

Phụ lục I
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH
ỦY QUYỀN CHO GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ GIẢI QUYẾT THUỘC PHẠM VI
CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LAI CHÂU
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 11 năm 2025
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Lai Châu)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	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	Sở Y tế
2	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 tỉnh	Dược phẩm	Sở Y tế
3	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	Sở Y tế
4	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	Sở Y tế

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

1. 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 Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế 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, Sở Y tế 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, Sở Y tế 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, Sở Y tế 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, Sở Y tế 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, Sở Y tế có văn bản chấp thuận theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Sở Y tế 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 tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp/Bộ phận Một cửa cấp xã trên địa bàn tỉnh Lai Châu; - Qua hệ thống bưu chính công ích; - Trực tuyến toàn trình qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Lai Châu tại địa chỉ: https://dichvucong.laichau.gov.vn								
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</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		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		Bản chính: 01 Bản sao: 0							

	hơn quy định tại điểm a, b, c khoản 1 hoặc 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: Sở Y tế 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.			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Không.			
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 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 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.		

2. 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 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: - Sở Y tế 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; - Sở Y tế 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, Sở Y tế 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, Sở Y tế 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 Sở Y tế 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, Sở Y tế 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, Sở Y tế 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, Sở Y tế 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 tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp/Bộ phận Một cửa cấp xã trên địa bàn tỉnh Lai Châu; - Qua hệ thống bưu chính công ích; - Trực tuyến toàn trình qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Lai Châu tại địa chỉ: https://dichvucong.laichau.gov.vn								
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 mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần,</td><td>Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm</td><td>Bản chính: 03 Bản sao: 0</td></tr></table>			Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng	Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần,	Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm	Bản chính: 03 Bản sao: 0
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng							
Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần,	Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm	Bản chính: 03 Bản sao: 0							

	thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất kèm theo Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc	theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	
		Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 01
	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: 0
Số lượng hồ sơ: 01 bộ			
Thời hạn giải quyết: 30 ngày.			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.			
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 dược, 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 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 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.
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.

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
HƯỚNG 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 GĐKLH 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	Tò 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.

3. 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 Sở Y tế 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, Sở Y tế 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, Sở Y tế 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, Sở Y tế gửi văn bản cho tổ chức, cá nhân để 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, Sở Y tế 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, Sở Y tế 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 Sở Y tế 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 tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp/Bộ phận Một cửa cấp xã trên địa bàn tỉnh Lai Châu; - Qua hệ thống bưu chính công ích; - Trực tuyến toàn trình qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Lai Châu tại địa chỉ: https://dichvucong.laichau.gov.vn											
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 nhập khẩu thuốc theo Mẫu số 27 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</td><td>Mẫu số 27 Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</td><td>Bản chính: 1 Bản sao: 0</td></tr><tr><td>b) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề</td><td></td><td>Bản chính: 0 Bản sao: 01</td></tr></table>			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		Bản chính: 0 Bản sao: 01
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		Bản chính: 0 Bản sao: 01										

	nghị cấp phép nhập khẩu đối với đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú. 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 thuộc 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			
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: Sở Y tế 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): Không.			

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) Thuốc 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 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 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.

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: Sở Y tế(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
ngàynơi 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 Sở Y tế 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

4. 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 tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp/Bộ phận Một cửa cấp xã trên địa bàn tỉnh Lai Châu; - Qua hệ thống bưu chính công ích; - Trực tuyến toàn trình qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Lai Châu tại địa chỉ: https://dichvucong.laichau.gov.vn											
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 xuất khẩu thuốc.</td><td>Mẫu số 07 Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</td><td>Bản chính: 1 Bản sao: 0</td></tr><tr><td>b) Bản sao đơn thuốc, sổ y bạ</td><td></td><td>Bản chính: 0</td></tr></table>			Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng	a) Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc.	Mẫu số 07 Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0	b) Bản sao đơn thuốc, sổ y bạ		Bản chính: 0
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng										
a) Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc.	Mẫu số 07 Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0										
b) Bản sao đơn thuốc, sổ y bạ		Bản chính: 0										

	theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc có chữ ký của người đề nghị hoặc có đóng dấu của tổ chức 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.		Bản sao: 01
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: Sở Y tế nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất 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 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.			
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 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 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.
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.

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 thuốc (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.