

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 16933 /QLD- KD
V/v hướng dẫn triển khai
Thông tư số 12/2014/TT-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 8 năm 2016

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Cục Quản lý Dược nhận được ý kiến vướng mắc của một số Sở Y tế trong quá trình triển khai thực hiện Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Tại khoản d, mục 2, Điều 31 Thông tư số 12/2014/TT-BYT quy định trách nhiệm của Trung tâm y tế dự phòng tỉnh triển khai việc sử dụng, bảo quản, phân phối vắc xin bảo đảm chất lượng, đáp ứng nhu cầu tiêm chủng phòng bệnh của người dân.

Theo các quy định hiện hành về kinh doanh vắc xin thì các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi nhập khẩu, bán buôn vắc xin đều được kinh doanh vắc xin theo đúng phạm vi đã được ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Các đơn vị này được bán trực tiếp vắc xin cho các cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng.

Các cơ sở kinh doanh vắc xin (bao gồm cả các cơ sở công lập) cần đáp ứng đầy đủ các quy định tại Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016, Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 và Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ. Trung tâm y tế dự phòng tỉnh chỉ được kinh doanh vắc xin sau khi đáp ứng quy định tại các văn bản trên và được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, phạm vi bán buôn vắc xin.

Theo quy định hiện hành về giá vắc xin tại Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 30/12/2011 của liên bộ Y tế, Tài chính và Công Thương thì cơ sở kinh doanh vắc xin không được bán buôn vắc xin với giá cao hơn giá bán buôn do cơ sở sản xuất, nhập khẩu đã kê khai, kê khai lại với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

Trong quá trình triển khai các hoạt động liên quan, đề nghị các Sở Y tế liên hệ với Cục Y tế Dự phòng là đơn vị đầu mối xây dựng Thông tư số 12/2014/TT-BYT và Cục Quản lý Dược để được hướng dẫn.

Cục Quản lý Dược thông báo để Sở Y tế biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Y tế Dự phòng (để p/h);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Lưu: VT, KD(G).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông