

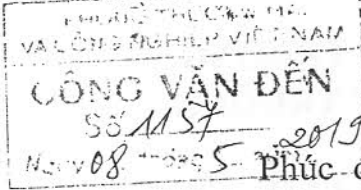
BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

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

Số: 1387/ATTP-KN

Hà Nội, ngày 06 tháng 5 năm 2019

V/v hướng dẫn thực hiện Nghị định
số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ



Kính gửi: Công ty TNHH Phúc Vĩnh

Phúc - đáp văn bản số 1227/CV/2018 ngày 27/12/2018 của Công ty về hướng dẫn thực hiện theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm. Sau khi xem xét các nội dung kiến nghị của Công ty, Cục An toàn thực phẩm đã có công văn số 398/ATTP-KN ngày 31/1/2019 gửi Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản đề nghị cho ý kiến trả lời theo thẩm quyền quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn. Căn cứ công văn số 237/QLCL-TTPC ngày 14/2/2019 của Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản, Cục An toàn thực phẩm thông báo ý kiến trả lời như sau:

1. Điều 13 Nghị định 15/2018/NĐ-CP quy định trường hợp được miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm khi nhập khẩu vào Việt Nam (trừ trường hợp có cảnh báo về an toàn thực phẩm).

2. Khoản 1 Điều 14 Nghị định 15/2018/NĐ-CP quy định các trường hợp thực phẩm đã qua chế biến, bao gói sẵn; thực phẩm do tổ chức, cá nhân Việt Nam xuất khẩu sang nước ngoài nhưng bị trả về; và các trường hợp quy định tại Điều 13 Nghị định này trong nhóm sản phẩm động vật trên cạn, sản phẩm động vật thủy sản, sản phẩm thực vật dùng làm thực phẩm nhập khẩu vào Việt Nam không phải đáp ứng các yêu cầu tại điểm a, b, c Khoản 1 Điều 14 Nghị định 15/2018/NĐ-CP (cụ thể: không phải thực hiện thủ tục đăng ký quốc gia, vùng lãnh thổ và cơ sở sản xuất, kinh doanh vào danh sách xuất khẩu vào Việt Nam theo quy định tại Khoản 2 Điều 14 và Điều 22 Nghị định 15/2018/NĐ-CP và không yêu cầu Giấy chứng nhận đáp ứng các quy định về an toàn thực phẩm cho mỗi lô hàng nhập khẩu có nguồn gốc động vật, thủy sản nhập khẩu).

Theo các quy định trên, các trường hợp thực phẩm đã qua chế biến, bao gói sẵn; thực phẩm do tổ chức, cá nhân Việt Nam xuất khẩu sang nước ngoài nhưng bị trả về nhập khẩu vào Việt Nam không đáp ứng các yêu cầu tại điểm a, b, c Khoản 1 Điều 14 Nghị định 15/2018/NĐ-CP nhưng vẫn phải thực hiện kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu; các trường hợp quy định tại Điều 13 nghị định 15/2018/NĐ-CP không phải đáp ứng yêu cầu tại điểm a, b, c Khoản 1 Điều 14 Nghị định 15/2018/NĐ-CP và thuộc diện miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu.

VP Tổng hợp

Nguyen

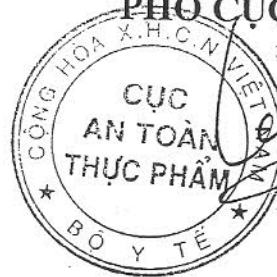
8/5/19

Như vậy, cách hiểu của Công ty tại văn bản số 1227/CV/2018 ngày 27/12/2018 là chưa chính xác. Trường hợp Công ty còn có vướng mắc hoặc chưa rõ, đề nghị Công ty liên hệ với Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản để được giải quyết.

Cục An toàn thực phẩm thông báo để Công ty biết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Vụ Đổi mới doanh nghiệp-VPCP (để b/c);
- Phòng Thương mại và Công nghiệp VN;
- Lưu: VT, KN.



**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Văn Giang

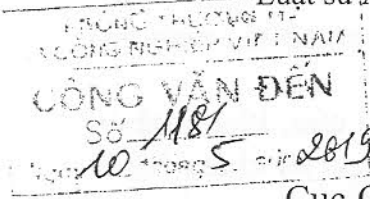
**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 6737/QLD-PCTTr

Hà Nội, ngày 08 tháng 5 năm 2019

V/v trả lời kiến nghị của Văn phòng
Luật sư AN & CC tỉnh Đồng Nai



Kính gửi: Văn phòng Luật sư AN & CC tỉnh Đồng Nai

Cục Quản lý dược nhận được Công văn số 2683/VPCP-ĐMDN đề ngày 04/4/2019 của Văn phòng Chính phủ về việc đề nghị Bộ Y tế trả lời kiến nghị của Văn phòng Luật sư AN & CC - tỉnh Đồng Nai liên quan đến quyền bán thuốc của cơ sở sản xuất thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Cục Quản lý dược có ý kiến như sau:

1. Các quy định liên quan đến quyền bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

- Điểm e Khoản 1 Điều 43 Luật dược quy định: cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có quyền bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Khoản 11 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế quy định: trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bán, giao thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải có thêm tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp giao hàng tại kho của cơ sở sản xuất đó.

- Khoản 3 Điều 6 Luật dược quy định: hành vi kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Khoản 26 Điều 2 của Luật dược và thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác không đúng mục đích hoặc cung cấp không đúng đối tượng mà cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép là hành vi bị nghiêm cấm.

- Khoản 1, Khoản 2 Điều 84 Luật dược quy định người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bảo đảm cung ứng đủ thuốc có chất lượng phục vụ nhu cầu cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Việc bảo quản thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tuân thủ quy định về Thực hành tốt trong bảo quản thuốc và quy định khác của pháp luật có liên quan.

- Việc mua thuốc từ nguồn vốn nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập và cơ sở y tế tư nhân tham gia khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế thực hiện theo quy định tại Luật đấu thầu, Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu, Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/5/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế

quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập và các văn bản pháp luật có liên quan.

2. Theo các quy định pháp luật hiện hành nêu trên, cơ sở sản xuất thuốc có quyền bán thuốc do cơ sở sản xuất cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh như sau:

- Cơ sở sản xuất (trừ trường hợp giao hàng tại kho của cơ sở sản xuất đó) phải đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc;

- Việc mua - bán thuốc phải phù hợp với nhu cầu cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Cơ sở sản xuất, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chịu trách nhiệm và cơ quan quản lý sẽ thanh, kiểm tra cơ sở trong quá trình hoạt động. Trường hợp mua thuốc phải kiểm soát đặc biệt thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có đề nghị mua thuốc theo quy định tại Điều 53, 54 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Khoản 23 Điều 4, Khoản 34 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

Cục Quản lý dược thông báo đề Quý Văn phòng biết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Văn phòng Chính phủ (để b/c);
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- VCCI (để tổng hợp);
- Lưu: VT, QLD.



**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt