

Số: /TTr-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

DỰ THẢO**TỜ TRÌNH****Dự thảo Nghị định quy định chi tiết một số điều
và biện pháp thi hành Luật Dược**

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (được sửa đổi, bổ sung năm 2020), Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31/12/2020 của Chính phủ); Thực hiện Quyết định số 1610/QĐ-TTg ngày 19/12/2024 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Danh mục và phân công cơ quan chủ trì soạn thảo văn bản quy định chi tiết thi hành các luật, nghị quyết được Quốc hội khóa XV thông qua tại Kỳ họp 8, để hướng dẫn Luật số 44/2024/QH15 và kịp thời tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc tại 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 (đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018, Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ), Bộ Y tế trình Chính phủ dự thảo Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược (sau đây gọi tắt là dự thảo Nghị định) như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH VĂN BẢN**1. Cơ sở chính trị, pháp lý**

a) Ngày 21 tháng 11 năm 2024, tại kỳ họp thứ 8 Quốc hội nước CHXHCN Việt Nam khóa XV đã thông qua Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược 2016 (sau đây gọi tắt là Luật số 44/2024/QH15). Theo đó, Luật số 44/2024/QH15 đã sửa đổi, bổ sung 50 điều, bãi bỏ 02 điểm, 02 khoản và 01 điều của Luật Dược 2016; bổ sung 03 điều mới và giao Chính phủ hướng dẫn 11 nội dung¹.

¹ - Khoản 2 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định trách nhiệm của các Bộ, cơ quan ngang Bộ thực hiện quản lý nhà nước về dược, quản lý các chất được sử dụng làm thuốc nhưng bị cấm sử dụng thuộc phạm vi quản lý và phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện quản lý nhà nước về dược.

- Khoản 4 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định chính sách của Nhà nước về dược.

- Khoản 5 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư trong phát triển công nghiệp dược.

- Khoản 9 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định cập nhật, chia sẻ cơ sở dữ liệu về lý lịch tư pháp cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

- Điểm a khoản 18 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc lưu động tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

- Điểm c và điểm h khoản 18 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định đăng tải đầy đủ các thông tin về Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, các thông tin về thuốc đã được phê duyệt; Quy định về bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử.

b) Luật Dược số 105/2016/QH13 được Quốc hội khóa XIII, kỳ họp thứ 11 thông qua ngày 06 tháng 4 năm 2016, có hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2017. Trên cơ sở Luật Dược số 105/2016/QH13, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược được Chính phủ ban hành ngày 08/5/2017 (sau đây gọi tắt là Nghị định 54), Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 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 được Chính phủ ban hành ngày 12/11/2018 (sau đây gọi tắt là Nghị định 155), Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 và 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 (sau đây gọi tắt là Nghị định 88).

Trong thời gian vừa qua, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế và Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 phê duyệt Phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang Bộ. Để triển khai chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế đã tiến hành rà soát các quy định tại Nghị định 54 và Nghị định 155 cần thiết phải thực hiện phương án cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện kinh doanh, phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính, cụ thể:

- Thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng tại Việt Nam, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học (mã TTHC: 1.004505).

- Thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo (mã TTHC: 1.004476).

- Thủ tục Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc (mã TTHC: 1.004517).

- Điểm d khoản 32 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định trách nhiệm của Bộ Tài chính định kỳ chia sẻ thông tin với Bộ Y tế về số liệu các thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã thông quan xuất khẩu, nhập khẩu.

- Điểm đ khoản 32 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định về tiêu chí, hồ sơ, thủ tục, thời gian cấp, thu hồi giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 60 Luật Dược 2016 và danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất; nhập khẩu dược liệu, tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc; biểu mẫu công bố phục vụ việc nhập khẩu thuốc thử nghiệm lâm sàng và hồ sơ, thủ tục, thời gian giải quyết việc chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu; việc điều chuyển và cung cấp thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhập khẩu phục vụ nhu cầu điều trị đặc biệt cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

- Khoản 33 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định cụ thể việc thu hồi nguyên liệu làm thuốc; biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi.

- Khoản 39 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định chi tiết nội dung quảng cáo thuốc, hồ sơ, thủ tục tiếp nhận, thẩm định và xác nhận nội dung quảng cáo thuốc; quy định trách nhiệm của tổ chức, cá nhân thực hiện, tham gia quảng cáo thuốc.

- Khoản 43 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định chi tiết khoản 3, 4, 10 Điều 107 về các biện pháp quản lý giá thuốc.

- Thủ tục cấp phép nhập khẩu chất chuẩn, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc...

2. Cơ sở thực tiễn

Trong hơn 07 năm triển khai thi hành Nghị định 54 và Nghị định 155 đã bộc lộ một số bất cập, hạn chế trong công tác quản lý nhà nước cũng như bộc lộ những khó khăn, vướng mắc cho doanh nghiệp, tổ chức trong việc thực hiện, cụ thể:

- Điều 19 Nghị định 54 có quy định Cơ sở thực hành chuyên môn về dược bao gồm cơ sở đào tạo chuyên ngành dược, tuy nhiên Điều 20 Nghị định chưa có quy định cụ thể các nội dung thực hành chuyên môn tương ứng tại cơ sở này được xem xét cấp chứng chỉ hành nghề dược; việc quy định Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam là cơ sở thực hành chuyên môn chưa phù hợp. Ngoài ra, Điều 19 chưa có quy định Trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc là cơ sở thực hành chuyên môn, chưa phù hợp với quy định về việc cấp chứng chỉ hành nghề cho người làm cảnh giác dược tại cơ sở này theo quy định tại điểm a khoản 9 Điều 20.

- Vướng mắc đối với quy định về kiểm soát thuốc đặc biệt:

+ Chế độ báo cáo của thuốc phóng xạ như hiện nay là không cần thiết, có thể giảm lược một số mẫu báo cáo đối với loại thuốc này như báo cáo chuyển, báo cáo kỳ 06 tháng, thay vào đó chỉnh sửa lại mẫu báo cáo định kỳ hàng năm như đối với thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;

+ Quy định về việc báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc chưa đồng bộ với việc quản lý thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;

+ Thủ tục cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa thực hiện phương án phân cấp tại Quyết định số 1015/QĐ-TTg về phân cấp, phân quyền.

+ Hồ sơ nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt chưa được đơn giản hóa thủ tục hành chính.

- Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc trong một số trường hợp: đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa; thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị; thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo... cần quy định cụ thể, rõ ràng hơn để đảm bảo thực thi đúng quy định.

- Chưa quy định thời gian xem xét phê duyệt thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

- Chưa có quy định về cấp phép nhập khẩu đối với thuốc theo quy định của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) trong việc đánh giá chứng nhận đạt Cơ quan quản lý nhà nước về vắc xin (NRA).

- Quy định về các biện pháp quản lý trong trường hợp các cơ sở kinh doanh có vi phạm về chất lượng thuốc, đăng ký thuốc, nhập khẩu thuốc chưa phù hợp với thực tiễn: Đối với các doanh nghiệp nhập khẩu thuốc lớn, một năm nhập khẩu hàng nghìn lô thuốc (nhập khẩu để kinh doanh, nhập khẩu ủy thác), xác suất xảy ra việc nhập khẩu 02 lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2 hoặc có từ 03 lô thuốc trở lên không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong thời gian 12 tháng rất dễ xảy ra. Ngoài các loại thuốc thông thường, các đơn vị nhập khẩu thuốc lớn còn nhập rất nhiều thuốc như thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc hiếm, Các thuốc nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa theo quy định tại Điều 67 Nghị định 54, nhập khẩu thuốc hiếm theo quy định tại Điều 68, 69 Nghị định 54 có hồ sơ kỹ thuật đơn giản, các bước giải quyết nhanh. Nếu giữ nguyên theo Nghị định 54 có thể dẫn đến tình trạng thiếu thuốc, đặc biệt trong tình hình dịch bệnh, thuốc hiếm.

- Phạm vi chứng nhận và tiêu chuẩn thực hành tốt là kết quả của việc thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý về dược; do vậy, việc công nhận/thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra cũng tương đương với việc công nhận/thừa nhận phạm vi sản xuất và tiêu chuẩn Thực hành tốt áp dụng tại cơ sở sản xuất. Tuy nhiên, Nghị định 54 chưa có quy định việc công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra đáp ứng Thực hành tốt sản xuất bao gồm cả phạm vi chứng nhận và nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất và các nội dung khác liên quan đến thực hành tốt sản xuất/ điều kiện sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Chưa cập nhật một số cơ quan cấp chứng nhận GMP cho cơ sở sản xuất được áp dụng cơ chế công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra đáp ứng Thực hành tốt sản xuất như Cơ quan quản lý Thụy sĩ, Cơ quan quản lý Anh...

- Khoản 4 Điều 98 Nghị định 54 quy định hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở bao gồm Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất. Tuy nhiên, các nước khác nhau có thể có quy định khác nhau về giấy tờ pháp lý chứng minh việc đáp ứng và duy trì tình trạng GMP. Các giấy tờ quy định nếu có cũng chưa cung cấp đầy đủ các thông tin chứng minh tình trạng đáp ứng GMP, phạm vi sản xuất/dạng bào chế và thời hạn hiệu lực. Một số các nước như Mỹ, Thụy Sĩ...không cấp giấy chứng nhận GMP; các giấy tờ còn lại không có đủ thông tin đáp ứng quy định hiện hành của Việt Nam.

- Việc miễn nộp GMP/Giấy phép sản xuất khi đã được đăng trên website của cơ quan quản lý quy định tại điểm b khoản 5 Điều 98 Nghị định 54 gây ra một số khó khăn: rất khó để tra cứu lại đối với một số website của cơ quan quản lý (cấp bang của Ấn Độ..., một số Giấy GMP của EU (của Italia... đăng trên EudraGMDP) không đầy đủ thông tin về hạn chế, thậm chí không có thông tin cụ thể về phạm vi...; các cơ quan đều định kỳ rà soát để giảm dung lượng website, do đó, sau một khoảng thời gian sẽ không tra cứu lại được tài liệu đã đăng trước đó, gây nguy cơ cho việc giải trình khi thanh tra, kiểm tra.

- Chưa có quy định về việc cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cũng như việc điều chỉnh

các thông tin hành chính, thông tin chi tiết về dạng bào chế của thuốc sau khi đã được công bố.

- Khoản 2 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP mới chỉ quy định đối với trường hợp “*cung cấp thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật mà không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất*” mà chưa quy định đối với trường hợp cung cấp tài liệu, giấy tờ pháp lý giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài; sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký hoặc dấu của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các cơ sở liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc.

II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

1. Mục đích

Nghị định được xây dựng và ban hành để quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược, theo đó kịp thời tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc quy định tại Nghị định 54, 155, 88 phù hợp với tình hình thực tế; đồng thời hướng dẫn Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13, trừ nội dung về Chính sách phát triển công nghiệp dược sẽ được hướng dẫn tại Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 31/2021/NĐ-CP và nội dung về trách nhiệm của các Bộ, cơ quan ngang Bộ trong quản lý nhà nước về dược được quy định tại các Nghị định quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của từng Bộ.

2. Quan điểm

a) Việc xây dựng dự thảo Nghị định này bảo đảm phù hợp với chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước. Đảm bảo tuân thủ quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13 và Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều Luật Dược số 105/2016/QH13.

b) Bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ trong hệ thống pháp luật về quản lý, sản xuất, kinh doanh dược; tiếp cận tối đa các thông lệ quốc tế cũng như phù hợp với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

c) Kế thừa toàn bộ các quy định của Nghị định 54, 155, 88 (trừ quy định đã phát hiện vướng mắc phát sinh trong thực tiễn) và giải quyết kịp thời các khó khăn, vướng mắc, các vấn đề cấp bách cần tháo gỡ ngay để bảo đảm cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, giá hợp lý cho Nhân dân.

d) Đổi mới quy trình, thủ tục hành chính theo hướng cắt giảm tối đa thủ tục hành chính cho người dân và doanh nghiệp; đẩy mạnh phân cấp, phân quyền gắn với tăng cường trách nhiệm của các cấp, các ngành, các đơn vị.

III. PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH, ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG CỦA NGHỊ ĐỊNH

1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định về Chứng chỉ hành nghề dược; kinh doanh dược; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang; đánh giá cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài; thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi

nguyên liệu làm thuốc, biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi; hồ sơ, trình tự thủ tục và thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc và biện pháp quản lý giá thuốc.

2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có hoạt động liên quan đến dược tại Việt Nam.

IV. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

1. Tổ chức các cuộc họp, rà soát, nghiên cứu, đánh giá tổng quan hệ thống pháp luật hiện hành về công tác quản lý dược và các khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện Nghị định số 54, Nghị định số 155.

2. Tổ chức xây dựng dự thảo Nghị định trên cơ sở đề xuất sửa đổi, bổ sung từ các Bộ, ngành, doanh nghiệp dược, Bệnh viện, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

3. Hợp Ban soạn thảo đề xin ý kiến về định hướng, quan điểm về những nội dung sửa đổi lớn và hoàn thiện dự thảo Nghị định.

4. Lấy ý kiến góp ý của các Bộ, ngành, tổ chức, đơn vị có liên quan bằng văn bản, thông qua các cuộc họp, hội thảo và đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Cổng thông tin điện tử Chính phủ.

5. Hoàn thiện dự thảo Tờ trình, Nghị định theo ý kiến góp ý.

5. Gửi Bộ Tư pháp thẩm định.

6. Tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, hoàn thiện hồ sơ dự thảo Nghị định và trình Chính phủ.

V. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

1. Bố cục

Nghị định gồm 09 Chương (giữ nguyên bố cục, nội dung của Nghị định 54 chỉ sửa đổi, bổ sung các điều khoản vướng mắc và các điều khoản hướng dẫn Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13) với nội dung cơ bản như sau:

Chương I: NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Chương này gồm 02 Điều; quy định về:

- Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng;
- Giải thích từ ngữ.

Chương II: CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Chương này gồm 05 Mục, 19 Điều; quy định về:

- Hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung và thu hồi chứng chỉ hành nghề dược;
- Đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;
- Xác định văn bằng chuyên môn, chức danh nghề nghiệp để cấp chứng chỉ hành nghề dược;
- Thực hành chuyên môn về dược;

- Thi xét cấp chứng chỉ hành nghề dược.

Chương III. KINH DOANH DƯỢC

Chương này gồm 04 Mục, 25 Điều; quy định về:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Địa bàn, phạm vi kinh doanh của cơ sở bán lẻ là quầy thuốc, tủ thuốc;
- Tổ chức bán lẻ thuốc lưu động;
- Biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trình tự, thủ tục cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt; Thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Chương IV. XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Chương này gồm 06 Mục, 37 Điều; quy định về:

- Xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt, dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát;
- Nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;
- Nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Nhập khẩu thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;
- Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Quy định về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương V. ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU, TÁ DƯỢC, VỎ NANG, QUY ĐỊNH SỐ LƯỢNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH VÀ ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI

Chương này gồm 02 Mục, 10 Điều; quy định về:

- Đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang; quy định số lượng giấy đăng ký lưu hành.
- Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Chương VI. THẨM QUYỀN, HÌNH THỨC, THỦ TỤC THU HỒI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC, BIỆN PHÁP XỬ LÝ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC BỊ THU HỒI

Chương này gồm 04 Điều, quy định về thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc, biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi.

Chương VII. HỒ SƠ, TRÌNH TỰ THỦ TỤC VÀ THẨM QUYỀN XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Chương này gồm 11 Điều, quy định về xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

Chương VIII. CÁC BIỆN PHÁP QUẢN LÝ GIÁ THUỐC

Chương này gồm 04 Mục, 14 Điều, quy định về:

- Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn;
- Quy định về kiến nghị mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại;
- Quy định về thặng số bán lẻ tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Chính sách giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam.

Chương IX. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Chương này gồm 05 Điều, quy định về:

- Lộ trình thực hiện;
- Điều, khoản chuyển tiếp;
- Bổ sung Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư;
- Hiệu lực thi hành;
- Trách nhiệm tổ chức thực hiện.

2. Nội dung cơ bản của dự thảo Nghị định

Dự thảo Nghị định gồm các nội dung:

- Hướng dẫn chi tiết 09 nội dung của Luật số 44/2024/QH15.
- Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 54 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định 155 (phần liên quan đến lĩnh vực dược) và Nghị định 88.
- Tích hợp các nội dung khác tại các Nghị định 54 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định 155 (phần liên quan đến lĩnh vực dược) và Nghị định 88 không trái với Luật số 44/2024/QH15 và không có vấn đề gì vướng mắc trong quá trình triển khai.

Cụ thể như sau:

a) Bổ sung quy định về nội dung thực hành chuyên môn “giảng dạy về lĩnh vực dược tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược” để xem xét cấp chứng chỉ hành nghề dược cho người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược đối với các loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại theo quy định tại các khoản 2 Điều 32 Luật Dược; Bỏ “Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam” và bổ sung “Trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc” trong danh sách cơ sở thực hành chuyên môn về dược;

b) Sửa đổi, bổ sung quy định kiểm soát thuốc kiểm soát đặc biệt, theo đó bổ sung quy định xe vận chuyển nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất trong quá trình vận chuyển phải có camera theo dõi hành

trình của xe vận chuyển và phải đảm bảo an ninh, tránh thất thoát; bãi bỏ quy định nộp báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phóng xạ đối với báo cáo chuyên, báo cáo kỳ 06 tháng, thay vào đó chỉnh sửa lại mẫu báo cáo định kỳ hàng năm như đối với thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; bổ sung thêm quy định về việc báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc 01 lần/năm; phân cấp Sở Y tế nơi đặt địa điểm kinh doanh tiếp nhận thủ tục cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; miễn một số tài liệu hành chính đối đối với trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

c) Bổ sung các quy định chi tiết kinh doanh thuốc theo phương thức thương mại điện tử, bao gồm như quy định về việc đăng tải thông tin khi thực hiện kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử và quy định về xác minh thông tin của khách hàng khi thực hiện kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử.

d) Sửa đổi, bổ sung tiêu chí đối với thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt.

đ) Bổ sung quy định cấp phép nhập khẩu thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trình tự, thủ tục, thời gian cấp phép nhập khẩu thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

e) Sửa đổi, bổ sung quy định nhập khẩu thuốc theo đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng; xuất nhập khẩu tại chỗ; quy định về việc nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm; chuyển đổi mục đích sử dụng; chia sẻ thông tin thông quan.

g) Sửa đổi quy định về các biện pháp quản lý trong trường hợp các cơ sở kinh doanh có vi phạm về chất lượng thuốc, đăng ký thuốc, nhập khẩu thuốc theo hướng quy định cụ thể hơn các trường hợp không bị áp dụng các biện pháp quản lý để đảm bảo việc cung ứng thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

h) Bổ sung quy định kiểm soát số lượng giấy đăng ký lưu hành theo hướng chỉ cấp 01 giấy đăng ký lưu hành với tên thương mại và 01 giấy đăng ký lưu hành với tên chung quốc tế đối với thuốc của cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều: Quy định này không áp dụng với thuốc sản xuất gia công và thuốc sản xuất với mục đích chỉ để xuất khẩu.

i) Sửa đổi, bổ sung quy định đối với các trường hợp nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo hướng công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra đáp ứng Thực hành tốt sản xuất bao gồm cả phạm vi chứng nhận và nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất và các nội dung khác liên quan đến thực hành tốt sản xuất/ điều kiện sản xuất thuốc, nguyên

liệu làm thuốc; bổ sung Cơ sở sản xuất được Cơ quan quản lý về dược của Thụy sĩ và Anh chứng nhận GMP được áp dụng cơ chế công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra đáp ứng Thực hành tốt sản xuất; cho phép thay thế bằng các tài liệu pháp lý khác chứng minh tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Bộ Y tế trong trường hợp cơ quan quản lý nước ngoài không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất; bổ sung quy định về việc miễn hợp pháp hóa lãnh sự đối với thông tin về tình trạng đáp ứng GMP đã được đăng tải trên website của cơ quan quản lý dược cấp khu vực; bổ sung quy định về hồ sơ, thời gian xử lý hồ sơ cập nhật tình trạng đáp ứng GMP và việc điều chỉnh các nội dung hành chính, chi tiết dạng bào chế của thuốc đối với cơ sở đã được công bố đáp ứng GMP.

k) Bổ sung hành vi giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài; sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký hoặc dấu của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các cơ sở liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc thuộc trường hợp ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

l) Bỏ toàn bộ nội dung của Mục 1 Chương VII liên quan đến xác nhận nội dung thông tin thuốc.

m) Sửa đổi, bổ sung các quy định về quảng cáo thuốc theo hướng phân cấp cho Sở Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc; kết cấu lại các quy định liên quan quảng cáo thuốc sau khi đã bỏ các quy liên quan đến xác nhận nội dung thông tin thuốc.

n) Quy định về quản lý giá thuốc theo quy định của Luật số 44/2024/QH15 như quy định cơ quan tiếp nhận và trình tự, thủ tục tiếp nhận công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến; quy định về quyền hạn, trách nhiệm của cơ sở kinh doanh được công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến; quy định về các thuốc được miễn công bố giá bán buôn thuốc dự kiến; các trường hợp bị kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại và quyền và trách nhiệm của Bộ Y tế trong việc thực hiện kiến nghị mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại; quy định về chính sách giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam.

o) Bổ sung quy định chia sẻ dữ liệu về lý lịch tư pháp giữa Bộ Tư pháp với cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề dược theo hướng chậm nhất từ ngày 01/01/2026, Bộ Tư pháp có trách nhiệm chia sẻ cơ sở dữ liệu về lý lịch tư pháp của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược cho cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề dược.

p) Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số thuật ngữ cho phù hợp với quy định của Luật số 44/2024/QH15 như bãi bỏ các thuật ngữ “giá nhập khẩu thuốc”, “giá bán buôn thuốc”, “giá bán thuốc dự kiến”, “giá bán lẻ thuốc” “giá thành toàn bộ của

thuốc sản xuất trong nước”...; sửa thuật ngữ “thặng số bán lẻ”, “mức thặng số bán lẻ”...; bổ sung “Mức chênh lệch tối đa” (Điều 2).

q) Bổ sung các dự án đầu tư trong phát triển công nghiệp dược quy định tại khoản 5 Điều 1 Luật số 44/2014/QH15 vào Mục IV. Phần A. Ngành, nghề đặc biệt ưu đãi đầu tư của Phụ lục II Danh mục ngành, nghề ưu đãi đầu tư ban hành kèm theo Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ.

(Nội dung chi tiết xin xem dự thảo Nghị định kèm theo)

VI. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH VĂN BẢN (NẾU CÓ)

.....

VII. NHỮNG VẤN ĐỀ XIN Ý KIẾN (NẾU CÓ)

.....

Trên đây là Tờ trình về dự thảo Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược, Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, quyết định.

Bộ Y tế xin gửi kèm theo: (1) Dự thảo Nghị định; (2) Báo cáo đánh giá tác động chính sách; (3) Báo cáo tổng kết thi hành Nghị định 54, 155, 88; (4) Bản đánh giá thủ tục hành chính; (5) Báo cáo rà soát văn bản quy phạm pháp luật; (6) Bảng tổng hợp, tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý của các Bộ, ngành; (7) Bản chụp ý kiến của các Bộ, ngành; (8) Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ (để phối hợp);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ: Quốc phòng, Công an, Tài chính, Nội vụ, Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Tư pháp (để phối hợp);
- Các Đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên