

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC


Số: 111 / QLD 19

KHẨN

*Ac C. Huyền
b/c Phó TG. Minh
để trình lên
15/02/20*

PHIẾU TRÌNH LÃNH ĐẠO BỘ

Kính gửi: Thứ trưởng Trương Quốc Cường

<p>Nội dung xin ý kiến: - V/v công bố danh sách cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam đối với 02 doanh nghiệp Novartis Pharma AG và Sandoz AG</p> <div data-bbox="223 537 558 761" style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</p> <p>Số: <u>223</u></p> <p>Ngày: <u>12/12/2020</u></p> <p>Quyển: <u>khẩn</u></p> <p>Người: <u>A. Chuẩn TPĐD 7/Minh</u></p> </div>	<p>Ngày <u>06</u> tháng <u>02</u> năm 2020</p> <p>KT. Cục trưởng <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Phó Cục trưởng <input checked="" type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Đỗ Văn Đông</p> <p>Số: /HC</p> <p>Ngày tháng năm 2020</p>
---	---

Nội dung trình:

Cục Quản lý Dược kính báo cáo Thứ trưởng như sau:

- Ngày 12/12/2019, Cục Quản lý Dược nhận được văn bản ngày 04/12/2019 của Cơ quan Quản lý dược Thụy Sĩ (Swiss Agency for Therapeutic Products) cung cấp thông tin về 02 doanh nghiệp Novartis Pharma AG và Sandoz AG là 02 đơn vị được cấp phép hoạt động dược tại Thụy Sĩ và có nhu cầu đăng ký để được cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam. Văn bản đáp ứng quy định tại Điểm e Khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.
 Ngày 16/01/2020, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 522/QLD-KD gửi Đại sứ quán Liên bang Thụy Sĩ tại Việt Nam đề nghị xác minh thông tin về: (i) thẩm quyền của cơ quan ban hành văn bản; (ii) Chữ ký người cấp và con dấu của cơ quan ban hành văn bản.
- Ngày 22/01/2020, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 008/2020 của Đại sứ quán Liên bang Thụy Sĩ tại Việt Nam. Theo đó, Đại sứ quán đã xác nhận sự phù hợp của thông tin về: (i) thẩm quyền của cơ quan ban hành văn bản; (ii) việc 02 doanh nghiệp Novartis Pharma AG và Sandoz AG được cấp phép hoạt động dược tại Thụy Sĩ; (iii) thẩm quyền người ký và con dấu của cơ quan ban hành văn bản.
- Điểm e Khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP quy định: *trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày Bộ Y tế nhận được văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đề nghị công bố các cơ sở đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam, Bộ Y tế tiến hành công bố danh sách cơ sở lên website của Bộ.*
- Cục Quản lý Dược đang khẩn trương hoàn thiện quy trình thực hiện việc công bố danh sách cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam theo ý kiến chỉ đạo của Thứ trưởng tại Phiếu trình số 1838/QLD-KD ngày 19/12/2019 và của Lãnh đạo Cục tại Phiếu trình số 12/KD ngày 09/01/2020.
- Tại Phiếu trình số 295/QLD-KD ngày 11/3/2019, Thứ trưởng đã nhất trí đề xuất của Cục Quản lý Dược về việc: Văn phòng Bộ tạo Thư mục **“Công bố thông tin liên quan đến lĩnh vực kinh doanh dược”** trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, trong đó có mục nhỏ công bố “Danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam”. Nội dung thông tin công bố theo mẫu tại Phụ lục III đính kèm Phiếu trình số 295/QLD-KD ngày 11/3/2019.
- Cục Quản lý Dược đã dự thảo nội dung công bố đối với 02 doanh nghiệp Novartis Pharma AG và Sandoz AG theo đề nghị của Cơ quan Quản lý dược Thụy Sĩ tại Phụ lục đính kèm Phiếu trình này (căn cứ Phụ lục III đính kèm Phiếu trình số 295/QLD-KD nêu trên).

Tuy nhiên, riêng đối với thông tin liên hệ của doanh nghiệp, Cục Quản lý Dược kính báo cáo Thứ trưởng như sau:

- Điểm e Khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP quy định văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu phải đáp ứng các quy định sau: “Ghi rõ tên, địa chỉ và thông tin liên hệ của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu; thông tin về quốc gia hoặc vùng lãnh thổ đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam; tên cơ sở cung cấp, địa điểm kinh doanh, phạm vi kinh doanh và thông tin liên hệ của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam”

- Trong khi đó, Cơ quan Quản lý dược Thụy Sĩ chỉ cung cấp địa chỉ doanh nghiệp.

Do đó, phần thông tin liên hệ tại Phụ lục, Cục Quản lý Dược xin ghi theo địa chỉ của doanh nghiệp.

