TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Chính phủ ban hành cơ chế, chính sách đặc thù về thuốc, vaccine phòng, chống Covid-19

17:07 01/01/2022

Thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/07/2021 kỳ họp thứ nhất, Quốc hội khóa XV, Chính phủ quyết nghị thực hiện một số cơ chế, chính sách đặc biệt, đặc thù, đặc cách trong phòng, chống dịch Covid-19. Nghị quyết có hiệu lực từ ngày hôm nay, ngày 01/01/2022.

Chính phủ vừa ban hành Nghị quyết số 168/NQ-CP ngày 31/12/2021 về một số cơ chế, chính sách trong phòng, chống dịch Covid-19.

Dịch bệnh Covid-19 tại Việt Nam đang diễn biến phức tạp, khó lường, đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng nhân dân. Việc bảo đảm các điều kiện để phòng, chống dịch Covid-19, nhất là về thuốc, vaccine, trang thiết bị y tế là hết sức cần thiết và cấp bách. Thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/07/2021 kỳ họp thứ nhất, Quốc hội khóa XV, Chính phủ quyết nghị thực hiện một số cơ chế, chính sách đặc biệt, đặc thù, đặc cách trong phòng, chống dịch Covid-19.

Về cơ sở thu dung, điều trị Covid-19

Cơ sở thu dung, điều trị Covid-19 là cơ sở tiếp nhận, quản lý, chăm sóc sức khỏe, điều trị người nhiễm Covid-19 theo một trong các hình thức tổ chức sau đây:



Cơ sở thu dung điều trị Covid-19 ở TP.Hồ Chí Minh. Ảnh internet.

a) Các cơ sở được thành lập để thu dung, điều trị người nhiễm Covid-19 gồm: Bệnh viện dã chiến điều trị Covid-19; bệnh viện điều trị Covid-19; bệnh viện hồi sức cấp cứu Covid-19; trung tâm hồi sức tích cực người bệnh Covid-19; trạm y tế lưu động;

b) Các khoa, phòng, bộ phận, đơn vị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được giao nhiệm vụ thu dung, điều trị người nhiễm Covid-19;

c) Các hình thức tổ chức khác.

Thẩm quyền thành lập, giao nhiệm vụ thực hiện theo quy định tại khoản 2, Điều 2 Nghị quyết số 86/NQ-CP ngày 06/08/2021 của Chính phủ về các giải pháp cấp bách phòng, chống dịch bệnh Covid-19 để thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28 tháng 7 năm 2021 kỳ họp thứ nhất Quốc hội khóa XV. Trường hợp cần thiết, người có thẩm quyền thành lập, giao nhiệm vụ thu dung, điều trị Covid-19 phân công một cơ quan, đơn vị sự nghiệp công lập chịu trách nhiệm quản lý, điều hành cơ sở thu dung, điều trị Covid-19 (sau đây viết tắt là bệnh viện chủ quản).

Cơ chế, chính sách đối với sản xuất, nhập khẩu, cung ứng thuốc trong tình hình dịch Covid-19

1. Đối với các giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phục vụ trực tiếp cho phòng, chống dịch Covid-19 mà không cung cấp được bản chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định

thì được thay thế bằng một trong các thông tin, tài liệu sau đây:

a) Thông tin công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) do Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) công bố;

b) Xác nhận của cơ quan ngoại giao của nước ngoài tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý theo đề nghị của Bộ Y tế Việt Nam.



Ảnh internet.

2. Cho phép thay thế Giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu quy định tại Điểm g Khoản 2 Điều 85 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược bằng Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).

3. Đối với vaccine đã được WHO phê duyệt sử dụng trong trường hợp khẩn cấp hoặc cấp bách, cho phép Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu mà không phải thực hiện thủ tục phê duyệt quy định tại Điểm c Khoản 1 và miễn nộp giấy tờ quy định tại điểm c, khoản 2, Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung tại 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.

4. Đối với vaccine do Chính phủ các nước viện trợ cho Việt Nam đã được WHO hoặc các nước thuộc nhóm Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) phê duyệt sử dụng trong trường hợp khẩn cấp hoặc cấp bách, cho phép Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu mà không phải thực hiện thủ tục quy định tại điểm c, khoản 1 và miễn nộp giấy tờ quy định tại điểm c, khoản 2, Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

5. Đối với các vaccine do Chính phủ các nước viện trợ và đã được cấp phép nhập khẩu trong trường hợp khẩn cấp hoặc cấp bách, cho phép miễn Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm tra chất lượng của lô vaccine, Giấy chứng nhận chất lượng của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu và nước viện trợ khi đánh giá để cấp Giấy chứng nhận xuất xưởng.

6. Việc kê khai, công bố giá đối với vaccine mua bằng nguồn ngân sách nhà nước, Quỹ vaccine phòng Covid-19 để tiêm miễn phí cho nhân dân được thực hiện như sau:

a) Doanh nghiệp, đơn vị nhập khẩu thực hiện việc kê khai giá theo mức giá ghi trong hợp đồng, thỏa thuận đã ký và không phải kê khai các yếu tố cấu thành giá theo quy định của pháp luật;

b) Bộ Y tế báo cáo Chính phủ thông tin về giá mà doanh nghiệp, đơn vị ký hợp đồng, thoả thuận mua vaccine và không phải thực hiện công bố giá theo quy định của pháp luật.

7. Về thủ tục nhập khẩu đối với thuốc điều trị Covid-19, vaccine phòng Covid-19 mua bằng nguồn ngân sách nhà nước, Quỹ vaccine phòng Covid-19 hoặc được viện trợ, tài trợ:

a) Cho phép đơn vị nhập khẩu đăng ký tờ khai hải quan và đưa hàng về bảo quản tại các kho đạt Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) được Bộ Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn đối với các lô hàng thuốc điều trị Covid-19 và vaccine phòng Covid-19 trong khi chờ Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện cho nhu càu cấp bách phòng, chống dịch Covid-19 hoặc cấp Giấy phép nhập khẩu trên cơ sở đề nghị của Bộ Y tế hoặc đơn vị nhập khẩu. Cơ quan hải quan chỉ cho phép thông quan lô hàng thuốc điều trị Covid-19, vaccine phòng Covid-19 khi đơn vị nhập khẩu nộp Giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế cấp cho lô hàng;

b) Đơn vị nhập khẩu thuốc điều trị Covid-19, vaccine phòng Covid-19 có trách nhiệm:

- Báo cáo Bộ Y tế về việc đã mở tờ khai hải quan trong vòng 02 ngày làm việc kể từ thời điểm đăng ký tờ khai hải quan.

- Thực hiện thủ tục đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định. Nộp giấy phép nhập khẩu cho cơ quan hải quan trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày đăng ký tờ khai hải quan. Trường hợp quá thời hạn nêu trên mà chưa thể cấp giấy phép nhập khẩu, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ quan hải quan để thực hiện quản lý, giám sát.

- Bảo quản nguyên trạng và chỉ được phép lưu hành sản phẩm sau khi được thông quan và cấp giấy chứng nhận xuất xưởng vaccine, sinh phẩm theo đúng quy định của pháp luật về dược.

Q.N (nguồn Cổng Thông tin điện tử Chính phủ)