

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: *4242* /QLD- KD
V/v chuyển nhượng thuốc nhập
khẩu theo quy định tại Điều 68
Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2019

Kính gửi: Bệnh viện Bạch Mai.
(78 Giải Phóng, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội)

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số 294/CV-BM ngày 14/03/2019 của Bệnh viện về việc chuyển nhượng thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành nhập khẩu phục vụ nhu cầu điều trị đặc biệt của bệnh viện.

Sau khi xem xét, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đối với các thuốc đã được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và khoản 38 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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:

1. Cơ sở nhập khẩu, cơ sở sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu được phép bán hoặc chuyển nhượng thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm phòng khác. Việc mua bán hoặc chuyển nhượng không cần phê duyệt của Cục Quản lý Dược.

2. Cơ sở mua thuốc hoặc nhận chuyển nhượng thuốc phải gửi tới cơ sở bán hoặc chuyển nhượng thuốc các tài liệu bao gồm:

- Tài liệu quy định tại điểm c khoản 3 Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và được sửa đổi, bổ sung tại điểm b khoản 38 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

- Danh mục thuốc đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 19, 20 hoặc 21 Phụ lục III ban hành kèm theo Phụ lục II Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. Lưu ý: trường hợp cơ sở chuyển nhượng thuốc là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì ghi rõ tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thay cho tên cơ sở nhập khẩu tại Mẫu. (Bệnh viện có thể tham khảo các mẫu đính kèm Công văn này).

3. Cơ sở mua thuốc hoặc nhận chuyển nhượng có trách nhiệm thông báo với người sử dụng, bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân các thông tin về việc thuốc được cấp phép nhập khẩu nhưng không cung cấp được đầy đủ hồ sơ pháp lý và kỹ thuật của thuốc. Thuốc chỉ được sử dụng sau khi có sự đồng ý của người sử dụng, bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân.

Cục Quản lý Dược thông báo đề Bệnh viện biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, KD (HH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Mẫu số 20 Phụ lục III ban hành kèm theo Phụ lục II Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

Số:.....

DANH MỤC THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỚNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/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 CHỨA CỎ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ CUNG ỨNG ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT

Kính gửi: (Tên cơ sở bán hoặc chuyển nhượng thuốc).

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

Địa chỉ:

Số giường bệnh:.....

Để đáp ứng đủ thuốc phục vụ công tác khám chữa bệnh, (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) đề nghị (tên cơ sở bán/chuyển nhượng thuốc) bán/chuyển nhượng các thuốc sau để cung cấp cho nhu cầu điều trị của cơ sở:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt -	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Chỉ định	Tên nhà sản xuất – Tên nước sản xuất
1								
2								
3								

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) cam kết sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng chỉ định theo các quy định hiện hành và chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc thuộc danh mục trên.

....., ngày... tháng... năm....

CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Thu