

Số: 9461/QLD-PCD

Hà Nội, ngày 29 tháng 5 năm 2018

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ Văn phòng đại diện
Antibiotice S.A tại Hà Nội

CÔNG VĂN ĐẾN

Giờ Ngày Kính gửi: Văn phòng đại diện Antibiotice S.A tại Hà Nội

Kính chuyển: ĐM, DN

Phúc đáp Công văn số 4308/VPCP-ĐMDN đề ngày 10/05/2018 của Văn phòng Chính phủ về việc xử lý kiến nghị của Văn phòng đại diện Antibiotice S.A tại Hà Nội liên quan đến hoạt động của văn phòng đại diện trong lĩnh vực y tế tại Việt Nam, Cục quản lý dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Về hoạt động liên quan đến tuyển dụng lao động; quảng cáo, tiếp thị và các hoạt động xúc tiến thương mại tại Việt Nam

a. Về hoạt động trực tiếp tuyển dụng lao động:

- Theo quy định tại khoản 3 Điều 17 Luật Thương mại và Điều 30 Nghị định số 07/2016/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết Luật Thương mại về văn phòng đại diện, chi nhánh của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam, văn phòng đại diện có quyền trực tiếp tuyển dụng người lao động để làm việc tại văn phòng đại diện.

- Tuy nhiên, Văn phòng đại diện không được tổ chức, trực tiếp ký hợp đồng tuyển dụng với người giới thiệu thuốc (trình dược viên). Lý do:

+ Theo quy định tại khoản 2 Điều 118 Luật Thương mại 2005, văn phòng đại diện của thương nhân không có quyền trực tiếp thực hiện hoạt động trưng bày, giới thiệu hàng hóa, dịch vụ của thương nhân mà mình đại diện, trừ việc trưng bày, giới thiệu tại trụ sở của văn phòng đại diện đó.

+ Theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 76 Luật dược 2016: "*Người của cơ sở kinh doanh dược giới thiệu thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế*".

+ Theo quy định tại khoản 2 Điều 32 Luật dược 2016: Cơ sở kinh doanh dược không bao gồm văn phòng đại diện của công ty nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam.

b. Về hoạt động quảng cáo, tiếp thị và các hoạt động xúc tiến thương mại của văn phòng đại diện:

- Hoạt động của văn phòng đại diện được quy định tại Điều 30 Nghị định số 07/2016/NĐ-CP ngày 25/01/2016 quy định chi tiết Luật thương mại về văn phòng đại diện, chi nhánh của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam: "*Văn phòng đại diện thực hiện chức năng văn phòng liên lạc, tìm hiểu thị trường, xúc tiến thúc đẩy cơ hội đầu tư kinh doanh của thương nhân mà mình đại diện, không bao gồm ngành dịch vụ mà việc thành lập Văn phòng đại diện trong lĩnh vực đó được quy định tại văn bản quy phạm pháp luật chuyên ngành*".

- Tuy nhiên, văn phòng đại diện không được trực tiếp thực hiện các hoạt động quảng cáo, tiếp thị thuốc. Lý do:

+ Khoản 2 Điều 103 Luật Thương mại quy định về quyền quảng cáo thương mại như sau: "*Văn phòng đại diện của thương nhân không được trực tiếp*

thực hiện hoạt động quảng cáo thương mại. Trong trường hợp được thương nhân ủy quyền, Văn phòng đại diện có quyền ký hợp đồng với thương nhân kinh doanh dịch vụ quảng cáo thương mại để thực hiện quảng cáo cho thương nhân mà mình đại diện”.

+ Hoạt động của văn phòng đại diện được căn cứ theo quy định tại Điều 30 Nghị định số 07/2016/NĐ-CP ngày 25/01/2016 của Chính phủ: “*Văn phòng đại diện thực hiện chức năng văn phòng liên lạc, tìm hiểu thị trường, xúc tiến thúc đẩy cơ hội đầu tư kinh doanh của thương nhân mà mình đại diện, không bao gồm ngành dịch vụ mà việc thành lập Văn phòng đại diện trong lĩnh vực đó được quy định tại văn bản quy phạm pháp luật chuyên ngành”.*

+ Khoản 1 Điều 2 của 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: “*Thông tin thuốc là việc thu thập, cung cấp các thông tin có liên quan đến thuốc, bao gồm: chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, phản ứng có hại của thuốc và các thông tin khác liên quan đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc do các cơ sở có trách nhiệm thông tin thuốc thực hiện nhằm đáp ứng yêu cầu thông tin của cơ quan quản lý nhà nước về dược, tổ chức, cá nhân đang trực tiếp hành nghề y, dược hoặc của người sử dụng thuốc”.*

Như vậy, hoạt động thông tin thuốc không phải hoạt động tìm hiểu thị trường, xúc tiến thúc đẩy cơ hội đầu tư kinh doanh của thương nhân.

c. Về hoạt động thông tin thuốc:

- Theo quy định tại khoản 6 Điều 76 của Luật dược 2016 và khoản 1 Điều 106 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ, văn phòng đại diện được đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc cho người hành nghề đối với hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc và hội thảo giới thiệu thuốc trong trường hợp dược cơ sở đăng ký thuốc ủy quyền.

- Văn phòng đại diện chỉ được cung cấp thông tin về thuốc của công ty cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thông qua người giới thiệu thuốc của cơ sở kinh doanh dược dưới hình thức các tài liệu thông tin thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

2. Về hoạt động liên quan đến đăng ký thuốc tại Việt Nam

- Theo quy định tại điểm b Khoản 3 Điều 54 Luật Dược năm 2016: “*Cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam”* là một trong các loại hình cơ sở dược đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

- Theo đó, Văn phòng đại diện tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài được thực hiện các chức năng, phạm vi hoạt động ghi trên Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện theo ủy quyền của thương nhân nước ngoài.

Trường hợp dược ủy quyền, Văn phòng đại diện dược thực hiện một số hoạt động liên quan đến đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam như chuẩn bị hồ sơ, ký thừa ủy quyền trên các loại giấy tờ dược ủy quyền, đại diện cho thương nhân nước ngoài nộp hồ sơ, tiếp nhận thông tin phản hồi từ cơ quan quản lý ...

3. Về hoạt động nhập khẩu thuốc và bán thuốc tại Việt Nam

- Theo quy định tại khoản 1 Điều 18 Luật Thương mại 2005 về nghĩa vụ của văn phòng đại diện: “*Không được thực hiện hoạt động sinh lời trực tiếp tại Việt Nam”.*

Ngoài ra, đối với dịch vụ phân phối dược phẩm, Việt Nam chưa cam kết mở cửa thị trường cho các thương nhân nước ngoài (bao gồm các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài tại Việt Nam) trong bất cứ khuôn khổ điều ước quốc tế nào.

Do đó, văn phòng đại diện không được trực tiếp bán thuốc của thương nhân do mình đại diện tại Việt Nam.

- Theo quy định tại khoản 5 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: "*Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất, cơ sở đứng tên đăng ký, cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc thử lâm sàng, thuốc đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học; cơ sở nhận thử thuốc lâm sàng, cơ sở nhận đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học được nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và chất chuẩn để phục vụ việc thử lâm sàng, đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học*".

Trên đây là một số ý kiến Cục quản lý dược - Bộ Y tế xin thông báo để Văn phòng đại diện Antibiotice S.A tại Hà Nội biết và thực hiện theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ (để b/c); ✓
- VCCI (để biết);
- Lưu: VT, KD, TTQC, ĐKT, PCD.

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt