

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 9436/QLD-KD
V/v thực hiện Nghị định số
54/2017/NĐ-CP

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

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2017

Kính gửi:

Ngày 08/5/2017, Chính phủ ban hành Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. Điều 91 của Nghị định có quy định về hoạt động của các cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài – FIE) phù hợp với các cam kết quốc tế của Việt Nam. Để triển khai quy định này, Cục Quản lý Dược đã báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế và đã tổ chức nhiều cuộc họp với các công ty để trao đổi, xác định giải pháp phù hợp nhất các công ty tuân thủ với quy định của Nghị định.

Theo kết quả của cuộc họp giữa Bộ Y tế và Tiểu ban dược phẩm (Pharma Group) thuộc Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (Eurocham) ngày 04/7/2017, hai bên đã trao đổi thẳng thắn, cởi mở về quy định của Nghị định, cam kết của Việt Nam về quyền kinh doanh dược phẩm trong các Hiệp định thương mại tự do, những vi phạm của cơ sở FIE trong quá trình hoạt động, các biện pháp có thể để các công ty có thể điều chỉnh mà không ảnh hưởng đến đầu tư của các cơ sở.

Cục Quản lý Dược đề nghị các công ty khẩn trương thực hiện các nội dung sau:

- Nghiên cứu kỹ Nghị định 54/2017/NĐ-CP để thực hiện nghiêm túc quy định của Nghị định
- Đề xuất cụ thể việc điều chỉnh hoạt động không phù hợp với quy định của Nghị định của các công ty thành viên
- Báo cáo nội dung, thành phần, thời gian tổ chức hội thảo như Công ty đề xuất liên quan đến triển khai thực hiện Điều 91 của Nghị định, gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/7/2017 để Cục Quản lý Dược tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế.

Cục Quản lý Dược sẽ tạo mọi điều kiện để Công ty điều chỉnh các hoạt động đảm bảo phù hợp với quy định, không ảnh hưởng tới hoạt động đầu tư, cung ứng thuốc của các công ty đa quốc gia (MNC) vào Việt Nam.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các thành viên Pharma Group (Eurocham);
- Lưu: VT, KD, PCHN.