II. Đề xuất:

Trong thời gian Cục Quản lý Dược hoàn thiện quy trình thực hiện việc công bố danh sách cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam, để đảm bảo triển khai việc công bố theo đúng thời gian quy định tại điểm e Khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, tránh ảnh hưởng đến hoạt động nhập khẩu thuốc của doanh nghiệp, Cục Quản lý Dược kính báo cáo Thứ trưởng nội dung nêu trên và kính đề xuất:

Cục Quản lý Dược có Công văn gửi Văn phòng Bộ đề nghị thực hiện việc công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam đối với 02 doanh nghiệp Novartis Pharma AG và Sandoz AG trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, tại mục nhỏ “Danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam” thuộc Thư mục “**Công bố thông tin liên quan đến lĩnh vực kinh doanh dược**”. Nội dung công bố theo Phụ lục đính kèm Phiếu trình này.

Cục Quản lý Dược kính trình và xin ý kiến chỉ đạo của Thứ trưởng./.

Tài liệu kèm theo:

- Văn bản ngày 04/12/2019 của Cơ quan Quản lý dược Thụy Sĩ;
- Công văn số 522/QLD-KD ngày 16/01/2020 của Cục Quản lý Dược;
- Công văn số 008/2020 ngày 22/01/2020 của Đại sứ quán Liên bang Thụy Sĩ tại VN;
- Phiếu trình số 295/QLD-KD ngày 11/3/2019, số 1838/QLD-KD ngày 19/12/2019 và số 12/KD ngày 09/01/2020.

PHẦN XỬ LÝ CỦA LÃNH ĐẠO BỘ

Ông: *Trần Quốc Cường* là người *chịu trách nhiệm* làm hồ sơ *đăng ký* thuốc *ở nước ngoài* và *đăng ký* thuốc *ở Việt Nam*.

Ngày 10 tháng 2 năm 2020
Thứ trưởng

Trương Quốc Cường
Trương Quốc Cường

Phụ lục - Danh sách các cơ sở đủ điều kiện cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam
(Đính kèm Phiếu trình số **MM** /QLD-KD ngày **06/02/2019** của Cục Quản lý Dược)

STT	Thông tin liên quan đến cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu			Thông tin liên quan đến cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam			Thông tin về quốc gia hoặc vùng lãnh thổ đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam	Ngày cấp nhật thông tin
	Tên cơ quan	Địa chỉ	Thông tin liên hệ	Tên cơ sở	Địa chỉ trụ sở/ địa điểm kinh doanh	Phạm vi kinh doanh tại sở tại		
1	Cơ quan Quản lý dược Thụy Sĩ (Swissmedic)	Hallerstrasse 7, CH-3000 Bern 9	Hallerstrasse 7, CH-3000 Bern 9	Novartis Pharma AG	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland	Sản xuất thuốc, Nhập khẩu thuốc, Bán buôn thuốc, Xuất khẩu thuốc, Thương mại quốc tế về thuốc	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland	04/12/2019
2	Cơ quan Quản lý dược Thụy Sĩ (Swissmedic)	Hallerstrasse 7, CH-3000 Bern 9	Hallerstrasse 7, CH-3000 Bern 9	Sandoz AG	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland	Nhập khẩu thuốc, Bán buôn thuốc, Xuất khẩu thuốc, Thương mại quốc tế về thuốc	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland	04/12/2019

Handwritten signature

21.5

08/20/10

111

PHIẾU TRÌNH
(xin ý kiến chỉ đạo)

Kính gửi: TS. Trương Quốc Cường - Thứ trưởng Bộ Y tế

Nội dung xin ý kiến:

Công bố/đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin liên quan đến lĩnh vực kinh doanh dược theo quy định tại Luật dược, Nghị định 54/2017/NĐ-CP và Nghị định 155/2018/NĐ-CP.

Cơ sở xin ý kiến:

1. Tại Luật dược, Nghị định 54/2017/NĐ-CP và Nghị định 155/2018/NĐ-CP có quy định về trách nhiệm của Bộ Y tế trong việc công bố/đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin liên quan đến lĩnh vực kinh doanh dược, cụ thể:

a) Theo quy định tại điểm d Khoản 3 Điều 7 Nghị định 54/2017/NĐ-CP:

- Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

b) Theo quy định tại Khoản 3 Điều 35 Nghị định 54/2017/NĐ-CP:

- Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế ban hành hoặc do SYT ban hành và gửi Bộ Y tế.

c) Theo quy định tại khoản 6 Điều 60 Luật dược 2016 và Khoản 5, 6 Điều 77 Nghị định 54:

- Bộ Y tế có trách nhiệm công bố thông tin liên quan đến thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành được cấp phép nhập khẩu quy định tại Điều 65, 66, 67, 68, 69 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

d) Theo quy định tại Khoản 12 Điều 91 Nghị định 54/2017/NĐ-CP:

- Bộ Y tế có trách nhiệm công bố thông tin về cơ sở bán buôn mua thuốc của cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam để phân phối.

