

Số: ~~12575~~/QLD-GT

Hà Nội, ngày 23 tháng 7 năm 2019

V/v triển khai xem xét kê khai lại giá thuốc sản  
xuất trong nước tại ND số 155/2018/ND-CP

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương  
(Sau đây gọi là Sở Y tế)

Thực hiện chủ trương cải cách thủ tục hành chính theo hướng tạo điều kiện thông thoáng cho doanh nghiệp, Bộ Y tế đã tham mưu cho Chính Phủ ban hành Nghị định số 155/2018/ND-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Nghị định số 155/2018/ND-CP ngày 12/11/2018 đã sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/ND-CP ngày 08/05/2017 quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật Dược.

1. Một trong những nội dung quan trọng tại Nghị định số 155/2018/ND-CP ngày 12/11/2018 là việc thay đổi cơ chế quản lý giá thuốc từ “tiền kiểm” sang “hậu kiểm”, cụ thể:

- Cơ sở kinh doanh dược được bán thuốc kể từ ngày cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công, cơ sở nhập khẩu thuốc đó nộp hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc (Mục 73 Điều 5 Chương II Nghị định số 155/2018/ND-CP ngày 12/11/2018).

- Đối với hồ sơ kê khai giá thuốc sản xuất trong nước, hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam, hồ sơ thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá, trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại; thông tin bổ sung, thay đổi của thuốc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Mục 70 Điều 5 Chương II Nghị định số 155/2018/ND-CP ngày 12/11/2018).

- Trong thời hạn lưu hành của thuốc, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền căn cứ các nguyên tắc tại Mục 74 Điều 5 Chương II Nghị định số 155/2018/ND-CP ngày 12/11/2018 để rà soát hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc đã nộp bao gồm rà soát về ngày thực hiện mức giá kê khai, kê khai lại, phát hiện hồ sơ kê khai không chính xác, yêu cầu bằng văn bản đối với doanh nghiệp thực hiện kê khai giá báo cáo về mức giá kê khai phù hợp với yếu tố hình thành giá hoặc mức giá kê khai lại phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá trong trường hợp cần thiết để phục vụ công tác bình ổn giá, quản lý nhà nước về giá, kiểm tra, thanh tra theo quy định của pháp luật (Mục 71 Điều 5 Chương II Nghị định số 155/2018/ND-CP ngày 12/11/2018).

2. Để bảo đảm thống nhất trong việc xem xét hồ sơ kê khai lại thuốc sản xuất trong nước, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế triển khai các nội dung sau:

2.1. Tham mưu cho Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương giao cho Sở Y tế tổ chức việc tiếp nhận, rà soát hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước của các cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc tại địa bàn tỉnh,



thành phố; thành lập Tổ chuyên gia về giá thuốc để rà soát tính hợp lý của hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc. (Khoản 2 Điều 145 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017; Mục 75 Điều 5 Chương II Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018).

2.2. Nguyên tắc rà soát giá kê khai, kê khai lại thực hiện theo quy định tại Mục 74 Điều 5 Chương II Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018. Đối với hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước tập trung rà soát giá kê khai lại thuốc sản xuất trong nước theo nguyên tắc:

- Tính chính xác của các yếu tố chi phí cấu thành giá bán sản phẩm của cơ sở cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt giá công thuốc kê khai;

- Sự phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá sản phẩm như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, tiền lương và các chi phí khác liên quan trong trường hợp thuốc điều chỉnh tăng giá.

2.3. Việc tổ chức tiếp nhận, rà soát, công bố giá kê khai, kê khai lại thực hiện theo Mục 70 Điều 5 Chương II Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 trong đó đối với hồ sơ kê khai lại thuốc sản xuất trong nước thực hiện như sau:

- Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) các thuốc kê khai lại theo Mẫu số 08 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017.

- Trong thời hạn 04 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) tổng hợp và công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

- Trường hợp Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương sau khi rà soát có văn bản gửi doanh nghiệp thực hiện kê khai giá yêu cầu báo cáo về mức giá kê khai lại phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá phải gửi đồng thời 01 bản về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Nhận được Công văn này, đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nghiêm túc thực hiện. Trong quá trình triển khai, nếu gặp khó khăn, vướng mắc, đề nghị Quý Sở phản ánh về Cục Quản lý Dược để kịp thời giải quyết./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Hiệp hội doanh nghiệp dược VN;
- Các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước;
- Trang thông tin điện tử của Cục QLD;
- Lưu: VT, GT (L).

**CỤC TRƯỞNG**  
  
**Vũ Tuấn Cường**