

Số: 532 /QLD-KD
V/v áp dụng văn bản trong
hoạt động kinh doanh
thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Hà Nội, ngày 19 tháng 01 năm 2017

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ.

(Sau đây gọi tắt là các Đơn vị)

Khoản 3 Điều 34 Luật dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực kể từ ngày 01/01/2017 giao "Chính phủ quy định trình tự, thủ tục cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ; biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt". Căn cứ quy định của Luật dược năm 2016, Bộ Y tế đã quy định cụ thể nội dung trong trong dự thảo Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật dược và hiện nay, dự thảo Nghị định này đã được Bộ Y tế trình Chính phủ đề ban hành.

Trong thời gian chờ Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật dược, để bảo đảm cung ứng đầy đủ, kịp thời thuốc phải kiểm soát đặc biệt cho người bệnh, căn cứ quy định tại Khoản 3 Điều 26 Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc (sau đây gọi tắt là Nghị định số 102/2016/NĐ-CP) là *cơ sở đang sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất được tiếp tục hoạt động cho đến khi thực hiện theo các quy định của Luật dược 2016*, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện việc quản lý và chỉ đạo các đơn vị trên địa bàn thực hiện theo đúng các quy định về sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, cung ứng, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất tại Nghị định số 102/2016/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan cho đến khi có văn bản thay thế.

2. Các cơ sở kinh doanh phải khẩn trương thực hiện việc dự trữ, sản xuất, cung ứng thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đúng quy định tại Nghị định số 102/2016/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan

cho đến khi có văn bản thay thế. Tuyệt đối không để xảy ra tình trạng thiếu thuốc phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân.

Cục Quản lý Dược thông báo như trên để các đơn vị biết và nghiêm túc thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/cáo);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (đề b/cáo);
- Bộ Công an, Bộ Tài chính (đề p/hợp);
- Vụ Pháp chế (đề p/hợp);
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Trang tin điện tử Cục QLD;
- Lưu: VT, KD (HH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

