

Số: 1369 /BYT-QLD

V/v kiến nghị của Công ty Luật hợp
danh VN CONSULT

Hà Nội, ngày 14 tháng 3 năm 2018

Kính gửi: Văn phòng Chính phủ

Bộ Y tế nhận được Công văn số 13438/VPCP-ĐMDN đề ngày 18/12/2017 của Văn phòng Chính phủ về việc kiến nghị của Công ty Luật hợp danh VN CONSULT liên quan đến quyền phân phối của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài tại Việt Nam. Bộ Y tế có ý kiến trả lời như sau:

1. Về tình huống 1

- Theo quy định tại điểm a, c và d khoản 1 Điều 4 Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc thì doanh nghiệp A (bên đặt gia công) được sở hữu số đăng ký và sản phẩm gia công; được nhận sản phẩm gia công từ doanh nghiệp B (bên nhận gia công) và chịu trách nhiệm đăng ký thuốc gia công theo đúng trình tự, thủ tục đăng ký thuốc nếu muốn được lưu hành thuốc tại Việt Nam.

+ Theo định nghĩa “cơ sở sản xuất thuốc” của ASEAN (đã được Bộ Y tế sử dụng và đưa vào quy định tại khoản 11 Điều 2 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 quy định việc đăng ký thuốc), cơ sở sản xuất thuốc là cơ sở thực hiện ít nhất một công đoạn sản xuất hoặc thực hiện việc kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc. Như vậy, trường hợp doanh nghiệp A không tham gia vào bất cứ công đoạn sản xuất nào như nêu trong văn thư của công ty, doanh nghiệp A chỉ có thể là cơ sở đăng ký thuốc gia công.

- Theo quy định tại khoản 3 Điều 2 Thông tư số 34/2013/TT-BCT ngày 24/12/2013 của Bộ Công thương công bố lộ trình thực hiện hoạt động mua bán hàng hóa và hoạt động liên quan trực tiếp đến mua bán hàng hóa của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài tại Việt Nam, doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài tại Việt Nam chỉ được thực hiện quyền phân phối đối với hàng hóa không thuộc danh mục hàng hóa quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư này. Dược phẩm là một trong số 09 mặt hàng thuộc danh mục quy định tại Phụ lục 3 nêu trên.

Theo như văn thư của công ty, doanh nghiệp A (nhà đầu tư nước ngoài sở hữu từ 51% vốn trở lên) là doanh nghiệp được có vốn đầu tư nước ngoài. Căn cứ quy định tại khoản 10 Điều 91 Nghị định 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, doanh nghiệp A chỉ có quyền phân phối mặt hàng thuốc mà doanh nghiệp trực tiếp tham gia sản xuất tại Việt Nam.

- Trong trường hợp doanh nghiệp A không trực tiếp sản xuất thuốc mà đặt gia công toàn bộ tại Việt Nam, để đưa mặt hàng thuốc gia công ra lưu hành tại thị trường Việt Nam, doanh nghiệp A có thể (1) Thực hiện việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công; sau đó tiến hành chuyển nhượng giấy đăng ký lưu hành thuốc

gia công (thay đổi cơ sở đăng ký thuốc) cho một cơ sở kinh doanh dược khác có chức năng phân phối thuốc tại Việt Nam hoặc (2) Ủy quyền cho một cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam có chức năng đăng ký và/hoặc phân phối thuốc.

2. Về tình huống 2

- Các doanh nghiệp khi hoạt động trong lĩnh vực dược phẩm, ngoài việc tuân thủ các quy định của pháp luật Việt Nam và các cam kết quốc tế của Việt Nam về đầu tư, thương mại ... còn phải tuân thủ quy định của pháp luật Việt Nam trong lĩnh vực dược phẩm. Căn cứ quy định tại khoản 10 Điều 91 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, cụ thể: Các cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam không được thực hiện các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc tại Việt Nam, trừ thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất tại Việt Nam.

Trên đây là nội dung trả lời kiến nghị Công ty Luật hợp danh VN CONSULT, Bộ Y tế kính báo cáo Văn phòng Chính phủ để tổng hợp, đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Chính phủ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG
Y. THỦ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

09821393