

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 4338 /QLD-PCD

V/v thi hành Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ

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

Hà Nội, ngày 14 tháng 03 năm 2018

Kính gửi:

- Hiệp hội doanh nghiệp dược Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham);
- Tiểu ban dược phẩm thuộc Hiệp hội doanh nghiệp dược Châu Âu tại Việt Nam (Pharma Group);
- Liên đoàn ngành công nghiệp và Hiệp hội dược phẩm Châu Âu (EFPIA);
- Phòng Thương mại Hoa Kỳ tại Việt Nam (AmCham);
- Hiệp hội các Công ty nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Hoa Kỳ (PhRMA);
- Hiệp hội các nhà sản xuất dược phẩm Nhật Bản (JPMA);
- Hiệp hội các doanh nghiệp Ấn Độ tại Việt Nam (InCham).

Ngày 08/5/2017, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây gọi tắt là *Nghị định 54*).

Sau khi Nghị định 54 được ký ban hành, Cục Quản lý dược - Bộ Y tế đã thực hiện nhiều kênh đối thoại với các đơn vị thông qua các hình thức như: Tổ chức các Hội nghị phổ biến Nghị định 54; tập huấn Luật dược 2016 và Nghị định 54 theo chủ đề và yêu cầu của doanh nghiệp; thực hiện các cuộc đối thoại trực tiếp, các buổi làm việc thường xuyên hoặc trao đổi bằng công văn đối với các nội dung tổ chức, cá nhân có quan tâm, thắc mắc và tổng hợp các câu hỏi, câu trả lời để công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế.

Nghị định 54 hiện đã và đang được các tổ chức, cá nhân có liên quan triển khai thực hiện. Tuy nhiên, quá trình phổ biến, đào tạo, tập huấn và đối thoại trực tiếp với các doanh nghiệp nước ngoài kinh doanh dược phẩm tại Việt Nam liên quan đến Nghị định 54 cho thấy một số quan tâm chủ yếu như sau:

I. Điều kiện kinh doanh đối với doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (sau đây gọi tắt là doanh nghiệp FIE)

1. Việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược - phạm vi nhập khẩu thuốc - cho các doanh nghiệp có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc.

Câu hỏi:

Doanh nghiệp FIE thực hiện quyền nhập khẩu thuốc có được sử dụng kho bảo quản đáp ứng tiêu chuẩn GSP của bên thứ ba (bao gồm cả các doanh nghiệp cung cấp dịch vụ bảo quản và vận chuyển của nước ngoài - FIE) để được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược - phạm vi nhập khẩu thuốc không?

Trả lời:

- Điểm b Khoản 1 Điều 33 Luật dược 2016 quy định một trong các điều kiện để được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc là cơ sở phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Quy định trên áp dụng thống nhất đối với doanh nghiệp trong nước và doanh nghiệp FIE.

- Doanh nghiệp FIE có thể tự xây kho để bảo quản thuốc do chính doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu. Trường hợp doanh nghiệp FIE chưa xây kho hoặc chưa sở hữu kho thì có thể thuê kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng GSP của doanh nghiệp Việt Nam.

Trong trường hợp thuê kho, doanh nghiệp FIE phải chịu trách nhiệm trực tiếp vận hành và quản lý kho bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc đó. Kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng GSP là cơ sở để doanh nghiệp FIE nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Hiện nay, 100% doanh nghiệp nhập khẩu thuốc Việt Nam đã đáp ứng yêu cầu về kho bảo quản thuốc.

- Nếu cho phép doanh nghiệp FIE thực hiện quyền nhập khẩu được thuê dịch vụ bảo quản từ một doanh nghiệp FIE khác thì sẽ không đáp ứng yêu cầu về việc doanh nghiệp nhập khẩu phải trực tiếp chịu trách nhiệm vận hành và quản lý kho như đã nêu ở trên.

- Nếu cho phép tất cả doanh nghiệp nhập khẩu (bao gồm doanh nghiệp nhập khẩu trong nước và doanh nghiệp FIE thực hiện quyền nhập khẩu) được sử dụng dịch vụ bảo quản của bên thứ ba thì sẽ dẫn đến tình trạng cơ sở nhập khẩu không thực hiện đầy đủ và hết trách nhiệm trong việc quản lý, đảm bảo chất lượng thuốc nhập khẩu. Khi đó, vai trò của các doanh nghiệp nhập khẩu chỉ còn là đứng tên trên tờ khai hải quan

2. Hoạt động bảo quản và vận chuyển của các doanh nghiệp FIE cung cấp dịch vụ bảo quản và vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau ngày Luật dược 2016 và Nghị định 54 có hiệu lực.

Câu hỏi:

Các doanh nghiệp FIE đã cung cấp dịch vụ bảo quản và vận chuyển thuốc và nguyên liệu làm thuốc trước ngày Luật dược năm 2016 và Nghị định 54 có hiệu lực có được tiếp tục thực hiện các quyền hiện hữu theo Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư đã được cấp trước đây không nếu từ bỏ quyền nhập khẩu?

Trả lời:

- Về nguyên tắc, mọi hoạt động đầu tư nước ngoài về dược tại Việt Nam, ngoài việc tuân thủ quy định của pháp luật về đầu tư còn phải tuân thủ pháp luật chuyên ngành trong lĩnh vực dược, cụ thể là Luật dược 2016 có hiệu lực từ 01/01/2017 và Nghị định 54 có hiệu lực từ 01/7/2017, các văn bản hướng dẫn và các quy định pháp luật khác có liên quan.



- Khoản 10 Điều 91 Nghị định 54 áp dụng đối với tất cả “*các cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc*”. Việc các doanh nghiệp FIE lựa chọn không thực hiện quyền nhập khẩu không có nghĩa doanh nghiệp được thực hiện quyền phân phối hoặc bất cứ hoạt động nào được coi là “trực tiếp liên quan đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam” quy định tại khoản 10 Điều 91 Nghị định 54 nêu trên.

- Điểm c khoản 10 Điều 91 Nghị định số 54 quy định việc các cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (FIE) không được thực hiện các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, trong đó bao gồm hoạt động vận chuyển, nhận bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Quy định này là hoàn toàn phù hợp với cam kết WTO của Việt Nam, Luật dược 2016 và Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 của Thủ tướng Chính phủ nhằm sắp xếp lại hệ thống phân phối thuốc của Việt Nam theo hướng chuyên nghiệp, hiện đại và hiệu quả, bảo đảm cung ứng kịp thời, đầy đủ thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả với giá cả hợp lý cho người dân.

Hiện tại, các doanh nghiệp kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc của Việt Nam đã đáp ứng 100% yêu cầu về kho GSP (Thực hành tốt bảo quản thuốc) và đang sẵn sàng nỗ lực để hoàn thiện, cung ứng dịch vụ bảo quản, vận chuyển, phân phối thuốc một cách chuyên nghiệp.

- Liên quan đến hoạt động cung cấp dịch vụ bảo quản và vận chuyển thuốc của các doanh nghiệp FIE sau khi Luật dược 2016 và Nghị định 54 có hiệu lực thi hành, ngày 05/7/2017, Cục Quản lý dược - Bộ Y tế đã có Công văn số 9436/QLD-KD đề nghị các doanh nghiệp FIE cung cấp dịch vụ bảo quản và vận chuyển nghiên cứu kỹ các quy định tại Nghị định số 54 để bảo đảm thực hiện đúng các quy định của pháp luật, đồng thời yêu cầu doanh nghiệp đề xuất cụ thể việc điều chỉnh các hoạt động không còn phù hợp với quy định của Nghị định 54.

Đối với các doanh nghiệp FIE đã cung cấp dịch vụ bảo quản và vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc trước ngày Luật dược năm 2016 và Nghị định 54 có hiệu lực, việc bảo đảm các hoạt động đầu tư, kinh doanh của doanh nghiệp thực hiện theo các quy định của pháp luật hiện hành về đầu tư (Luật Đầu tư năm 2014 và các văn bản hướng dẫn có liên quan).

II. Về hoạt động tuyển dụng người giới thiệu thuốc và thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và dược sĩ thông qua người giới thiệu thuốc của Văn phòng đại diện của công ty nước ngoài hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (sau đây gọi tắt là văn phòng đại diện)

Câu hỏi 1. Văn phòng đại diện có được tuyển dụng người giới thiệu thuốc không?

Trả lời:

- Theo quy định tại khoản 3 Điều 17 Luật Thương mại và Điều 30 Nghị định số 07/2016/NĐ-CP quy định chi tiết Luật Thương mại về văn phòng đại diện, chi nhánh của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam thì văn phòng đại diện được phép trực tiếp tuyển dụng người lao động để làm việc tại văn phòng đại diện.



- Văn phòng đại diện không được tổ chức, tuyển dụng người giới thiệu thuốc (trình dược viên) vì:

+ Theo quy định tại khoản 2 Điều 118 Luật Thương mại 2005, văn phòng đại diện của thương nhân không có quyền trực tiếp thực hiện hoạt động trưng bày, giới thiệu hàng hóa, dịch vụ của thương nhân mà mình đại diện.

+ Theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 76 Luật dược 2016: “*Người của cơ sở kinh doanh được giới thiệu thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế*”.

+ Theo quy định tại khoản 2 Điều 32 Luật dược 2016: Cơ sở kinh doanh được không bao gồm văn phòng đại diện của công ty nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam.

Vì vậy, việc văn phòng đại diện trực tiếp ký hợp đồng tuyển dụng với trình dược viên để giới thiệu thuốc đến người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh là không phù hợp với quy định của Luật Thương mại 2005, Nghị định số 07/2016/NĐ-CP quy định chi tiết Luật Thương mại về văn phòng đại diện, chi nhánh của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam và Luật dược 2016.

Câu hỏi 2. Văn phòng đại diện có được tổ chức hoạt động thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và được sĩ thông qua người giới thiệu thuốc hoặc tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thuốc không?

Trả lời:

- Liên quan đến hoạt động thông tin thuốc:

+ Theo quy định tại khoản 6 Điều 76 của Luật dược 2016 và khoản 1 Điều 106 của Nghị định 54, văn phòng đại diện được đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc cho người hành nghề đối với hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc và hội thảo giới thiệu thuốc trong trường hợp được cơ sở đăng ký thuốc ủy quyền và;

+ Theo quy định tại khoản 2 Điều 118 Luật Thương mại 2005, văn phòng đại diện của thương nhân không có quyền trực tiếp thực hiện hoạt động trưng bày, giới thiệu hàng hóa, dịch vụ của thương nhân mà mình đại diện.

- Như vậy, theo các quy định trên, văn phòng đại diện không được tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thuốc. Văn phòng đại diện chỉ được cung cấp thông tin về thuốc của công ty cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thông qua *người giới thiệu thuốc của cơ sở kinh doanh được* dưới hình thức các tài liệu thông tin thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

III. Về việc văn phòng đại diện và các doanh nghiệp FIE thực hiện quyền nhập khẩu được cùng tham gia các thảo luận về giá (đàm phán giá) với các doanh nghiệp phân phối thuốc trong nước.

Câu hỏi:

Các doanh nghiệp FIE thực hiện quyền nhập khẩu và văn phòng đại diện có được cùng nhà phân phối trong nước tham gia các thảo luận về giá (như đàm phán giá thuốc, đấu thầu thuốc) phục vụ công tác đấu thầu mua thuốc của các cơ sở y tế công lập không?



Trả lời:

- Theo quy định tại Điều 78 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/06/2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đầu thầu về lựa chọn nhà thầu, về nguyên tắc, việc tổ chức đàm phán giá thuốc sẽ được thực hiện giữa Hội đồng đàm phán giá thuốc với các nhà thầu cung cấp thuốc (*là nhà sản xuất trong nước, nhà cung cấp - không phải là các FIE thực hiện quyền nhập khẩu hay văn phòng đại diện*).

- Theo quy định tại điểm d khoản 10 Điều 91 Nghị định 54, “*Cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam không được thực hiện các hoạt động ... bao gồm: ... Xác định, áp đặt giá bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh được khác phân phối*”.

Cục Quản lý dược - Bộ Y tế sẽ xem xét, cân nhắc việc áp dụng quy định trên để bảo đảm hiệu quả của hình thức đàm phán giá trên nguyên tắc tuân thủ các quy định hiện hành về mua sắm thuốc và các quy định có liên quan tới doanh nghiệp FIE.

Cục Quản lý dược - Bộ Y tế yêu cầu các đơn vị nghiêm túc thực hiện các quy định tại Luật dược 2016, Nghị định 54, văn bản hướng dẫn và các quy định của pháp luật hiện hành có liên quan. Bộ Y tế cam kết bảo đảm môi trường pháp lý minh bạch và tạo mọi điều kiện để các doanh nghiệp trong đó có các công ty đa quốc gia, hiện đang sản xuất và cung ứng thuốc tại thị trường Việt Nam hoạt động và phát triển.

Cục Quản lý dược - Bộ Y tế sẵn sàng tiếp tục tổ chức các cuộc làm việc đa phương và song phương với các đơn vị, các doanh nghiệp được nước ngoài tại Việt Nam về các nội dung doanh nghiệp còn chưa rõ cũng như các quan tâm đối với quy định của Luật dược và Nghị định 54 với tinh thần hợp tác, cùng thực hiện và trên cơ sở các đề xuất đưa ra phải cụ thể, khả thi và phù hợp với quy định hiện hành của pháp luật Việt Nam./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Ủy ban các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Ủy ban kinh tế của Quốc hội;
- Vụ KGVX - Văn phòng Chính phủ;
- Các Bộ: Công thương, Tư pháp, KH&ĐT;
- VCCI;
- Hiệp hội DN Dược VN;
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, KD, PC (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông