

Số: 945 /BYT-QLD

V/v thực hiện Luật dược số  
105/2016/QH13 và Nghị định số  
54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017

Hà Nội, ngày 12 tháng 5 năm 2018

**KHẨN**

Kính gửi:

- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
  - Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
  - Các cơ sở kinh doanh, đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- (Sau đây gọi tắt là các cơ sở)

Vừa qua, sau khi Luật dược năm 2016 được Quốc Hội thông qua, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP năm 2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược đã được ban hành và chính thức có hiệu lực từ 01/7/2017, trong đó đưa ra những quy định mới chặt chẽ hơn so với các quy định trước đây và phù hợp với các quy định quốc tế nhằm đảm bảo người dân được sử dụng thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả và giá cả hợp lý đảm bảo bình ổn giá thuốc, mặt khác để tạo điều kiện cho các doanh nghiệp dược trong nước phát triển, hội nhập và có thể xuất khẩu thuốc sang thị trường quốc tế.

Luật dược số 105/2016/QH13 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đã đưa ra các quy định về điều khoản chuyển tiếp, lộ trình thực hiện để các cơ sở có thời gian nghiên cứu và triển khai đúng các quy định. Đến nay, nhiều cơ sở đã nắm vững và triển khai đúng theo Luật dược số 105/2016/QH13 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, tuy nhiên có một số cơ sở vẫn chưa thực hiện đúng và còn lúng túng, thiếu chủ động tìm hiểu khi thực hiện.

Để đảm bảo không ảnh hưởng tới tình hình sản xuất, kinh doanh và không gây gián đoạn trong cung ứng thuốc, Bộ Y tế đề nghị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nghiên cứu và sớm triển khai đến các đơn vị trên địa bàn để các đơn vị thực hiện theo đúng các nội dung quy định trong Luật dược số 105/2016/QH13 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

2. Các cơ sở kinh doanh, đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần nghiên cứu thật kỹ các nội dung văn bản để triển khai theo đúng các quy định trong Luật dược số 105/2016/QH13 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

3. Trường hợp có khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện, đề nghị các cơ sở kịp thời gửi báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược và các Vụ, Cục có liên quan) để xem xét, giải quyết theo đúng quy định.

Bộ Y tế thông báo đề các cơ sở triển khai thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Văn phòng Chính phủ (để b/cáo);
- Bộ Trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông Vận tải;
- Website Cục Quản lý Dược; ✓
- Lưu: VT, QLD (02).



**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**