tin v thu c nh n vi n tr (g m: tên thu c, s l ng thu c s đ ng cho t ng b nh nhân) và cam k t s đ ng thu c úng m c ích, úng i t ng, ch u hoàn toàn trách nhi m liên quan n vi c s đ ng thu c ngh nh p kh u;

V n b n ph i kèm theo b n chính ho c b n sao có óng d u c a c s khám b nh, ch a b nh Biên b n h p H i ng thu c và i u tr i v i nhu c u nh p kh u thu c.

c) V n b n cam k t ng ý s đ ng thu c c a b nh nhân ho c ng i nhà b nh nhân.

d) 02 h ng đ n s đ ng ti ng Vi t đ ki n l u hành t i Vi t Nam có óng d u c a c s nh p kh u.”

33. Tiêu kho n 2 i u 72 c s a i nh sau:

“2. H s ngh c p phép nh p kh u i v i thu c quy nh t i i m c Kho n 1 i u này:”

34. i m kho n 2 i u 72 c s a i nh sau:

“ ) H s ch t l ng theo quy nh c a B tr ng B Y t v áp đ ng h s k thu t chung ASEAN (ACTD) ho c ICH (ICHCTD) trong ng ký thu c. Tr ng h p h s áp đ ng ACTD thì không b t bu c n p đ li u n nh c a thu c t i khu v c b o qu n IVb”

35. i m e kho n 2 i u 72 c s a i nh sau:

“e) H s lâm sàng i v i các thu c ph i n p h s lâm sàng theo quy nh c a B tr ng B Y t v áp đ ng h s ACTD ho c ICHCTD trong ng ký thu c”

36. i m g Kho n 2 i u 72 c s a i nh sau: “B n chính 01 b m u nhữn và t h ng đ n s đ ng ho c tóm t t c tính s n ph m c a thu c ang c l u hành th c t n c c p Gi y ch ng nh n s n ph m đ c, tr tr ng h p m u nhữn, t h ng đ n s đ ng ho c tóm t t c tính s n ph m c ính kèm Gi y ch ng nh n s n ph m đ c;”.

37. i m k kho n 2 i u 72 c s a i nh sau:

“k) B n chính v n b n cam k t ch u trách nhi m v ch t l ng thu c nh p kh u” c a t ch c vi n tr , vi n tr nhân o.”

38. i m đ Kho n 2 i u 73 c s a i nh sau:

“d) Tài li u thuy t minh có óng d u c a c s nh p kh u v s l ng nh p kh u”



39. Điều 3 khoản 3 của Điều 76 sau: “T h ã ng đ ã n s đ ã ng h o c t t ó m t t c t í n h s n p h m c a t h u c a n g c l u h à n h t h c t n c c p G i y c h n g n h n s n p h m d c”

40. Điều 4 khoản 4 của Điều 76 sau:

“ ) Ph ì c ó x á c n h n t h u c c c p p h é p l u h à n h n c c p G i y c h n g n h n s n p h m d c”.

41. Bổ sung vào Điều 4 của Điều 76 như sau:

“h) CPP ph ì c c p b i c q u a n q u n l ý v d c p h m c ó t h m q u y n c a o n h t. T r ã n g h p c q u a n c p C P P k h ô n g p h ì l à c q u a n q u n l ý v d c p h m, p h ì c u n g c p t à i l i u c h n g m í n h l à c q u a n c ó t h m q u y n c a o n h t c c p C P P v à c q u a n q u n l ý v d c p h m t i n c ó k h ô n g t h c h i n v i c c p C P P”

42. Bổ sung vào Điều 4 của Điều 76 như sau:

“i) B ã Y t p h ì t i n h à n h t h m t r a, x á c t h c n i d u n g C P P v i c q u a n q u n l ý d c c p q u c g i a c a n c c p C P P h o c v i c q u a n q u n l ý d c p h m C h â u Â u ( E M A ) i v i C P P c c p b i E M A t r c k h i c p p h é p n h p k h u t h u c t h e o q u y n h c a B t r ã n g B ã Y t t r o n g n g k ý t h u c”.

43. Điều 5 của Điều 76 sau: “Yêu c u v m u n h ã n, t h ã ng đ ã n s đ ã ng v à t t ó m t t c t í n h s n p h m c a t h u c a n g c l u h à n h t h c t n c c p G i y c h n g n h n s n p h m d c, t r ã i v i t h u c n h p k h u t h e o q u y n h t i i u 69, 70 c a N g h ã n h ã y:

a) M u n h ã n c ó ó n g d u x á c n h n c a c s n h p k h u;

b) T h ã ng đ ã n s đ ã ng h o c t t ó m t t c t í n h s n p h m c a t h u c c ó d u c a c q u a n n à n c ó t h m q u y n c p G i y c h n g n h n s n p h m d c c a n c s t i v à á p n g q u y n h t i k h o n 3 i u ã y.

44. Tiêu Điều 1 của Điều 77 sau:

“1. i v i t r ã n g h p c p p h é p n h p k h u t h u c t h e o q u y n h t i c á c i u 65, 66, 69, 71, i m c K h o n 1 i u 72 v à i m a K h o n 1 i u 68 c a N g h ã n h ã y:”

45. Tiêu Điều 3 của Điều 77 sau:

“3. i v i t r ã n g h p n h p k h u t h u c q u y n h t i c á c i u 70, 73, K h o n 1 i u 74, i m a, b K h o n 1 i u 72 v à c á c i m b, c K h o n 1 i u 68 c a N g h ã n h ã y:”

46. Điều 3 của Điều 78 sau:

“3. i v i thu c s d ng cho m c ích c p c u, ch ng c và v c xin dùng cho m t s tr ng h p c bi t v i s l ng s d ng h n ch c c p phép nh p kh u theo quy nh t i các i m b, c Kho n 1 i u 68, i m a Kho n 1 i u 69, i m a, b Kho n 1 i u 72 c a Ngh nh này:

a) Ch c cung ng cho các c s khám b nh, ch a b nh, c s tiêm phòng ngh nh p kh u. C s khám b nh, ch a b nh, c s tiêm phòng có trách nhi m thông báo v i ng i s d ng, b nh nhân ho c ng i nhà b nh nhân các thông tin v vi c thu c c c p phép nh p kh u nh ng không cung c p c y h s pháp lý và k thu t c a thu c. Thu c ch c s d ng sau khi có s ng ý c a ng i s d ng, b nh nhân ho c ng i nhà b nh nhân.

b) C s nh p kh u, c s s d ng thu c quy nh t i i m a kho n này c phép bán ho c chuy n nh ng thu c cho các c s khám b nh, ch a b nh, c s tiêm phòng khác. C s nh n chuy n nh ng ph i có y tài li u quy nh t i các i m c, d Kho n 3 i u 68 c a Ngh nh này ( i v i thu c nh p kh u theo quy nh t i các i m b, c Kho n 1 i u 68 c a Ngh nh này) ho c ph i có tài li u quy nh t i i m i Kho n 2 i u 69 ( i v i tr ng h p thu c hi m nh p kh u áp ng quy nh t i i m a Kho n 1 i u 69 c a Ngh nh này) và có trách nhi m quy nh t i i m a Kho n này.”

47. i m e Kho n 1 i u 80 c s a i nh sau:

“e) Tr ng h p nguyên li u nh p kh u ki m nghi m, nghiên c u thì không ph i n p tài li u quy nh t i các i m b, c và d Kho n này; Tr ng h p nguyên li u c làm thu c, d c ch t trong Danh m c thu c, d c ch t thu c Danh m c ch t b c m s d ng trong m t s ngành, l nh v c nh p kh u s n xu t thu c xu t kh u thì không ph i n p tài li u quy nh t i các i m b, c và d Kho n này; Tr ng h p nguyên li u nh p kh u có gi y ng ký l u hành t i Vi t Nam ho c thu c Danh m c d c ch t, tá d c, bán thành ph m thu c s n xu t thu c theo h s ng ký thu c ã có Gi y ng ký l u hành thu c t i Vi t Nam thì không ph i n p tài li u quy nh t i các i m b và c Kho n này”.

48. i m b Kho n 2 i u 82 c s a i nh sau:

“b) V n b n c a c s nh p kh u gi i trình v s l ng s d ng d c ch t, d c li u nh p kh u”.

49. Kho n 4 i u 91 c s a i nh sau:

“4. C s ào t o y, d c, c s nghiên c u, ki m nghi m thu c c phép nh p kh u thu c, nguyên li u làm thu c và ch t chu n ph c v công tác ào t o, nghiên c u, ki m nghi m do chính c s th c hi n. n v ã c c quan qu n lý nhà n c có th m quy n phê duy t ti p nh n vi n tr c nh p kh u thu c vi n tr , vi n tr nhân o s d ng t i chính c s ;”.

50. Kho n 5 i u 91 c s a i nh sau:

“5. V n phòng i di n t i Vi t Nam c a c s s n xu t, c s ng tên ng ký, c s s h u gi y phép l u hành c a thu c th lâm sàng, thu c ánh giá sinh kh d ng, th t ng ng sinh h c; c s nh n th thu c lâm sàng, c s nh n ánh giá sinh kh d ng, th t ng ng sinh h c c nh p kh u thu c, nguyên li u làm thu c và ch t chu n ph c v vi c th lâm sàng, ánh giá sinh kh d ng, th t ng ng sinh h c, ng ký l u hành thu c, nguyên li u làm thu c.”

51. i m b Kho n 8 i u 91 c s a i nh sau:

“b) S l ng c p phép nh p kh u thu c có ch a d c ch t ã có gi y ng ký l u hành thu c t i Vi t Nam nh ng ch a áp ng nhu c u i u tr , thu c có ch a d c li u ã t ng s d ng làm thu c t i Vi t Nam nh ng thu c ch a áp ng nhu c u i u tr , thu c áp ng nhu c u i u tr c bi t theo quy nh t i i u 66, 68 c a Ngh nh và thu c hi m nh p kh u trong tr ng h p áp ng quy nh t i i m a Kho n 1 i u 69 c n c vào nhu c u i u tr th c t c a c s khám b nh, ch a b nh;”.

52. Kho n 2 i u 91 c s a i nh sau:

“2. Danh m c thu c, nguyên li u làm thu c c m nh p kh u, c m s n xu t theo quy nh t i Ph l c V c a Ngh nh này.

C n c tình hình th c ti n và nhu c u qu n lý c a t ng th i k , B tr ng B Y t rà soát, c p nh t Danh m c này.”.

53. Kho n 15 i u 91 c s a i nh sau: “C s cung c p thu c, nguyên li u làm thu c là c s n c ngoài ký h p ng mua bán v i c s nh p kh u. C s cung c p thu c, d c ch t ph i thu c m t trong các c s sau:

a) C s s n xu t thu c, d c ch t nh p kh u;

b) C s s h u s n ph m ho c s h u gi y phép l u hành c a thu c, d c ch t nh p kh u c ghi trên Gi y ch ng nh n s n ph m d c i v i thu c c c p gi y ng ký l u hành theo quy nh t i Lu t d c và thu c ch a có gi y ng ký l u hành t i Vi t Nam;

c) C s n c ngoài ng tên ng ký thu c, nguyên li u làm thu c có gi y ng ký l u hành thu c t i Vi t Nam còn hi u l c t i th i i m thông quan nh ng không ph i là c s quy nh t i i m a, b kho n này;

d) Các c s ã c c p Gi y phép ho t ng c a doanh nghi p n c ngoài v thu c và nguyên li u làm thu c t i Vi t Nam, gi y phép ho t ng c a công ty n c ngoài v v c xin, sinh ph m y t và nguyên li u s n xu t v c xin, sinh ph m y t t i Vi t Nam;

) Các c s thu c danh m c c s i u ki n cung c p thu c, nguyên li u làm thu c vào Vi t Nam do B tr ng B Y t công b ;

e) Trường hợp các sản phẩm cùng cấp là các sản phẩm nhập khẩu thì phải các sản phẩm nhập khẩu này quy định về vận chuyển cùng cấp thu về Việt Nam.

Vận chuyển quy định bao gồm gì quy định hoặc gì phép bán hàng hoặc gì chi nhánh quan hệ tác. Vận chuyển quy định phải chi nhánh ngân hàng Việt hoặc ngân hàng Anh và thì có các thông tin sau: Tên, địa chỉ các sản phẩm quy định, các sản phẩm quy định; phạm vi quy định trong đó có hoạt động cùng cấp thu, nguyên liệu làm thu về Việt Nam; thì chi nhánh quy định hoặc thì chi nhánh cho phép bán hàng; trách nhiệm các bên trong việc mở chốt ngân, ngân hàng các thu, nguyên liệu làm thu cùng cấp về Việt Nam; chi ký xác nhận các bên;

g) Các sản phẩm cùng cấp vận chuyển, vận chuyển nhân có gì quy định ký luật hành thu về Việt Nam, thu nhập khu theo quy định các điều 67, 73 và khoản 1 điều 74 của Nghị định này không phải chi nhánh quy định thì khoản này.

h) Các sản phẩm cùng cấp thu nhập khu theo quy định điều 70, điều 69, điều 69, điều 69, điều 69, điều 69, điều 69 của Nghị định này không phải chi nhánh quy định thì điều 69, điều 69, điều 69, điều 69, điều 69, điều 69 của Nghị định này”.

