

Số: 4024 /BYT-QLD

Hà Nội, ngày 25 tháng 6 năm 2014

V/v: Triển khai thực hiện Thông tư số
23/2013/TT-BYT hướng dẫn hoạt
động gia công thuốc tại Việt Nam

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Ngày 13/08/2013, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư số 23/2013/TT-BYT hướng dẫn gia công thuốc (sau đây gọi tắt là *Thông tư số 23/2013/TT-BYT*), theo đó điểm a khoản 1 Điều 6 quy định: “*Đối với thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam: được sản xuất gia công một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quá trình sản xuất ở một hoặc một số nhà sản xuất gia công*”.

Tiếp đó, ngày 10/01/2014, Thủ tướng Chính phủ ban hành Quyết định số 68/QĐ-TTg phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 (sau đây gọi tắt là *Chiến lược*), theo đó, Thủ tướng đã yêu cầu Bộ Y tế và các Bộ ngành liên quan triển khai các nhiệm vụ và giải pháp để đạt được mục tiêu của Chiến lược, trong đó có giải pháp:

“- Ban hành chính sách ưu đãi đối với việc sản xuất, cung ứng và sử dụng thuốc generic, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc có dạng bào chế đặc biệt, vắc xin, sinh phẩm;...”

- *Đẩy mạnh huy động các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước đầu tư để phát triển ngành dược, nhất là sản xuất thuốc trong nước, sản xuất thuốc nhượng quyền, chuyển giao công nghệ, vắc xin sinh phẩm điều trị và nguyên liệu kháng sinh....”*

Để đáp ứng mục tiêu của Chiến lược phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030, Bộ Y tế thông báo chủ trương triển khai thực hiện điểm a khoản 1 Điều 6 Thông tư 23/2013/TT-BYT như sau:

1. Bộ Y tế khuyến khích các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài tiến hành đầu tư sản xuất trong nước, chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc hoặc sản xuất gia công toàn bộ của quá trình sản xuất thuốc tại cơ sở sản xuất thuốc Việt Nam.

2. Đối với sản xuất gia công một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất thuốc do Cơ sở sản xuất nước ngoài đặt gia công tại Việt Nam được thực hiện như sau:

2.1. Các thuốc hoá dược được đặt gia công bao gồm:

a) Thuốc được sản xuất ở các cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP thuộc nước tham gia ICH;

b) Thuốc biệt dược gốc hoặc thuốc có tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố;

c) Thuốc thuộc danh mục thuốc hiếm do Bộ Y tế ban hành;

d) Thuốc có dạng bào chế đặc biệt trong nước chưa sản xuất được hoặc có ít cơ sở sản xuất trong nước sản xuất được (dưới 03 cơ sở sản xuất trong nước).

2.2. Các vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm điều trị được đặt gia công bao gồm:

a) Vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể được sản xuất ở các cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP thuộc nước tham gia ICH;

b) Vắc xin được sản xuất tại các cơ sở sản xuất đã được Tổ chức Y tế Thế giới - WHO tiền đánh giá đạt yêu cầu;

c) Sinh phẩm điều trị được sản xuất ở các cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP;

d) Vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm điều trị trong nước chưa sản xuất được hoặc có ít cơ sở sản xuất trong nước sản xuất được (dưới 03 cơ sở sản xuất trong nước).

2.3. Thuốc hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể và sinh phẩm điều trị nêu trên được đặt gia công một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất thuốc. Trường hợp chỉ đặt gia công công đoạn đóng gói cấp 2, Cơ sở sản xuất có thuốc đặt gia công phải có cam kết và kèm theo lộ trình cụ thể về việc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam.

3. Thuốc sản xuất gia công tại Việt Nam theo chủ trương trên được dự thầu tại các cơ sở y tế như thuốc sản xuất tại các cơ sở đạt tiêu chuẩn WHO-GMP do Bộ Y tế Việt Nam kiểm tra và cấp giấy phép.

Bộ Y tế thông báo để Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị biết và thực hiện. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị Sở Y tế hoặc đơn vị kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra BYT;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Dược Việt Nam;
- Cục Quân Y-Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế-Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao Thông vận tải- Bộ Giao thông Vận tải;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Cổng Thông tin điện tử BYT;
- Lưu: VT, PC, QLD (10b).

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến