

BỘ Y TẾ

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

Số: 473 /BYT-QLD
V/v góp ý nội dung hoạt động liên
quan đến doanh nghiệp FIE.

Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2018

Kính gửi:

Thực hiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều 44 Luật dược số 105/2016/QH13 và để làm rõ nội dung quy định tại khoản 10, 11 và 12 Điều 91 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, Bộ Y tế đã phối hợp với các đơn vị liên quan dự thảo nội dung hướng dẫn chi tiết hoạt động của cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam và hoạt động của cơ sở bán buôn mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (sau đây gọi tắt là nội dung hướng dẫn hoạt động của công ty FIE).

Do tính chất quan trọng của nội dung cần triển khai, Bộ Y tế xin gửi Quý cơ quan công văn này kèm dự thảo nội dung hướng dẫn hoạt động của công ty FIE, đề nghị Quý Cơ quan góp ý nội dung hướng dẫn này theo tinh thần chỉ đạo của Chính phủ đối với công ty FIE.

Công văn góp ý của Quý cơ quan xin gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trước ngày 24/01/2018 theo địa chỉ 138A Giảng Võ - Hà Nội để Bộ Y tế hoàn thiện và khẩn trương có văn bản hướng dẫn hoạt động của công ty FIE theo đúng quy định.

Bộ Y tế trân trọng cảm ơn và mong nhận được sự hợp tác của Quý cơ quan.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Lưu: VT, QLD (02).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

CÁC NỘI DUNG HƯỚNG DẪN ĐIỂM d KHOẢN 1 ĐIỀU 44 LUẬT DƯỢC VÀ KHOẢN 10, 11, 12 ĐIỀU 91 NGHỊ ĐỊNH 54

Điều 1. Hướng dẫn chung đối với cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (sau đây gọi tắt là cơ sở không có quyền phân phối)

1. Cơ sở không có quyền phân phối chỉ được bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng đầy đủ các quy định sau: có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn thuốc, các quy định tại Điều 3 của Thông tư này và đã được cơ sở không có quyền phân phối công bố với Bộ Y tế.

2. Đối với thuốc do chính cơ sở không có quyền phân phối sản xuất tại Việt Nam, cơ sở được thực hiện các hoạt động phân phối theo quy định của pháp luật hiện hành.

Đối với thuốc do cơ sở không có quyền phân phối đặt gia công tại các cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam, cơ sở đặt gia công được bán thuốc cho cơ sở bán buôn quy định tại khoản 1 Điều này

3. Cơ sở không có quyền phân phối không được vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp vận chuyển thuốc, nguyên liệu do chính cơ sở nhập khẩu từ kho Hải quan về kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở bằng phương tiện vận chuyển của chính cơ sở hoặc dịch vụ vận chuyển của bên thứ ba.

4. Việc xuất hàng và giao hàng cho các cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải thực hiện tại chính kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở không có quyền phân phối.

Riêng thuốc phóng xạ, hợp chất đánh dấu, cơ sở không có quyền phân phối được phép vận chuyển thẳng từ kho của hải quan về kho của cơ sở bán buôn hoặc vận chuyển thẳng từ kho của hải quan về kho của cơ sở sử dụng trên cơ sở thỏa thuận của hai bên.

Điều 2. Các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam theo khoản 10 Điều 91 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP bao gồm

1. Hoạt động bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc; giao thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ, cá nhân, tổ chức không phải là cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cơ sở không có quyền phân phối công bố với Bộ Y tế bao gồm:

a) Ký kết hoặc thực hiện hợp đồng, đơn hàng, giấy giao hàng và ký kết các chứng từ khác liên quan đến việc mua, bán, ký gửi, xuất, giao, nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc dưới mọi hình thức.

b) Thực hiện hoặc có các hóa đơn, chứng từ thể hiện hoạt động chia lẻ hoặc xuất hàng lẻ đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã đóng trong bao bì thương

phẩm của thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại kho bảo quản thuốc của cơ sở không có quyền phân phối.

c) Có thông tin trên thuốc, nguyên liệu làm thuốc đóng gói hoặc xuất đi cho cơ sở nhận hàng không phải là cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc Cơ sở không có quyền phân phối đã công bố với Bộ Y tế.

d) Có dữ liệu lưu trong các hồ sơ, sổ sách, phần mềm, chứng từ liên quan việc cân đối, quyết toán thu chi của cơ sở không có quyền phân phối thể hiện dữ liệu khách hàng hoặc các khoản chi phí liên quan đến việc bán cho các cơ sở không phải là cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cơ sở không có quyền phân phối công bố với Bộ Y tế.

