

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 5 năm 2019

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:

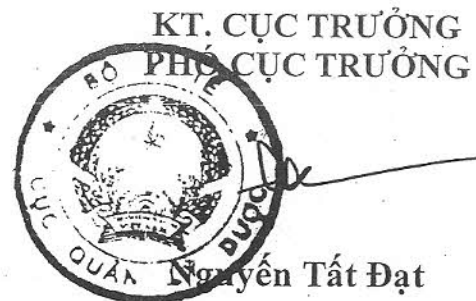
- Cơ sở sản xuất (trừ trường hợp giao hàng tại kho của cơ sở sản xuất đó) phải đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc;

- 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 Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- VCCI (để tổng hợp);
- Lưu: VT, QLD.



**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 1826 /QLD-TTra  
V/v mở cổng và cấp tài khoản liên  
thông kết nối với hệ thống “Cơ sở  
dữ liệu Dược Quốc gia”

Hà Nội, ngày 19 tháng 02 năm 2019

Kính gửi: Tổng Công ty giải pháp doanh nghiệp Viettel

Cục Quản lý dược nhận được công văn của Công ty cổ phần dược Hậu Giang, Công ty cổ phần công nghệ thông tin Cam và Công ty TNHH phần mềm Fomes về việc đề nghị liên thông kết nối với “Cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia”.

Để bảo đảm việc liên thông kết nối với “Cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia”, Cục Quản lý dược đề nghị Tổng Công ty giải pháp doanh nghiệp Viettel mở cổng, cấp tài khoản liên thông, thiết lập kênh kết nối để các Công ty trên thực hiện được việc kết nối và chuyển dữ liệu vào hệ thống “Cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia” theo đúng hướng dẫn tại Công văn số 24026/QLD-TTra ngày 28/12/2018 của Cục Quản lý dược. Xin gửi kèm công văn của các Công ty trên.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Cơ quan./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Trường Sơn (để b/c);
- Công ty cổ phần dược Hậu Giang (để t/h);
- Công ty cổ phần công nghệ thông tin Cam (để t/h);
- Công ty TNHH phần mềm Fomes (để t/h);
- Lưu: VT, TTra (Đ).



**CỤC TRƯỞNG**

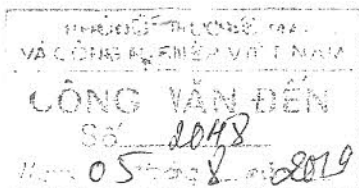
**Vũ Tuấn Cường**

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 4369/BYT-VPB6  
V/v trả lời phản ánh kiến nghị của  
người dân trên Cổng thông tin  
điện tử Chính phủ

Hà Nội, ngày 31 tháng 7 năm 2019



Kính gửi: Văn phòng Luật sư Nguyễn Hoàng (tỉnh Đồng Nai)

Bộ Y tế nhận được Công văn số 5486/VPCP-ĐMDN ngày 21 tháng 6 năm 2019 của Văn phòng Chính phủ chuyên kiến nghị của Văn phòng Luật sư Nguyễn Hoàng (tỉnh Đồng Nai) đề nghị giải đáp việc thực hiện Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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. Về vấn đề này, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Khoản 5 Điều 21 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 điều khoản chuyển tiếp đối với Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định: “Các hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc cấp giấy phép hoạt động trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thì áp dụng theo quy định của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2017 của chính phủ”. Như vậy quy định này chỉ áp dụng đối với các trường hợp nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa trước ngày Nghị định số 155/2018/NĐ-CP có hiệu lực từ ngày 12/11/2018 trong đó bao gồm cả điều kiện về nhân lực.

Xin trân trọng thông báo để Quý Văn phòng Luật sư Nguyễn Hoàng (tỉnh Đồng Nai) được biết./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Vụ ĐMDN-VPCP; VCCI (để tổng hợp);
- Cục KCB (để ph/hợp);
- Lưu: VT, VPB6.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**

**Nguyễn Việt Tiến**

Số: 4372/BYT-VPB6

Hà Nội, ngày 31 tháng 7 năm 2019

V/v trả lời phản ánh kiến nghị của  
người dân trên Cổng thông tin  
điện tử Chính phủ

Kính gửi: Công ty TNHH Aeon Việt Nam

Bộ Y tế nhận được Công văn số 5452/VPCP-ĐMDN ngày 24 tháng 6 năm 2019 của Văn phòng Chính phủ chuyển kiến nghị của Công ty TNHH Aeon Việt Nam đề nghị hướng dẫn việc công bố hợp quy và tự công bố các sản phẩm dụng cụ chứa đựng thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm. Về vấn đề này, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Tại Khoản 1, Điều 4 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ hướng dẫn thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm, các sản phẩm dụng cụ chứa đựng thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thực hiện tự công bố sản phẩm theo quy định. Việc kiểm tra nhà nước đối với các sản phẩm dụng cụ chứa đựng thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm khi nhập khẩu phải thực hiện theo quy định tại Chương IV Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ.

2. Tại Khoản 1, Điều 4 và Phụ lục II Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ hướng dẫn thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm, các dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm (không chứa đựng thực phẩm như thìa, đĩa, đũa, dao, kéo...) không thuộc đối tượng tự công bố sản phẩm nhưng vẫn thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

Để đảm bảo an toàn thực phẩm trước khi lưu thông trên thị trường, các sản phẩm nêu trên phải đáp ứng đầy đủ các yêu cầu tại quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và các quy định tương ứng (QCQG 12-1:2011/BYT, QCQG 12-2:2011/BYT, QCQG 12-3:2011/BYT, QCQG 12-4:2015/BYT, Quyết định số 46/2007/QĐ-BYT).

Trên đây là ý kiến của Bộ Y tế gửi Công ty tham khảo, thực hiện theo quy định của pháp luật./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Vụ ĐMDN-VPCP; VCCI (để tổng hợp);
- Cục ATTP (để ph/hợp);
- Lưu: VT, VPB6.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Việt Tiến**

Số: ~~4373~~/BYT-VPB6

Hà Nội, ngày 31 tháng 7 năm 2019

V/v trả lời phản ánh kiến nghị của người dân trên Cổng thông tin điện tử Chính phủ

Kính gửi: Công ty sản xuất phan Nissin Việt Nam

Bộ Y tế nhận được Công văn số 2369/VPCP-ĐMDN ngày 26 tháng 3 năm 2019 của Văn phòng Chính phủ chuyển kiến nghị của Công ty Sản xuất phan Nissin Việt Nam liên quan đến việc thực hiện Thông tư số 41/2018/TT-BYT ngày 14/12/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Về vấn đề này, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Ngày 11/7/2007, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 117/2007/NĐ-CP về sản xuất, cung cấp và tiêu thụ nước sạch. Phạm vi điều chỉnh của Nghị định quy định về các hoạt động trong lĩnh vực sản xuất, cung cấp và tiêu thụ nước sạch theo hệ thống cấp nước tập trung hoàn chỉnh tại khu vực đô thị, khu vực nông thôn và các khu công nghiệp, khu chế xuất, khu công nghệ cao, khu kinh tế. Tại Khoản 1, Điều 4 Nghị định 117 quy định Bộ Y tế ban hành quy chuẩn nước sạch dùng cho mục đích sinh hoạt (*ăn uống, vệ sinh của con người*).

Ngày 14/12/2018 Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 41/2018/TT-BYT về Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia và quy định kiểm tra, giám sát chất lượng sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt theo quy định tại Nghị định 117/2007/NĐ-CP. Vì vậy, Thông tư số 41/2018/TT-BYT chỉ áp dụng đối với nước sản xuất, cung cấp và tiêu thụ theo hệ thống cấp nước tập trung hoàn chỉnh tại khu đô thị, khu vực nông thôn và các khu công nghiệp, khu chế xuất, khu công nghệ cao, khu kinh tế.

2. Căn cứ vào các quy định nêu trên, nước do Công ty sản xuất phan Nissin Việt Nam tự sản xuất và sử dụng trong nội bộ Công ty (*dùng để tưới cây, cung cấp nước cho nhà vệ sinh tại Công ty*) không thuộc phạm vi điều chỉnh tại Nghị định số 117/2007/NĐ-CP của Chính phủ và Thông tư số 41/2018/TT-BYT của Bộ Y tế. Công ty không bắt buộc phải thực hiện việc thử nghiệm các thông số theo quy định tại Thông tư nêu trên.

Trên đây là ý kiến của Bộ Y tế gửi Công ty tham khảo, thực hiện theo quy định của pháp luật./

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Vụ ĐMDN-VPCP; VCCI (để tổng hợp);
- Cục MTYT (để ph/hợp);
- Lưu: VT, VPB6.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Tiến