

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 16982/QLD-KD

V/v: Lập hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt

Hà Nội, ngày 16 tháng 11 năm 2020

Kính gửi: - Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở nhập khẩu thuốc;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ.

Để bảo đảm cung ứng thuốc phục vụ nhu cầu điều trị cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ (được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ) quy định tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt. Trong quá trình xét duyệt hồ sơ nhập khẩu các thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt, Cục Quản lý Dược nhận thấy hồ sơ nhập khẩu có một số sai sót về hành chính hay mắc phải dẫn đến kéo dài thời gian xét duyệt hồ sơ, phải bổ sung hồ sơ do đó làm chậm thời gian nhập khẩu thuốc.

Để việc xét duyệt hồ sơ được thuận lợi, bảo đảm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sớm có thuốc cho bệnh nhân, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương hướng dẫn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn, đề nghị các cơ sở nhập khẩu thuốc, các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ như sau:

1. Nghiên cứu kỹ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 để chuẩn bị hồ sơ nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt theo đúng quy định.

2. Nghiên cứu một số nội dung các Đơn vị còn sai sót khi lập hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt theo quy định tại Phụ lục kèm theo Công văn này để tránh việc hồ sơ đề nghị nhập khẩu phải bổ sung nhiều lần.

3. Trong quá trình thực hiện trường hợp có khó khăn, vướng mắc hoặc cần hướng dẫn thêm, đề nghị các Đơn vị báo cáo kịp thời về Cục Quản lý Dược (Phòng Quản lý Kinh Doanh Dược, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế, 138A Giảng Võ, Hà Nội; Điện thoại: 0243. 3846.1525) để được hướng dẫn.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Trang thông tin điện tử của Cục QLD;
- Lưu: VT, KD (L).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng

Phụ lục

(kèm theo Công văn số 16982/QLD-KD ngày 16/11/2020)

Một số sai sót về hành chính của các Đơn vị khi lập hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt

1. Đơn hàng đề nghị nhập khẩu (được lập theo Mẫu số 15, 16, 17 Phụ lục III tại Phụ lục II Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018): Chưa điền số điểm, khoản, Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu tại phần cần điền mục đích nhập khẩu.

2. Báo cáo sử dụng thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu: Kỳ báo cáo chưa chính xác 12 tháng trước thời điểm lập báo cáo.

3. Báo cáo về việc sử dụng vắc xin nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt: Thiếu nội dung cụ thể về độ tuổi của đối tượng sử dụng.

4. Văn bản đề nghị nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: Chưa có thông tin về số lượng bệnh nhân dự kiến; Chưa có văn bản cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 (được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018).

5. Thông tin về Tên thuốc/ Tên hoạt chất/ Nồng độ, hàm lượng/ Dạng bào chế/ Quy cách đóng gói/ Tên cơ sở sản xuất/ Tên cơ sở đóng gói (nếu có)/ Chỉ định của thuốc đề nghị nhập khẩu chưa thống nhất giữa các tài liệu trong hồ sơ (Văn bản của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Danh mục thuốc đề nghị nhập khẩu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Báo cáo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về thuốc đề nghị nhập khẩu; Đơn hàng đề nghị nhập khẩu thuốc; Biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).

6. Thông tin về chỉ định của cùng một thuốc đề nghị nhập khẩu chưa thống nhất giữa các Đơn hàng đề nghị nhập khẩu do cùng một cơ sở nhập khẩu lập đơn hàng dựa trên nhu cầu điều trị đặc biệt của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7. Chưa có danh sách bệnh nhân cụ thể kèm theo Đơn hàng khi đề nghị nhập khẩu thuốc phục vụ nhu cầu điều trị đặc biệt cho bệnh nhân cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để chẩn đoán, dự phòng hoặc điều trị đối với: bệnh truyền nhiễm nhóm A; bệnh ung thư; HIV/AIDS; bệnh lao; bệnh sốt rét; các bệnh hiếm nghèo khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định.

8. Sử dụng dấu chấm (.) để đánh dấu thập phân và dấu phẩy (,) để ngăn cách số có nhiều hơn 3 chữ số.