đ) Theo quy định tại điểm e Khoản 48 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP:

- Bộ Y tế có trách nhiệm công bố danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam.

Đề xuất:

Để triển khai các quy định nêu trên, Cục Quản lý Dược kính đề xuất Thứ trưởng:

Ngày 11 tháng 3 năm 2019

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Đông

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	
D Số:.....	395.....
É Ngày:.....	18/3/19.....
N
Chuyên:.....	P. KOP yman

Đ.C. Hải, M. S.
Đ.C. Hải, M. S.

19/3/19

- Đ.C. Hải, M. S. P. KOP, NGOC
T. Kiên các ND về ectm, gen d
Đ.T. KOP
- Các ND + các tài liệu lý.
tỷ lệ 5/17 các ND đã gửi

Số:.....	1292.../HC
Ngày:.....	3.tháng...3...năm 2019

1. Cục Quản lý Dược có Công văn gửi Văn phòng Bộ đề nghị tạo Thư mục "**Công bố thông tin liên quan đến lĩnh vực kinh doanh dược**" trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, trong đó gồm các mục nhỏ với nội dung công bố/đăng tải như sau:

1.1. Quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược & Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: **Đăng tải** toàn bộ nội dung của Quyết định thu hồi.

1.2. Thông tin liên quan đến thuốc được cấp phép nhập khẩu quy định tại Điều 65, 66, 67, 68, 69 Nghị định 54/2017/NĐ-CP: **Công bố thông tin theo Phụ lục I** đính kèm Phiếu trình này.

1.3. Thông tin về cơ sở bán buôn mua thuốc của cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam để phân phối: **Công bố thông tin theo Phụ lục II** đính kèm Phiếu trình này.

1.4. Danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam: **Công bố thông tin theo Phụ lục III** đính kèm Phiếu trình này.

2. Riêng đối với nội dung đăng tải Quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược & Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (tại mục 1.1 nêu trên):

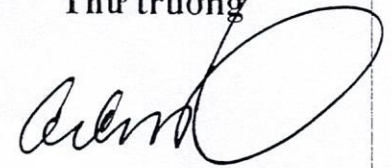
- Cục Quản lý Dược có Công văn gửi các Sở Y tế hướng dẫn về việc: các Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh do Sở ban hành cần được gửi tới Văn phòng Bộ Y tế để đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ.

Cục QL Dược kính báo cáo và xin ý kiến chỉ đạo của Thứ trưởng. *AV*

PHẢN XỬ LÝ CỦA LÃNH ĐẠO BỘ

~~Đang y.~~
Đang y.
lu

Ngày 15 tháng 3 năm 2019
Thứ trưởng



Trương Quốc Cường

PHỤ LỤC I

THÔNG TIN LIÊN QUAN ĐẾN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC THEO
QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 65, 66, 67, 68, 69 NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ (đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm) Hoặc tên dược liệu, bộ phận dùng (đối với thuốc dược liệu)	Đơn vị tính	Số lượng thuốc được cấp phép nhập khẩu	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Công ty nhập khẩu	Số giấy phép nhập khẩu	Ngày cấp giấy phép nhập khẩu	Ngày hết hiệu lực giấy phép	Ghi chú (*)

* Ghi chú:

- Trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP thì cần ghi rõ tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc.

PHỤ LỤC II

THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ BÁN BUÔN MUA THUỐC CỦA CƠ SỞ CÓ QUYỀN NHẬP KHẨU NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC THỰC HIỆN QUYỀN PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỂ PHÂN PHỐI

STT	Thông tin về cơ sở nhập khẩu		Thông tin về cơ sở bán buôn		Tình trạng cơ sở nhập khẩu bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở bán buôn	
	Tên	Địa chỉ trụ sở và điểm kinh doanh*	Tên	Địa chỉ trụ sở và điểm kinh doanh*	Thời điểm công bố trước khi bán	Thời điểm công bố trước khi dừng bán

* **Ghi chú:** Trường hợp địa chỉ trụ sở và địa điểm kinh doanh khác nhau thì ghi rõ từng nơi.

PHỤ LỤC III

DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐĂNG KÝ CUNG CẤP THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC VÀO VIỆT NAM

STT	Thông tin liên quan đến cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu			Thông tin liên quan đến cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam				Thông tin về quốc gia hoặc vùng lãnh thổ đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam	Ngày cập nhật thông tin
	Tên cơ quan	Địa chỉ	Thông tin liên hệ	Tên cơ sở	Địa chỉ trụ sở và điểm kinh doanh*	Phạm vi kinh doanh	Thông tin liên hệ**		

Ghi chú:

(*) Trường hợp địa chỉ trụ sở và địa điểm kinh doanh khác nhau thì ghi rõ từng nơi.

(**) Cách ghi “Thông tin liên hệ”: ghi thông tin người đại diện để liên hệ, bao gồm

- Họ và tên
- Điện thoại
- Email

100

