

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4179 /QLD-KD

Hà Nội, ngày 12 tháng 3 năm 2018

V/v nhập khẩu thuốc viện trợ, thuốc  
phục vụ chương trình y tế của Nhà nước

**KHẨN**

Kính gửi:

- Tổng Cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình;
  - Cục Phòng, chống HIV/AIDS;
  - Cục Y tế dự phòng;
  - Cục Quản lý khám, chữa bệnh;
  - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
  - Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương;
  - Trung ương Hội Chữ thập đỏ Việt Nam;
  - Hội Nạn nhân chất độc da cam;
  - Hội Nghiên cứu khoa học Đông Nam Á;
  - Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.
- (Sau đây gọi tắt là các Đơn vị)

Sau khi Luật dược năm 2016 được Quốc hội thông qua, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP năm 2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật Dược (sau đây gọi tắt là “Nghị định 54”) đã được ban hành và chính thức có hiệu lực từ 01/7/2017, trong đó có sửa đổi, bổ sung những quy định không còn phù hợp với tình hình hiện tại; đưa ra những quy định mới chặt chẽ hơn so với các quy định trước đây và hội nhập với với các quy định quốc tế nhằm đảm bảo người dân được sử dụng thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả và giá cả hợp lý, đảm bảo bình ổn giá thuốc; tạo điều kiện cho các doanh nghiệp dược trong nước phát triển, hội nhập và có thể xuất khẩu thuốc sang thị trường quốc tế. Đặc biệt, Luật Dược năm 2016 và Nghị định số 54 đã đưa ra những quy định mới chặt chẽ hơn so với các quy định trước đây để đảm bảo tăng cường quản lý nguồn gốc, xuất xứ, chất lượng, giá cả thuốc nhập khẩu; đồng thời, đưa ra các quy định về điều khoản chuyển tiếp và lộ trình thực hiện để các đơn vị có thời gian nghiên cứu, triển khai đúng các quy định.

Liên quan đến việc nhập khẩu thuốc viện trợ sử dụng cho các Chương trình y tế nhà nước, Nghị định 54/2017/NĐ-CP đã đưa ra các quy định chặt chẽ hơn so với quy định tại Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 để đảm bảo các bệnh nhân dù trong hoặc ngoài Chương trình đều được tiếp cận thuốc đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả, có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng một cách công bằng như nhau.

Sau khi Nghị định 54/2017/NĐ-CP có hiệu lực, ngày 24/8/2017, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 12846/QLD-KD hướng dẫn các đơn vị lập hồ sơ nhập

khẩu thuốc viện trợ thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước để các đơn vị chủ động, chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP khi nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành phục vụ cho chương trình nhằm tránh gián đoạn nguồn cung ứng thuốc cho người bệnh.

Tuy nhiên, cho đến nay, Cục Quản lý Dược vẫn nhận được các ý kiến từ một số Công ty nhập khẩu và một số chương trình y tế đề nghị được nhập khẩu thuốc viện trợ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo hình thức miễn giảm hồ sơ tài liệu kỹ thuật về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc do chưa kịp chuẩn bị hồ sơ đầy đủ.

Để đảm bảo cung ứng đầy đủ, kịp thời thuốc với đầy đủ tài liệu chứng minh về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, tránh tiếp tục lấy lý do hạn chế về thời gian mà không cung cấp được đầy đủ hồ sơ ảnh hưởng đến quyền lợi của người bệnh, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Các Đơn vị là đầu mối quản lý các Chương trình y tế, các Đơn vị tiếp nhận viện trợ cần nghiên cứu kỹ và chủ động thông báo tới các đối tác cung ứng thuốc và các cơ sở nhập thuốc để có thể đảm bảo cung cấp kịp thời hồ sơ nhập khẩu đáp ứng theo đúng quy định tại Điều 67, Điều 71, Điều 72, Điều 77 và các điều khoản khác có liên quan tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP, không để thiếu thuốc cho bệnh nhân.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm hướng dẫn các đơn vị nhận viện trợ trên địa bàn thực hiện đúng quy định hiện hành về nhập khẩu thuốc viện trợ.

3. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các Đơn vị kịp thời liên hệ với Cục Quản lý Dược để được hướng dẫn, phối hợp giải quyết theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, KD (Vn).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

