

CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: **168**/NQ-CP

Hà Nội, ngày **31** tháng **12** năm **2021**

NGHỊ QUYẾT
về một số cơ chế, chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19

CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Căn cứ Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28 tháng 7 năm 2021 kỳ họp thứ nhất Quốc hội khóa XV;

Căn cứ Nghị định số 138/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 10 năm 2016 của Chính phủ ban hành Quy chế làm việc của Chính phủ;

Căn cứ Nghị quyết số 86/NQ-CP ngày 06 tháng 8 năm 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;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế và ý kiến thống nhất của các Thành viên Chính phủ,

QUYẾT NGHỊ:

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, vắc xin, trang thiết bị y tế là hết sức cần thiết và cấp bách. Thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28 tháng 7 năm 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 như sau:

Điều 1. Về cơ sở thu dung, điều trị COVID-19

1. 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:

a) Các cơ sở được thành lập để thu dung, điều trị người nhiễm COVID-19 gồm: bệnh viện đã 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.

2. 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 tháng 8 năm 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).

Điều 2. 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 được 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.

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 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược (sau đây viết tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP) bằng Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).

3. Đối với vắc xin 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 bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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 (sau đây viết tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

4. Đối với vắc xin 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 bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

5. Đối với các vắc xin 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 vắc xin, 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 vắc xin mua bằng nguồn ngân sách nhà nước, Quỹ vắc xin 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, thỏa thuận mua vắc xin 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, vắc xin phòng COVID-19 mua bằng nguồn ngân sách nhà nước, Quỹ vắc xin 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 vắc xin phòng COVID-19 trong khi chờ Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện cho nhu cầu 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, vắc xin 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, vắc xin 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 vắc xin, sinh phẩm theo đúng quy định của pháp luật về dược.

Điều 3. Tổ chức thực hiện

1. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan có liên quan hướng dẫn thực hiện Nghị quyết này. Trong quá trình thực hiện được sử dụng các hình thức quyết định, chỉ thị, công điện, công văn và các hình thức văn bản khác thuộc thẩm quyền để quy định, tổ chức triển khai các nội dung quy định tại Nghị quyết này.

2. Bộ Công an:

a) Chỉ đạo Công an các địa phương phối hợp với cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 trong việc bảo đảm an ninh, trật tự và quản lý người nhiễm COVID-19 tại các cơ sở này;

b) Chỉ đạo lực lượng công an phòng cháy, chữa cháy các địa phương phối hợp với đơn vị chủ quản trong việc bảo đảm các điều kiện về phòng cháy, chữa cháy cho cơ sở thu dung, điều trị COVID-19.

3. Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương:

a) Căn cứ phương án ứng phó theo từng cấp độ dịch bệnh để xác định số lượng và kịp thời thành lập cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 theo quy định tại Nghị quyết này và hướng dẫn của Bộ Y tế;

b) Chỉ đạo các sở, ban, ngành địa phương trong việc bảo đảm các điều kiện hoạt động, vận hành cơ sở thu dung, điều trị COVID-19.

Điều 4. Về phối hợp trong tổ chức thực hiện

Đề nghị Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam, Trung ương các tổ chức chính trị - xã hội và các tổ chức thành viên của Mặt trận tuyên truyền và giám sát việc thực hiện Nghị quyết này, chủ trì vận động nguồn lực xã hội hỗ trợ phòng, chống và khắc phục thiệt hại do dịch COVID-19 gây ra.

Điều 5. Điều khoản thi hành

1. Nghị quyết này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022.

2. Quy định tại khoản 1 và khoản 3 Điều 2 Nghị quyết này được áp dụng từ ngày 01 tháng 01 năm 2021.

Điều 6. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị quyết này./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng CP;
- Ban Tuyên giáo TW; Ban Dân vận TW;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Trung ương Đảng;
- VP Chủ tịch nước; VP Quốc hội;
- Hội đồng dân tộc và các UB của Quốc hội;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc CP;
- Tỉnh ủy, Thành ủy, UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- UBTW Mặt trận Tổ quốc VN; cơ quan TW các đoàn thể;
- Các Thành viên BCĐQG phòng, chống dịch COVID-19;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ công TTĐT, các Vụ, Cục: TH, KTTH, QHQT, NC, QHĐP, TKBT, NN, CN, PL, KSTT;
- Lưu: VT, KGVX (3) **117**

**TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG**



Vũ Đức Đam

Vũ Đức Đam