

Số: 2667/BYT-VPB1

Hà Nội, ngày 13 tháng 5 năm 2017

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ do nhân dân trên Công Thông tin điện tử CP

CÔNG VĂN ĐEN

Giờ Ngày 14/5.....
Kính chuyên: C.S.TT.....

Kính gửi: Văn phòng Chính phủ

Phúc đáp Công văn số 3871/VPCP-KSTT ngày 18/4/2017 của Văn phòng Chính phủ về việc trả lời kiến nghị của ông/bà Nguyễn Tường Linh về khó khăn vướng mắc trong việc làm thủ tục lĩnh vực y tế, Bộ Y tế xin trả lời (PAKN: 2017.17315) như sau:

1. Theo quy định của Luật đầu tư năm 2015, hoạt động kinh doanh thuốc là ngành nghề thuộc Danh mục đầu tư kinh doanh có điều kiện. **Vì vậy, khi các tổ chức, cá nhân thực hiện các hoạt động kinh doanh thuốc (kinh doanh dược) phải tuân thủ các quy định của Luật dược năm 2016.**

2. Sản phẩm dầu gió dùng cho người được phân loại là thuốc. Do vậy, sản phẩm dầu gió khi lưu hành trên thị trường phải tuân thủ các quy định về kinh doanh thuốc được quy định tại Luật dược và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật dược. Theo đó, khi thực hiện hoạt động kinh doanh dược (đối với loại hình sản xuất, bán buôn, bán lẻ thuốc) thì cơ sở kinh doanh thuốc phải được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Về thủ tục sản xuất, kinh doanh sản phẩm dầu gió, cần phải thực hiện hai thủ tục chủ yếu, như sau:

2.1. Thực hiện các thủ tục để được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (đối với loại hình sản xuất thuốc):

a) Phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự (được quy định chi tiết tại điểm a khoản 1 Điều 33 Luật dược), cụ thể:

- Cơ sở sản xuất thuốc phải có địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật dược và phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

b) Sau khi cơ sở sản xuất thuốc thực hiện đầu tư xây dựng cơ sở vật chất, nhà xưởng, nhân sự theo quy định nêu trên. Cơ sở cần chuẩn bị hồ sơ về việc

đánh giá đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, được hướng dẫn cụ thể tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và các văn bản hướng dẫn nghị định của Bộ Y tế.

2.2. Cơ sở phải thực hiện thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với sản phẩm dầu gió.

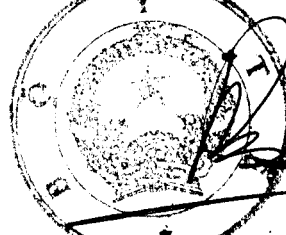
Hiện nay, thủ tục đăng ký lưu hành sản phẩm thuốc được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc. Theo quy định hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm thuốc của cơ sở phải được nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

Bộ Y tế xin gửi câu trả lời phản ánh để Văn phòng Chính phủ tổng hợp trả lời cho người dân được biết và đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử Chính phủ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Cục QLD (để biết);
- Công TTĐT CP (để đăng tin);
- Công TTĐT BYT (để đăng tin);
- Lưu: VT, VPB1.

**TL.BỘ TRƯỞNG
CHÁNH VĂN PHÒNG BỘ**



Nguyễn Xuân Trường