**HỘI THẢO**

LẤY Ý KIẾN DOANH NGHIỆP GÓP Ý HOÀN THIỆN

DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH CHI TIẾT MỘT SỐ ĐIỀU

VÀ BIỆN PHÁP THI HÀNH LUẬT DƯỢC

**NỘI DUNG THAM LUẬN**

**Một số ý kiến đóng góp Dự thảo Nghị định Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược**

*Công ty TNHH Pfizer Việt Nam*

1. Thông tin thuốc

Quy định này đã được loại bỏ trong Luật dược về các quy định cụ thể. Tuy nhiên, trong thực tế khi triển khai các hoạt động hội nghị hội thảo, là công ty tuân thủ luật pháp chặt chẽ, chúng tôi kính đề nghị BYT và Cục QLD có thông tư hoặc các hướng dẫn cụ thể cho phép các công ty có thể cung cấp các thông tin khoa học cập nhật, các thông tin nghiên cứu lâm sàng cập nhật (nằm ngoài thông tin thuốc đã đăng ký) tới các nhân viên y tế nhanh và toàn diện.

1. Nhập khẩu thuốc chưa có Giấy phép đăng ký lưu hành

Hiện chưa có hướng dẫn cụ thể của BYT cho việc nhập khẩu thuốc ung thư, bệnh nhiễm A đã được FDA Hoa Kỳ, EMA cấp phép. Nên các bệnh viện có nhu cầu nhập chuyến cần phải xin phép qua BYT hay Sở YT với qui trình thế nào, thời gian qui định ra sao?

1. Nhập khẩu thuốc cho mục đích nghiên cứu lâm sàng Bộ Y tế và Cục Quản lý dược nên bổ sung cụ thể cơ chế “ưu tiên” cho việc cấp phép lưu hành cho thuốc thực hiện nghiên cứu lâm sàng tại Việt Nam.