TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

TP. Hồ Chí Minh khẩn trương xây dựng quy trình cấp phép nhập khẩu thuốc điều trị đặc biệt

11:23 10/08/2024

Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh đang khẩn trương xây dựng quy trình cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt.

Ngày 9/8, Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh cho biết, vừa qua Chính phủ đã ban hành Nghị định số 84/2024/NĐ-CP về việc thí điểm phân cấp quản lý Nhà nước một số lĩnh vực cho TP. Hồ Chí Minh.

Đối với lĩnh vực dược, thành phố có thẩm quyền quyết định cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt, phát sinh trong quá trình khám chữa bệnh cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi quản lý của thành phố.

Theo phân cấp này, thành phố được cấp phép nhập khẩu đối với các thuốc chưa có giấy phép lưu hành tại Việt Nam, chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị và thuộc một trong các trường hợp như: Thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc; chống thải ghép; Thuốc thuộc danh mục thuốc hiếm; Thuốc có trong hướng dẫn phòng và xử trí sốc phản vệ; Thuốc được sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để chẩn đoán, dự phòng hoặc điều trị đối với bệnh truyền nhiễm nhóm A, bệnh ung thư, HIV/AIDS, bệnh lao, bệnh sốt rét và các bệnh hiểm nghèo khác.



Ảnh minh họa (Ảnh: Internet)

Trước đây, việc cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm, thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt thuộc 4 nhóm nêu trên thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế. Các công ty dược có chức năng nhập khẩu sẽ nhập khẩu thuốc. Thường các công ty dược sẽ lấy nhu cầu tổng hợp từ nhiều địa phương nên cần nhiều thời gian, nên thực tế thời gian chờ nhập khẩu thường phải mất vài tháng.

Việc phân cấp cho TP. Hồ Chí Minh có thẩm quyền quyết định cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm, thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt, phát sinh trong quá trình khám chữa bệnh cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi quản lý của thành phố sẽ tạo nhiều thuận lợi cho các bệnh viện.

Cụ thể, Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh sẽ hỗ trợ sớm các thông tin cần thiết liên quan đến thuốc mà bệnh viện đang cần, xác định thông tin về nguồn cần cung ứng. Tiếp đó, hướng dẫn các bệnh viện sớm tiếp xúc các công ty dược có chức năng nhập khẩu loại thuốc mà bệnh viện đang cần, khẩn trương phối hợp để được cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định (trong vòng 15 ngày).

Hiện sở đang xây dựng quy trình cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm, thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt, phát sinh trong quá trình khám chữa bệnh cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi quản lý của thành phố. Phạm vi phân cấp là giấy phép nhập khẩu thuốc (không cấp giấy đăng ký lưu hành), giấy phép chỉ có giá trị trong 1 năm, có số lượng cụ thể.

Việc phân cấp này sẽ giúp rút ngắn thời gian tổng hợp nhu cầu thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn và thời gian chuẩn bị hồ sơ của cơ sở nhập khẩu.

Ngoài ra, TP. Hồ Chí Minh sẽ chủ động theo dõi sát tình hình cung ứng thuốc và mô hình bệnh tật để hỗ trợ doanh nghiệp nhập khẩu thuốc kịp thời. Theo dõi tiến độ, thời gian giải quyết thủ tục hành chính đối với hồ sơ cấp phép nhập khẩu thuốc để nhanh chóng giải quyết nhu cầu thuốc điều trị cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn thành phố.

Thực tế, có nhiều trường hợp cấp cứu không thể chờ thực hiện thủ tục nhập khẩu thuốc, thay vào đó rất cần hệ thống y tế phải sẵn sàng cơ số thuốc cấp cứu dự trữ sẵn có (thuốc điều trị ngộ độc, thuốc cấp cứu, các huyết thanh kháng nọc rắn...).

Hoàng Bách *(t/h)*