54. Điều khoản 2 điều 92 của nghị định sau:

“ ) Nộp bản sao có đóng dấu xác nhận các sản phẩm nhập khẩu gì quy định hoặc gì phép bán hàng hoặc gì chi nhánh quan hệ tác theo quy định thì điều 69, điều 69, điều 69, điều 69, điều 69, điều 69 của Nghị định này, trường hợp nhập khẩu thu về vận chuyển, vận chuyển nhân”.

55. Điều khoản 4 điều 92 của nghị định sau:

“ ) Nộp bản sao có đóng dấu xác nhận các sản phẩm nhập khẩu gì quy định hoặc gì phép bán hàng hoặc gì chi nhánh quan hệ tác theo quy định thì điều 69, điều 69, điều 69, điều 69, điều 69, điều 69 của Nghị định này, trường hợp nhập khẩu thu về theo quy định các điều 67, 70, 73, điều 69, điều 69, điều 69, điều 69, điều 69, điều 69 của Nghị định này, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thu, chất chứa, nguyên liệu làm thu các cấp phép nhập khẩu theo quy định các điều 82, 83, 86 của Nghị định này, nguyên liệu làm thu phải kiểm soát chất lượng nhập khẩu kiểm nghiệm, nghiên cứu.

56. Điều 111 của nghị định sau:

a) Mục điều của nghị định sau:

“ Điều 111. Yêu cầu về tài liệu trong hồ sơ nhập khẩu gì xác nhận nội dung thông tin thu”.

b) Khoản 2 của nghị định sau:

“2. Tài liệu quy định các điều 69 và e Khoản 1, điều 69 và e Khoản 2 điều 108 là bản sao có đóng dấu các sản phẩm nhập khẩu nội dung thông tin

thu c i v i tài li u do B Y t c p ho c b n sao có ch ng th c i v i tài li u không do B Y t c p”.

c) Kho n 5 c s a i nh sau:

“5. Tài li u quy nh t i các i m b Kho n 1, i m b Kho n 2 i u 108 c a Ngh nh này là b n chính và làm thành 02 b n.”

57. i u 116 c s a i nh sau:

a) M i u c s a i nh sau:

“ i u 116. Th m quy n c p gi y xác nh n n i dung thông tin thu c”

b) Kho n 1 c s a i nh sau:

“1. B Y t c p gi y xác nh n n i dung thông tin thu c i v i hình th c thông tin thu c quy nh t i Kho n 2 i u 105 c a Ngh nh 54/2017/N -CP”.

c) Kho n 2 c s a i nh sau:

“2. S Y t c p gi y xác nh n n i dung thông tin thu c i v i hình th c thông tin thu c quy nh t i Kho n 3 i u 105 c a Ngh nh 54/2017/N -CP”.

58. i u 124 c s a i nh sau:

a) M i u c s a i nh sau:

“ i u 124. Yêu c u i v i h s ngh xác nh n n i dung qu ng cáo thu c”

b) Kho n 2 c s a i nh sau:

“2. Tài li u quy nh t i các i m d và e Kho n 1, i m d và e Kho n 2 i u 121 là b n sao có óng d u c a c s ngh xác nh n n i dung qu ng cáo thu c i v i tài li u do B Y t c p ho c b n sao có ch ng th c i v i tài li u không do B Y t c p”.

c) Kho n 5 c s a i nh sau:

“5. Tài li u quy nh t i các i m b Kho n 1, i m b Kho n 2 i u 121 c a Ngh nh này là b n chính và làm thành 02 b n”.

59. i u 127 c s a i nh sau:

a) M i u c s a i nh sau:

“ i u 127. Trình t th t c c p gi y xác nh n n i dung qu ng cáo thu c”

b) Kho n 1 c s a i nh sau:

“1. C s ngh c p gi y xác nh n n i dung qu ng cáo thu c n p h s t i B Y t”.

c) Kho n 2 c s a i nh sau:

“2. Trình t th t c c p gi y xác nh n n i dung qu ng cáo thu c th c hi n t ng t quy nh t i i u 113 c a Ngh nh này”.

60. Điều 128 sửa như sau:

“ Điều 128. Thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc  
B. Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc”.

61. Bổ sung Điều 129a vào sau Điều 129 như sau:

“ Điều 129a. Quy định về việc xử lý nội dung đã cấp  
giấy xác nhận.

1. Trường hợp thông tin ghi trên giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng  
cáo thuốc ghi sai do lỗi của cơ quan cấp, cấp sự tên người xác nhận nội  
dung thông tin, quảng cáo thuốc ghi vắn tắt không rõ và nêu rõ nội dung chính  
chính. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, cơ quan cấp giấy xác nhận có vắn tắt  
chính thông tin ghi sai. Trường hợp không chính, cơ quan cấp giấy  
xác nhận phải lập văn bản và nêu rõ lý do.

2. Trường hợp nội dung thông tin thuốc, quảng cáo thuốc đã cấp giấy  
xác nhận có thay đổi nội dung nhưng không thuộc các trường hợp quy định  
tại Mục 1 khoản 1 Điều 107 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, cấp sự tên người xác  
nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc có công văn thông báo cho cơ quan  
cấp giấy xác nhận về nội dung xử lý. Cơ sở thực hiện việc xử lý và  
chịu trách nhiệm về việc xử lý nội dung thông tin, quảng cáo thuốc”

62. Điều 131 sửa như sau:

“a) Các sản phẩm thuốc thực hiện kê khai: Giá bán buôn dược phẩm, giá bán  
lẻ dược phẩm (trong trường hợp có nhu cầu kê khai giá bán lẻ) trước khi đưa ra thị trường  
ưu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam của chính các sản phẩm thuốc, tr  
thuế nhập khẩu theo quy định tại Điều 67, 72, 73, 74, Mục và khoản 1 Điều  
68, Mục khoản 1 Điều 69 Nghị định này. Các chuyên hàng nhập khẩu tiếp theo,  
các sản phẩm thuốc không phải thực hiện kê khai nếu không có xử lý giá so với  
giá bán buôn, giá bán lẻ dược phẩm của thuốc do chính cơ sở kê khai;”.

63. Điều 143 sửa như sau:

“a) Các cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát chặt chẽ là thuốc quy  
định tại các Mục, khoản 26 Điều 2 của Luật dược phẩm và mỹ phẩm ngày  
này 31 tháng 12 năm 2018. Sau thời hạn này, các cơ sở sản xuất thuốc  
họ phải có Giấy chứng nhận lưu hành kinh doanh dược phẩm và mỹ phẩm  
doanh thuốc phải kiểm soát chặt chẽ phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở  
theo quy định tại Mục 4 Chương III của Nghị định này;”.

64. Khoản 7 Điều 143 sửa như sau:

“7. Chứng nhận từ ngày 01 tháng 01 năm 2019, trước khi lưu hành  
tại Việt Nam phải có giấy đăng ký lưu hành hoặc công bố tiêu chuẩn theo quy  
định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 93 Nghị định này.”

65. Khoản 11 Điều 143 sửa như sau:

“11. Các cơ sở cấp Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp ngoài nước và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp ngoài nước xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vaccine xin và sinh phẩm y tế tại Việt Nam cấp tập trung cục, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam nhất ngày còn hiệu lực của Giấy phép”.

66. Bổ sung Khoản 13 vào Điều 143 như sau:

“13. Chiều từ ngày 01 tháng 01 năm 2021, các cơ sở cấp thuốc tiêm và dược phẩm 15 Điều 91 của Nghị định này phải thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế”.

67. Sửa Điều 05 Phần VII.

68. Sửa Phần V – Danh mục thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất (B Remifentanil, số thứ 159).

## CHƯƠNG XII

### TỔNG QUẢN LÝ

#### Điều 28. Hiệu lực thi hành và thực hiện

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

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

#### Nội dung:

- Ban Bí thư Trung ương;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban chấp hành;
- Văn phòng Thủ tướng;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát Tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trụ sở TTg, TG Cục TT T, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, YT (3b).

**TM. CHÍNH PHỦ**  
**THỦ TƯỚNG**

**Nguyễn Xuân Phúc**