2. Hoạt động nhận đơn đặt hàng, nhận thanh toán thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ, cá nhân, tổ chức không phải là cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cơ sở không có quyền phân phối công bố với Bộ Y tế bao gồm:

a) Tổ chức, trực tiếp hoặc gián tiếp thực hiện việc tiếp nhận đơn đặt hàng thuốc, nguyên liệu làm thuốc dưới mọi hình thức bao gồm tiếp nhận qua điện thoại, email, fax, thư tín, lời nói, thông qua người giới thiệu thuốc và các hình thức khác.

b) Ký kết hợp đồng, thỏa thuận, điều hành, trả lương, thưởng, phúc lợi hoặc hỗ trợ tài chính dưới mọi hình thức cho nhân viên của chính cơ sở hoặc của cơ sở khác để thực hiện tiếp nhận đơn đặt hàng, nhận tiền thanh toán thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

c) Trực tiếp hoặc gián tiếp nhận các khoản thanh toán hoặc các khoản ghi nợ tài chính liên quan đến việc mua, bán, ký gửi thuốc, nguyên liệu làm thuốc dưới mọi hình thức.

3. Hoạt động vận chuyển, nhận bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:

a) Tổ chức, thực hiện, kiểm soát các hoạt động vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc ngoài địa điểm kinh doanh của cơ sở không có quyền phân phối bao gồm việc ký kết hợp đồng mua, thuê hoặc bố trí phương tiện vận chuyển, nhân sự vận chuyển, trừ trường hợp vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ kho hải quan về kho của cơ sở không có quyền phân phối hoặc giữa các địa điểm kinh doanh khác nhau của cùng cơ sở không có quyền phân phối.

b) Ký kết hợp đồng, thỏa thuận, điều hành, trả lương, thưởng, phúc lợi hoặc hỗ trợ tài chính dưới mọi hình thức cho người thực hiện vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc ngoài địa điểm kinh doanh của cơ sở nhập khẩu, trừ trường hợp vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ kho hải quan về kho của cơ sở hoặc giữa các địa điểm kinh doanh khác nhau của cùng cơ sở.

c) Ký kết hoặc thực hiện hợp đồng, nhận các khoản thanh toán, các khoản ghi nợ tài chính dưới mọi hình thức hoặc có các hóa đơn, chứng từ liên quan đến việc nhận bảo quản, ký gửi thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải do cơ sở nhập khẩu.

d) Có dữ liệu lưu trong các hồ sơ, sổ sách, phần mềm, chứng từ liên quan việc cân đối, quyết toán thu chi của cơ sở không có quyền phân phối thể hiện dữ liệu khách hàng hoặc các khoản chi phí liên quan đến việc nhận bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải do cơ sở nhập khẩu dưới mọi hình thức.

đ) Ký kết hoặc thực hiện hợp đồng, nhận các khoản thanh toán, các khoản ghi nợ tài chính dưới mọi hình thức hoặc có các hóa đơn, chứng từ liên quan đến việc cho thuê, mượn kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

e) Có dữ liệu lưu trong các hồ sơ, sổ sách, phần mềm, chứng từ liên quan việc cân đối, quyết toán thu chi của cơ sở không có quyền phân phối thể hiện dữ liệu khách hàng hoặc các khoản chi phí liên quan đến việc cho thuê, mượn kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

g) Có thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải do cơ sở nhập khẩu trong kho của chính cơ sở.

4. Hoạt động xác định, áp đặt giá bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối bao gồm:

Có dữ liệu lưu trong các hồ sơ, sổ sách, phần mềm thể hiện sự can thiệp trực tiếp hoặc gián tiếp của cơ sở không có quyền phân phối nhằm xác định, áp đặt giá bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở bán buôn đã mua từ cơ sở không có quyền phân phối, trừ việc kê khai giá theo quy định của pháp luật.

5. Hoạt động quyết định chiến lược phân phối, chính sách kinh doanh của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối bao gồm:

Có dữ liệu lưu trong các hồ sơ, sổ sách, phần mềm thể hiện sự can thiệp trực tiếp hoặc gián tiếp của cơ sở không có quyền phân phối vào chính sách về phân phối, kinh doanh của cơ sở bán buôn (bao gồm cả việc can thiệp vào chính sách quảng cáo, khuyến mại, đấu thầu; giới hạn khách hàng, giới hạn số lượng cung ứng hoặc yêu cầu dùng chung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các cơ sở kinh doanh dược khác) đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà cơ sở không có quyền phân phối đã bán cho cơ sở bán buôn.

6. Hoạt động xây dựng kế hoạch cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam bao gồm:

Trực tiếp hoặc gián tiếp tham gia tác động, thúc đẩy dưới mọi hình thức việc xây dựng kế hoạch đấu thầu, mua sắm, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam làm ảnh hưởng đến mục tiêu bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả.

7. Hoạt động hỗ trợ tài chính dưới mọi hình thức cho tổ chức, cá nhân trực tiếp mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở nhằm mục đích thao túng việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu bao gồm:

a) Đầu tư dưới mọi hình thức vào cơ sở bán buôn thuốc, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở mình nhập khẩu.

b) Can thiệp trực tiếp hoặc gián tiếp dưới mọi hình thức vào chính sách tiền lương, thưởng, phúc lợi xã hội và các khoản thu nhập cho người lao động của cơ sở bán buôn;

c) Có các hình thức hỗ trợ hoạt động phân phối, hoạt động kế toán, bao gồm việc bố trí nhân sự, cung cấp thiết bị, công cụ, phương tiện, chi trả tiền lương, thưởng, phúc lợi xã hội và bất kỳ hoạt động hỗ trợ tài chính nào khác dưới mọi hình thức cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm mục đích thao túng việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu.

d) Có các hồ sơ, sổ sách, chứng từ liên quan việc cân đối, quyết toán thu chi của cơ sở không có quyền phân phối thể hiện các khoản chi phí liên quan đến việc chi trả, hỗ trợ tài chính cho các tổ chức, cá nhân trực tiếp mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở nhằm mục đích thao túng việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu.

8. Các quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6 và, 7 Điều này không áp dụng đối với:

a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở không có quyền phân phối sản xuất tại Việt Nam;

b) Thuốc phóng xạ, hợp chất đánh dấu.

Điều 3. Năng lực thực hiện và khả năng trực tiếp thực hiện việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo khoản 11 Điều 91 của Nghị định 54 bao gồm

1. Phải trực tiếp ký kết hoặc thực hiện hợp đồng, đơn hàng, giấy giao hàng và ký kết các chứng từ khác liên quan đến việc mua, bán, ký gửi, xuất, giao, nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà không được có sự can thiệp, tham gia của cơ sở không có quyền phân phối.

2. Phải trực tiếp tổ chức, thực hiện việc tiếp nhận đơn đặt hàng thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ khách hàng mà không được có sự can thiệp, tham gia của cơ sở không có quyền phân phối thông qua các hồ sơ, sổ sách, phần mềm, chứng từ liên quan việc cân đối, quyết toán thu chi.

3. Phải trực tiếp nhận các khoản thanh toán hoặc các khoản ghi nợ tài chính liên quan đến việc mua, bán, ký gửi thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở mà không được có sự can thiệp, tham gia của cơ sở không có quyền phân phối.

4. Không có sự can thiệp trực tiếp hoặc gián tiếp của cơ sở không có quyền phân phối nhằm xác định, áp đặt chính sách về phân phối, kinh doanh (bao gồm cả việc can thiệp vào chính sách quảng cáo, khuyến mại, đấu thầu; giới hạn khách hàng, giới hạn số lượng cung ứng hoặc yêu cầu dừng cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các cơ kinh doanh dược khác), giá bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở bán buôn đã mua từ không có quyền phân phối, trừ việc kê khai giá theo quy định của pháp luật.

5. Không được có sự can thiệp trực tiếp hoặc gián tiếp dưới mọi hình thức của không có quyền phân phối vào chính sách tiền lương, thưởng, phúc lợi xã hội và các khoản thu nhập cho người lao động của cơ sở.

6. Không được chuyển thẳng thuốc, nguyên liệu làm thuốc mua từ kho của cơ sở không có quyền phân phối đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở

kinh doanh được trừ các trường hợp được phép quy định tại khoản 4 Điều 1 Thông tư này.

Điều 4. Trách nhiệm thông báo của cơ sở không có quyền phân phối thông tin về cơ sở bán buôn thực hiện việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở nhập khẩu theo khoản 12 Điều 91 Nghị định 54

Cơ sở không có quyền phân phối thực hiện trách nhiệm thông báo về Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) theo quy định tại khoản 12 Điều 91 Nghị định 54 như sau:

1. Nội dung thông báo: Danh sách cơ sở bán buôn kèm theo danh mục cụ thể thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự kiến bán hoặc dự kiến ngừng bán.

2. Thời điểm thông báo:

a) Trước lần bán (giao hàng, xuất hóa đơn) đầu tiên cho cơ sở bán buôn theo Biểu mẫu số 1 ban hành kèm theo Thông tư này,

b) Trước khi dừng bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở bán buôn theo Biểu mẫu số 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Hình thức thông báo: Thực hiện việc báo cáo đồng thời theo cả 02 hình thức sau:

a) Gửi theo đường công văn chính thức, trong đó toàn bộ công văn và các phụ lục kèm theo phải được đóng dấu giáp lai của cơ sở báo cáo.

b) Gửi qua hòm thư điện tử: quanlykinhdoanhduoc.dav@gmail.com, tiêu đề email ghi rõ: “*Cập nhật Danh sách cơ sở bán buôn mua thuốc của cơ sở không có quyền phân phối*” có đính kèm:

- tập tin (file): định dạng pdf công văn tại điểm a khoản này.

- Tập tin (file) định dạng excel

4. Cơ sở không có quyền phân phối chỉ được thực hiện việc bán (giao hàng, xuất hóa đơn) thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau thời điểm cơ sở đã gửi thông báo theo hình thức quy định tại điểm b khoản 3 Điều này.

Điều 5. Trách nhiệm của cơ quan quản lý Nhà nước về dược trong việc đảm bảo thực hiện khoản 10,11 và 12 Điều 91 Nghị định 54.

1. Trách nhiệm của Cục Quản lý Dược:

a) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở không có quyền phân phối (thời điểm tiếp nhận tính theo dấu công văn đến đối với trường hợp gửi theo đường công văn chính thức quy định tại điểm a khoản 3 Điều 4 của Thông tư này), Cục Quản lý dược (Bộ Y tế) công bố thông tin về cơ sở bán buôn thuốc và nguyên liệu làm thuốc mua thuốc do cơ sở không có quyền phân phối nhập khẩu (bao gồm cả danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng) trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

b) Chỉ đạo, giám sát các Sở Y tế trong việc tăng cường kiểm tra việc thực hiện các quy định liên quan đến hoạt động phân phối thuốc của cơ sở không có quyền phân phối quy định tại khoản 10, 12 Điều 91 của Nghị định 54/2017/NĐ-

CP và các quy định liên quan đến năng lực thực hiện và khả năng trực tiếp thực hiện việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc mua thuốc của cơ sở không có quyền phân phối quy định tại khoản 11 Điều 91 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

2. Trách nhiệm của Sở Y tế:

Tăng cường kiểm tra việc thực hiện các quy định liên quan đến hoạt động phân phối thuốc của cơ sở không có quyền phân phối quy định tại khoản 10, 12 Điều 91 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP và các quy định liên quan đến năng lực thực hiện và khả năng trực tiếp thực hiện việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc mua thuốc của cơ sở không có quyền phân phối quy định tại khoản 11 Điều 91 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

Điều 6. Tạm ngừng nhận hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc của cơ sở không có quyền phân phối và cơ sở bán buôn mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở không có quyền phân phối trong trường hợp có các hành vi phạm quy định tại Khoản 10, 11, 12 Điều 94 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP

Điều 7. Lộ trình thực hiện

1. Đối với các cơ sở không có quyền phân phối đã thực hiện quyền phân phối trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực thì phải thực hiện quy định tại khoản 10, 12 Điều 91 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP chậm nhất trước ngày 01/01/2020 kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, trừ trường hợp cơ sở quy định tại Khoản 2 Điều này.

2. Đối với các cơ sở không có quyền phân phối có 100% vốn nước ngoài thì phải thực hiện quy định tại khoản 10, 12 Điều 91 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, trừ các hợp đồng mua, bán, nhận dịch vụ bảo quản thuốc đã được ký kết trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì được thực hiện đến khi hết thời hạn hiệu lực của hợp đồng mua, bán đó nhưng không quá ngày 01/01/2020.

3. Đối với các cơ sở không có quyền phân phối không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều này thì phải thực hiện theo quy định tại khoản 10, 12 Điều 91 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, trừ các hợp đồng mua, bán thuốc đã được ký kết trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì được thực hiện đến khi hết thời hạn hiệu lực của hợp đồng mua, bán đó.