

PHẦN I. VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT**THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ**

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

Số: 173/2008/QĐ-TTg

Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2008

QUYẾT ĐỊNH

**ban hành Quy định áp dụng các biện pháp cần thiết đáp ứng yêu cầu
về thuốc kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp**

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

*Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày
25 tháng 12 năm 2001;*

*Căn cứ Luật phòng, chống nhiễm vi
rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch
mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29
tháng 6 năm 2006;*

*Căn cứ Luật được ngày 14 tháng 6
năm 2005;*

*Căn cứ Luật sở hữu trí tuệ ngày 29
tháng 11 năm 2005;*

*Căn cứ Nghị định số 108/2007/NĐ-
CP ngày 26 tháng 6 năm 2007 của Chính
phủ hướng dẫn chi tiết thi hành một số
điều của Luật phòng, chống nhiễm virus
gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch
mắc phải ở người (HIV/AIDS);*

*Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP
ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính
phủ quy định chi tiết thi hành một số điều
của Luật dược;*

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy định áp dụng các biện pháp cần thiết đáp ứng yêu cầu về thuốc kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm hướng dẫn, thi hành Quyết định này.

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG

Nguyễn Thiện Nhân

QUY ĐỊNH**áp dụng các biện pháp cần thiết đáp ứng yêu cầu về thuốc kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp**

(ban hành kèm theo Quyết định số 173/2008/QĐ-TTg ngày 25 tháng 12 năm 2008 của Thủ tướng Chính phủ)

Chương I**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Quy định này hướng dẫn áp dụng các biện pháp cần thiết nhằm đáp ứng yêu cầu về thuốc kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Tổ chức, cá nhân liên quan đến việc thực hiện các biện pháp cần thiết nhằm đáp ứng yêu cầu về thuốc kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho người nhiễm HIV; trung tâm phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; các tổ chức khác có chức năng liên quan đến việc chăm sóc và điều trị cho người nhiễm HIV, người bị bệnh AIDS.

Điều 3. Miễn thử lâm sàng

Trong trường hợp khẩn cấp, các thuốc sau được xem xét miễn thử lâm sàng:

1. Thuốc kháng HIV được sản xuất

trong nước theo quyết định chuyển giao quyền sử dụng sáng chế của Bộ Y tế;

2. Thuốc kháng HIV chưa có sổ đăng ký nhập khẩu nhưng đáp ứng các điều kiện sau:

a) Đã được lưu hành hợp pháp tại nước sở tại;

b) Có chỉ định, đường dùng khi sử dụng ở Việt Nam tương tự ở nước sở tại.

Điều 4. Nhãn thuốc kháng HIV

Nhãn thuốc kháng HIV được sản xuất, nhập khẩu, đăng ký trong trường hợp khẩn cấp phải tuân thủ theo các quy định của pháp luật về nhãn thuốc và phải có dòng chữ: Thuốc không bán.

Điều 5. Cung ứng và phân phối thuốc kháng HIV

Thuốc kháng HIV được sản xuất, nhập khẩu trong trường hợp khẩn cấp được cung ứng và phân phối miễn phí tới các cơ sở, tổ chức có chức năng khám bệnh, chăm sóc và điều trị bệnh cho người nhiễm HIV quy định tại khoản 2 Điều 2 Quy định này.

09607159

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Chương II

TRƯỜNG HỢP KHẨN CẤP VÀ
CÁC BIỆN PHÁP CẦN THIẾT

Điều 6. Công bố, chấm dứt trường hợp khẩn cấp về thuốc kháng HIV

1. Khi dịch bệnh HIV xảy ra tại một hoặc nhiều tỉnh, thành phố và có nguy cơ lây lan trên quy mô rộng, đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe nhân dân, ảnh hưởng đến an ninh trật tự xã hội nhưng không có đủ thuốc kháng HIV để điều trị cho bệnh nhân tại các cơ sở điều trị bệnh nhân nhiễm HIV, Thủ tướng Chính phủ ra quyết định công bố trường hợp khẩn cấp về thuốc kháng HIV và chỉ đạo áp dụng các biện pháp cần thiết trên cơ sở đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Khi thuốc kháng HIV đã đáp ứng nhu cầu điều trị cho bệnh nhân tại các cơ sở điều trị bệnh nhân nhiễm HIV, Thủ tướng Chính phủ công bố quyết định trường hợp khẩn cấp hết hiệu lực.

3. Quyết định công bố trường hợp khẩn cấp hoặc chấm dứt hiệu lực quyết định công bố trường hợp khẩn cấp của Thủ tướng Chính phủ phải được thông báo ngay trên các phương tiện thông tin đại chúng.

Điều 7. Các biện pháp cần thiết áp dụng trong trường hợp khẩn cấp

1. Các biện pháp áp dụng trong trường

hợp khẩn cấp về thuốc kháng HIV bao gồm:

- a) Đặt hàng sản xuất;
- b) Chỉ định nhập khẩu;
- c) Cấp nhanh giấy phép đăng ký lưu hành;
- d) Bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế để sản xuất thuốc kháng HIV.

2. Căn cứ vào mức độ nghiêm trọng của trường hợp khẩn cấp được công bố, Bộ Y tế trình Thủ tướng Chính phủ quyết định áp dụng một hoặc nhiều biện pháp cần thiết quy định tại khoản 1 Điều này.

Chương III

THỰC HIỆN CÁC BIỆN PHÁP CẦN
THIỆT TRONG TRƯỜNG HỢP
KHẨN CẤP

Điều 8. Đặt hàng sản xuất, nhập khẩu thuốc kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp

1. Bộ Y tế xác định số lượng, chủng loại của thuốc kháng HIV cần đặt hàng sản xuất, nhập khẩu trong trường hợp khẩn cấp.

2. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính xác định giá thuốc kháng HIV sản xuất, nhập khẩu và tổng kinh phí để

đáp ứng nhu cầu thuốc kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp trình Thủ tướng Chính phủ quyết định.

Mục 1

SẢN XUẤT THUỐC KHÁNG HIV TRONG NƯỚC TRONG TRƯỜNG HỢP KHẨN CẤP

Điều 9. Sản xuất thuốc kháng HIV tại Việt Nam

1. Căn cứ quyết định của Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế chỉ định các cơ sở sản xuất thuốc trong nước đáp ứng các điều kiện, tiêu chuẩn quy định tại Điều 10 Quy định này để sản xuất thuốc kháng HIV bảo đảm chất lượng, với số lượng, chủng loại, giá cả phù hợp đáp ứng yêu cầu về thuốc trong trường hợp khẩn cấp.

2. Cơ sở được chỉ định sản xuất thuốc kháng HIV theo quyết định bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế của Bộ Y tế phải tuân thủ các quy định hiện hành của pháp luật về sở hữu trí tuệ.

3. Các cơ sở bị buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế có trách nhiệm hợp tác với Bộ Y tế, cơ sở sản xuất được Bộ Y tế chỉ định sản xuất thuốc trong trường hợp khẩn cấp.

Điều 10. Điều kiện, tiêu chuẩn đối với cơ sở sản xuất thuốc kháng HIV

Các cơ sở được chỉ định sản xuất thuốc

kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp phải đáp ứng các yêu cầu sau:

1. Có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của pháp luật hiện hành.

2. Tối thiểu phải đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của Tổ chức Y tế thế giới (GMP-WHO).

3. Dây chuyền sản xuất phù hợp với dạng bào chế và dạng thuốc theo đơn đặt hàng của Bộ Y tế. Ưu tiên lựa chọn các cơ sở đáp ứng các yêu cầu, tiêu chuẩn của hệ thống chứng nhận tiên kiểm định của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Mỹ (US-FDA), cơ quan cấp phép lưu hành dược phẩm châu Âu (EU-EMEA).

4. Có ít nhất 03 năm kinh nghiệm sản xuất các thuốc kháng HIV phục vụ cho nhu cầu sử dụng trong nước và xuất khẩu.

5. Đủ năng lực tài chính và khả năng tự tìm nguồn nguyên liệu phục vụ cho việc sản xuất thuốc theo đơn đặt hàng của Bộ Y tế.

Mục 2

NHẬP KHẨU THUỐC KHÁNG HIV TRONG TRƯỜNG HỢP KHẨN CẤP

Điều 11. Nhập khẩu thuốc kháng HIV

1. Bộ Y tế chỉ định các cơ sở nhập khẩu thuốc kháng HIV, bao gồm cả thuốc

còn trong thời hạn bảo hộ sở hữu trí tuệ có cùng tên biệt dược với thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam; thuốc chưa có số đăng ký lưu hành, với chất lượng bảo đảm, số lượng và giá cả phù hợp đáp ứng yêu cầu về thuốc kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp.

2. Cơ sở được chỉ định nhập khẩu thuốc kháng HIV phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) và tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP);

b) Được Bộ Y tế giao nhiệm vụ thực hiện chức năng dự trữ, lưu thông thuốc, cung ứng thuốc phục vụ phòng, chống dịch bệnh, thiên tai.

Điều 12. Cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm, nguyên liệu dùng cho sản xuất thuốc kháng HIV

1. Thời hạn cấp phép nhập khẩu thuốc kháng HIV phục vụ cho nhu cầu thuốc trong trường hợp khẩn cấp tối đa không quá 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

2. Hồ sơ nhập khẩu thuốc kháng HIV (thuốc thành phẩm và nguyên liệu) thực hiện theo quy định hiện hành đối với thuốc nhập khẩu phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, thiên tai và nộp tại Cục Quản lý dược - Bộ Y tế.

3. Thời hạn hiệu lực của Giấy phép nhập

khẩu do Bộ Y tế quyết định trên cơ sở xem xét mức độ nghiêm trọng của trường hợp khẩn cấp nhưng tối đa không quá 01 năm.

Mục 3

ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐỐI VỚI THUỐC KHÁNG HIV TRONG TRƯỜNG HỢP KHẨN CẤP

Điều 13. Cấp nhanh giấy phép lưu hành thuốc kháng HIV

1. Ưu tiên xét duyệt trước các hồ sơ đăng ký thuốc kháng HIV đã nộp, đặc biệt là các thuốc sản xuất trong nước để cấp nhanh Giấy phép lưu hành thuốc trong trường hợp khẩn cấp. Thời hạn xem xét cấp Giấy phép lưu hành thuốc trong trường hợp nêu trên tối đa không quá 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đăng ký thuốc hợp lệ.

2. Hồ sơ đăng ký thuốc kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp thực hiện theo Quy chế đăng ký thuốc hiện hành và được nộp tại Cục Quản lý dược - Bộ Y tế.

3. Thời hạn hiệu lực của Giấy phép lưu hành do Bộ Y tế quyết định trên cơ sở xem xét mức độ nghiêm trọng của trường hợp khẩn cấp.

Điều 14. Sử dụng các dữ liệu bảo mật

Bộ Y tế sử dụng các dữ liệu lâm sàng bảo mật của các thuốc kháng HIV đã

được đăng ký tại Việt Nam để đánh giá và cấp phép cho thuốc kháng HIV sản xuất, đăng ký tại Việt Nam trong trường hợp khẩn cấp.

Chương IV

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 15. Trách nhiệm của Bộ Y tế

1. Xác định nhu cầu và khả năng cung ứng thuốc kháng HIV để trình Thủ tướng Chính phủ công bố và áp dụng các biện pháp cần thiết nhằm đáp ứng nhu cầu thuốc kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp.

2. Xây dựng kế hoạch sản xuất, nhập khẩu và phân phối thuốc kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp.

3. Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính lập dự toán chi ngân sách cần thiết cho việc sản xuất, nhập khẩu và phân phối thuốc kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp, trình Thủ tướng Chính phủ quyết định.

4. Chỉ đạo thực hiện có hiệu quả các biện pháp cần thiết đáp ứng yêu cầu về thuốc kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp.

5. Giám sát, đôn đốc triển khai việc thực hiện; báo cáo Thủ tướng kết quả và các vướng mắc (nếu có) trong quá trình triển khai.

6. Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ Khoa học và Công nghệ xác định mức độ đền bù và hình thức đền bù cho chủ sở hữu sáng chế hoặc người nắm giữ độc quyền sáng chế trong trường hợp bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế nhằm phục vụ cho mục đích sản xuất, nhập khẩu thuốc kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp, trình Thủ tướng Chính phủ quyết định và triển khai thực hiện.

Điều 16. Trách nhiệm của Bộ Tài chính

1. Phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan trình Thủ tướng Chính phủ dự toán ngân sách cần cho sản xuất, nhập khẩu và phân phối thuốc kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp; bố trí ngân sách sau khi được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt; giám sát việc thực hiện nhằm bảo đảm ngân sách được sử dụng theo đúng các quy định hiện hành.

2. Chỉ đạo cơ quan Hải quan giải quyết nhanh các thủ tục hải quan đối với thuốc kháng HIV nhập khẩu vào Việt Nam nhằm đáp ứng yêu cầu về thuốc trong trường hợp khẩn cấp.

Điều 17. Trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ

Cung cấp thông tin và ý kiến chuyên môn kịp thời theo yêu cầu của Bộ Y tế nhằm đánh giá tình trạng pháp lý về sở

hữu công nghiệp của thuốc kháng HIV để bảo đảm tính hợp pháp về sở hữu công nghiệp của việc sử dụng các biện pháp cần thiết trong trường hợp khẩn cấp.

Điều 18. Trách nhiệm của các Bộ, ngành liên quan

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân

tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ của mình, có trách nhiệm tổ chức thực hiện, kiểm tra, hướng dẫn việc thực hiện Quy định này./.

KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG

Nguyễn Thiện Nhân