

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	
Đ	Số:.....395.....
É	Ngày:.....18/3/19.....
N
Chuyên:P. KOP.....

cc c. Hieu, Mui
ky c. P. KOP Hieu, Mui

19/3/19

- c. Hieu, Mui P. KOP, NGOC
T. Hieu, Mui NO ve ectm, gen d
OT KOP
- Cap NO + can loi, thu ly.
tay hop va cho P. KOP Hieu, Mui

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):

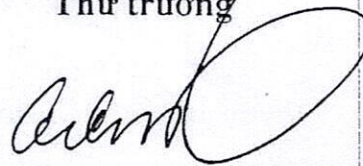
- Cục Quản lý Dược có Công văn gửi các Sở Y tế hướng dẫn về việc: các Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh do Sở ban hành cần được gửi tới Văn phòng Bộ Y tế để đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ.

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

PHẦN XỬ LÝ CỦA LÃNH ĐẠO BỘ

~~Đang y.~~
Đang y.
hi

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

