

Số: /2024/QH15
(Dự thảo 4 - 24.09.24)

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

LUẬT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT DƯỢC

Căn cứ Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;
Quốc hội ban hành Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược

1. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 2 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 như sau:

“5. *Dược liệu* (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc từ thực vật, động vật, khoáng vật, nấm và đạt tiêu chuẩn làm thuốc.”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 8 như sau:

“8. *Thuốc cổ truyền* là thuốc có thành phần từ một hoặc nhiều dược liệu được phối ngũ theo lý luận của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian và được chế biến, bào chế theo phương pháp y học cổ truyền, có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại.”

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 9 như sau:

“9. *Vị thuốc cổ truyền* là dược liệu được sơ chế, chế biến theo lý luận của y học cổ truyền hoặc kinh nghiệm dân gian để sản xuất, bào chế thuốc cổ truyền.”

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 10 như sau:

“10. *Sinh phẩm* (còn gọi là thuốc sinh học) là thuốc được sản xuất bằng công nghệ hoặc quá trình sinh học từ chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học bao gồm cả thuốc là sản phẩm từ máu và huyết tương người.

Sinh phẩm không bao gồm kháng sinh, chất có nguồn gốc sinh học có phân tử lượng thấp có thể phân lập thành những chất tinh khiết và sinh phẩm chẩn đoán in vitro.”

đ) Sửa đổi, bổ sung khoản 17 như sau:

“17. *Thuốc gây nghiện* là thuốc có chứa dược chất kích thích hoặc ức chế thần kinh dễ gây ra tình trạng nghiện đối với người sử dụng thuộc Danh mục dược chất gây nghiện do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, trừ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện quy định tại khoản 20 của Điều này.”

e) Sửa đổi, bổ sung khoản 18 như sau:

“18. *Thuốc hướng thần* là thuốc có chứa dược chất kích thích hoặc ức chế thần kinh hoặc gây ảo giác, nếu sử dụng nhiều lần có thể dẫn tới tình trạng nghiện đối với người sử dụng thuộc Danh mục dược chất hướng thần do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, trừ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần quy định tại khoản 21 của Điều này.”

g) Sửa đổi, bổ sung khoản 19 như sau:

“19. *Thuốc tiền chất* là thuốc có chứa tiền chất thuộc Danh mục tiền chất dùng làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, trừ thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất quy định tại khoản 22 của Điều này.”

h) Sửa đổi, bổ sung khoản 37 như sau:

“37. *Thực hành tốt* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, bán buôn, bán lẻ thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kê đơn thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, nuôi trồng, thu hái dược liệu và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng.”

i) Bổ sung các khoản sau đây vào sau khoản 43 như sau:

“44. *Giá bán buôn thuốc dự kiến* là giá bán buôn tối đa do cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở sản xuất thuốc xác định trước khi bán buôn lô thuốc đầu tiên ra thị trường mà các cơ sở bán buôn thuốc không được bán cao hơn mức giá này.

45. *Công bố giá bán buôn thuốc dự kiến* là việc cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở sản xuất thuốc gửi thông báo giá bán buôn thuốc dự kiến đến Bộ Y tế trước khi bán lô thuốc đầu tiên ra thị trường để thực hiện công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến là việc cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở sản xuất thuốc gửi thông báo giá bán buôn thuốc dự kiến đến Bộ Y tế khi có thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố để thực hiện công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

46. *Mặt hàng thuốc tương tự* là các thuốc có cùng dược chất, dược liệu, cùng dạng bào chế và cùng tiêu chí kỹ thuật.

47. *Chuỗi nhà thuốc* là hệ thống các nhà thuốc của cùng một cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc hoạt động theo hệ thống quản lý chất lượng thống nhất dưới cùng một nhãn hiệu.

48. *Cơ sở dữ liệu quốc gia về dược* là cơ sở dữ liệu dùng chung, tập hợp thông tin về dược được số hóa, chuẩn hóa, lưu trữ, quản lý bằng cơ sở hạ tầng thông tin để truy cập, khai thác, chia sẻ, quản lý và cập nhật thông qua phương tiện điện tử để phục vụ quản lý nhà nước và giao dịch của cơ quan, tổ chức, cá nhân.

49. *Nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng* là nguyên liệu không đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký hoặc công bố với cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

50. *Thuốc công nghệ cao* là sản phẩm thuốc được sản xuất, bào chế bằng công nghệ cao thuộc Danh mục công nghệ cao và Danh mục sản phẩm công nghệ cao.”

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 4 như sau:

“3. Bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn có trách nhiệm quản lý các chất được sử dụng làm thuốc nhưng bị cấm sử dụng trong lĩnh vực của mình và phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện quản lý nhà nước về dược theo quy định của Chính phủ.”

3. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 6 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

“2. Kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép, trừ hoạt động mua, bán theo phương thức thương mại điện tử.”

b) Sửa đổi, bổ sung điểm i khoản 5 như sau:

“i) Bán buôn thuốc cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố; bán buôn, bán lẻ thuốc cao hơn giá niêm yết.”

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 8 như sau:

“8. Hành nghề theo vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này mà không có Chứng chỉ hành nghề dược hoặc không đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong Chứng chỉ hành nghề dược hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược.”

d) Bổ sung các khoản sau đây vào sau khoản 16 như sau:

“17. Bán lẻ theo phương thức thương mại điện tử đối với thuốc kê đơn, trừ trường hợp cách ly y tế khi có bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm; thuốc phải kiểm soát đặc biệt; thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Bán buôn theo phương thức thương mại điện tử đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

18. Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử thông qua các phương tiện không phải là sàn giao dịch thương mại điện tử, ứng dụng thương mại điện tử bán hàng, website thương mại điện tử bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến.”

4. Sửa đổi, bổ sung Điều 7 như sau:

“Điều 7. Chính sách của Nhà nước về dược

1. Bảo đảm cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, giá hợp lý cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của Nhân dân, phù hợp với cơ cấu bệnh tật và yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa và thuốc hiếm.

2. Bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; có chính sách phát triển hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược.

3. Có chính sách ưu đãi, hỗ trợ để phát triển ngành công nghiệp dược Việt Nam thành ngành công nghiệp mũi nhọn.

4. Đối với các thuốc được mua từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, vốn từ nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập thực hiện theo quy định của pháp luật về đầu thầu và các quy định sau đây:

a) Ưu đãi trong mua thuốc đối với thuốc được nghiên cứu, sản xuất trong nước từ nguồn nguyên liệu trong nước, thuốc biệt dược gốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam, thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước, sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước đạt Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu; thuốc có sử dụng dược chất, tá dược, vỏ nang hoặc bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được sản xuất bởi cơ sở trong nước đáp ứng Thực hành tốt sản xuất; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh;

b) Ưu đãi trong mua thuốc đối với thuốc thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia.

5. Ưu tiên về các thủ tục hành chính như sau:

a) Về trình tự, thủ tục, thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc mới; thuốc biệt dược gốc; thuốc hiếm; vắc xin; thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước; sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước; thuốc công nghệ cao; thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam; thuốc sản xuất từ nguồn dược liệu đạt Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu; thuốc và nguyên liệu làm thuốc được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia đã được nghiệm thu; thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa;

b) Về tiêu chí, trình tự, thủ tục, thời gian cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm; vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định; thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam; thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa.

6. Áp dụng các cơ chế ưu đãi, hỗ trợ từ các quỹ hỗ trợ cho hoạt động khoa học và công nghệ, Quỹ đổi mới công nghệ quốc gia, Quỹ phát triển khoa học và công nghệ quốc gia, Quỹ đầu tư mạo hiểm công nghệ cao quốc gia cho hoạt động sau đây:

a) Nghiên cứu, phát triển, thử nghiệm lâm sàng, chuyển giao công nghệ, sản xuất và thương mại hóa thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm, thuốc công nghệ cao, thuốc generic đầu tiên, thuốc cổ truyền dưới dạng bào chế hiện đại, thuốc dược liệu được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ; nguyên liệu làm thuốc;

b) Đầu tư thành lập, phát triển các trung tâm thử nghiệm lâm sàng trong phát triển thuốc mới, thử nghiệm tương đương sinh học, thử nghiệm tương tự sinh học.

7. Kết hợp đầu tư ngân sách nhà nước với huy động các nguồn lực khác cho phát triển công nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, thuốc sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước, thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước; nuôi trồng, sản xuất dược liệu; phát hiện, bảo tồn và ứng dụng khoa học, công nghệ trong nghiên cứu, phát triển nguồn gen dược liệu quý, hiếm, đặc hữu.

8. Hỗ trợ, tạo điều kiện phát hiện, thử lâm sàng, đăng ký bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ có liên quan, đăng ký lưu hành và kế thừa đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu có đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu; tìm kiếm, khai thác, sử dụng dược liệu mới; xuất khẩu dược liệu nuôi trồng; di thực dược liệu; khai thác dược liệu thiên nhiên hợp lý; nghiên cứu, khảo sát, điều tra loài dược liệu phù hợp để nuôi trồng tại địa phương; phát triển các vùng nuôi trồng dược liệu; hiện đại hóa sản xuất và có chính sách xúc tiến thương mại để xuất khẩu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

9. Có chính sách bảo vệ bí mật trong bào chế, chế biến và dữ liệu thử nghiệm lâm sàng thuốc cổ truyền; đãi ngộ hợp lý đối với người hiến tặng bài thuốc

cổ truyền quý cho Nhà nước; tạo điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề y, dược cổ truyền cho người sở hữu bài thuốc gia truyền được Bộ Y tế công nhận.

10. Khuyến khích phát triển hệ thống cung ứng thuốc theo hướng chuyên nghiệp, hiện đại và hiệu quả, bảo đảm cung ứng kịp thời, đầy đủ thuốc có chất lượng, đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của Nhân dân; khuyến khích nhà thuốc, quầy thuốc hoạt động 24/24 giờ.

Ưu đãi đầu tư, hỗ trợ phát triển hệ thống cung ứng thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc lưu động cho đồng bào dân tộc thiểu số, đồng bào ở miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

11. Huy động cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân tham gia cung ứng thuốc và nuôi trồng dược liệu nhằm đáp ứng nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của Nhân dân tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

12. Có chính sách nâng cao chất lượng nguồn nhân lực dược, hỗ trợ hoạt động đào tạo nguồn nhân lực chất lượng cao trong nghiên cứu, phát triển, tiếp nhận chuyển giao công nghệ, sản xuất, thử nghiệm thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền.

13. Có 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.

14. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.”

5. Sửa đổi, bổ sung Điều 8 như sau:

“Điều 8. Chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư trong phát triển công nghiệp dược

1. Thực hiện chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đặc biệt theo quy định của pháp luật về đầu tư đối với dự án đáp ứng quy định tại Điều 20 Luật Đầu tư thuộc ngành nghề sau đây:

a) Nghiên cứu phát triển công nghệ, sản xuất hoặc chuyển giao công nghệ để sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền từ nguồn dược liệu trong nước, dược chất, thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm, thuốc generic đầu tiên, thuốc công nghệ cao, vắc xin và sinh phẩm, thuốc là sản phẩm từ máu và huyết tương;

b) Nghiên cứu để bảo tồn, phát triển nguồn gen dược liệu quý, hiếm, đặc hữu trong nước; tạo giống mới từ nguồn gen dược liệu có giá trị kinh tế cao;

c) Nuôi trồng dược liệu tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn hoặc vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

2. Thực hiện chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư theo quy định của pháp luật về đầu tư đối với các dự án đầu tư trong phát triển công nghiệp dược ngoài các dự án quy định tại khoản 1 Điều này.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

6. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 10 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 3 như sau:

“a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế, Bộ Khoa học và Công nghệ trong việc xây dựng văn bản quy phạm pháp luật phục vụ công tác quản lý và tổ chức thực

hiện các hoạt động chọn, tạo giống, nuôi trồng và thu hái dược liệu; phổ biến kỹ thuật nuôi trồng, phòng, chống bệnh hại trên cây thuốc, động vật làm thuốc.”

b) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 6 như sau:

“a) Trình cấp có thẩm quyền bố trí kinh phí thực hiện kế hoạch, chương trình phát triển công nghiệp dược theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước;”

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 7 như sau:

“ 7. Bộ Khoa học và Công nghệ có các trách nhiệm sau đây:

a) Trình cấp có thẩm quyền hoặc bố trí kinh phí từ ngân sách nhà nước hằng năm cho hoạt động khoa học và công nghệ để triển khai nghiên cứu và phối hợp với Bộ Y tế để đưa kết quả nghiên cứu vào ứng dụng trong sản xuất thuốc theo quy định của pháp luật, đặc biệt đối với thuốc thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Y tế tổ chức nghiên cứu bảo tồn và sử dụng bền vững nguồn gen dược liệu quý, hiếm, đặc hữu; nghiên cứu chọn, tạo giống, nuôi trồng, phòng, chống bệnh hại trên cây thuốc, động vật làm thuốc và thu hái dược liệu;

c) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế xây dựng cơ chế, chính sách bảo hộ sở hữu trí tuệ đối với thuốc cổ truyền;

d) Chủ trì, phối hợp với Bộ, ngành liên quan xây dựng cơ chế, chính sách áp dụng khoa học và công nghệ để phát triển ngành công nghiệp hóa dược.”

d) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 8 như sau:

“b) Bố trí quỹ đất cho xây dựng nhà máy, khu công nghiệp dược, dự án phát triển nguồn dược liệu, vùng nuôi trồng dược liệu theo quy định của pháp luật về đất đai.”

7. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 Điều 12 như sau:

“b) Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại Điều 28 của Luật này.

Chứng chỉ hành nghề dược chỉ được cấp lại sau 12 tháng kể từ ngày bị thu hồi đối với trường hợp bị thu hồi theo quy định tại khoản 4, 10 hoặc khoản 11 và sau 24 tháng đối với trường hợp bị thu hồi theo quy định tại khoản 6 Điều 28 của Luật này.”

8. Bổ sung Điều 17a vào sau Điều 17 như sau:

“Điều 17a. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 16 của Luật này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của từng nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc phải đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 18 của Luật này.”

9. Sửa đổi, bổ sung khoản 8 Điều 28 như sau:

“8. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược mà trong thời gian 12 tháng liên tục không thực hiện bất kỳ hoạt động nào thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trên Chứng chỉ hành nghề dược.”

10. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 31 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Chỉ chịu trách nhiệm chuyên môn đối với một cơ sở kinh doanh dược và tại một địa điểm kinh doanh dược, trừ trường hợp quy định tại khoản 3a Điều này”.

b) Bổ sung khoản 3a vào sau khoản 3 như sau:

“3a. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải chịu trách nhiệm chung cho các hoạt động chuyên môn về dược của chuỗi nhà thuốc”.

11. Sửa đổi, bổ sung một số điểm của Điều 32 như sau:

a) Sửa đổi điểm a khoản 1 như sau:

“a) Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm cả hoạt động kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên sàn giao dịch thương mại điện tử, ứng dụng thương mại điện tử bán hàng, website thương mại điện tử bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến;”

b) Bổ sung điểm i vào sau điểm h khoản 2 như sau:

“i) Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.”

12. Bổ sung một số điểm, khoản của Điều 33 như sau:

a) Bổ sung điểm h vào sau điểm g khoản 1 như sau:

“h) Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải đáp ứng điều kiện quy định tại điểm c khoản 1 Điều này, có từ 02 nhà thuốc trực thuộc trở lên đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng thống nhất đối với các nhà thuốc trong chuỗi.”

b) Bổ sung khoản 4 vào sau khoản 3 như sau:

“4. Bộ trưởng Bộ Y tế căn cứ tình hình phát triển kinh tế - xã hội, các điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên ban hành hoặc thừa nhận áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt.”

13. Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 1 của Điều 35 như sau:

“d) Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quân dân y có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.”

14. Sửa đổi, bổ sung một số khoản Điều 36 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp có sự thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ kinh doanh, thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà không thay đổi điều kiện kinh doanh dược, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, trừ trường hợp quy định khoản 4 Điều này.”

b) Bổ sung khoản 4 vào sau khoản 3 như sau:

“4. Khi luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc, cơ sở không phải thực hiện việc điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Chính phủ quy định chi tiết khoản này.”

15. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 37 như sau:

“1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h và i khoản 2 Điều 32 của Luật này.”

16. Bổ sung điểm đ vào sau điểm d tại khoản 1 và 2 Điều 38 như sau:

“đ) Danh sách các nhà thuốc trong chuỗi đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đến thời điểm nộp hồ sơ đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.”

17. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 42 như sau:

a) Bổ sung điểm e vào sau điểm đ khoản 1 như sau:

“e) Mua, bán thuốc kể từ ngày Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc.”

b) Bổ sung khoản 1a vào sau khoản 1 Điều 42 như sau:

“1a. Trường hợp có kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử trên sàn giao dịch thương mại điện tử, ứng dụng thương mại điện tử bán hàng, website thương mại điện tử bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến, ngoài các quyền quy định tại khoản 1 Điều này, cơ sở kinh doanh dược được kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử phù hợp với phạm vi kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng quy định sau:

a) Thuốc được bán lẻ theo phương thức thương mại điện tử phải thuộc Danh mục thuốc không kê đơn, trừ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ, thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Trường hợp cách ly y tế khi có bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, cơ sở được phép bán thuốc kê đơn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được bán buôn theo phương thức thương mại điện tử, trừ các thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.”

c) Bổ sung điểm q vào sau điểm p khoản 2 như sau:

“q) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của các hồ sơ, tài liệu cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền.”

d) Bổ sung khoản 4 vào sau khoản 3 như sau:

“4. Ngoài các trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều này, cơ sở kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử có các trách nhiệm sau đây:

a) Tuân thủ quy định của pháp luật về giao dịch điện tử, pháp luật về quảng cáo và pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng;

b) Bảo đảm bảo mật thông tin của người mua theo quy định của pháp luật;

c) Đăng tải đầy đủ các thông tin về Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở, các thông tin về thuốc đã được phê duyệt theo quy định của Chính phủ;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải tổ chức tư vấn, hướng dẫn trực tuyến về cách sử dụng thuốc cho người mua thuốc và tổ chức thực hiện giao thuốc đến người mua theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.”

18. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 43 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm e khoản 1 như sau:

“e) Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác; cơ sở cai nghiện ma túy; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước; tổ chức

khoa học và công nghệ; cơ sở đào tạo và cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật này; cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để sản xuất thử và đánh giá quy trình sản xuất thuốc;”

b) Bổ sung điểm e vào sau điểm đ khoản 2 như sau:

“e) Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo quy định tại Luật này.”

19. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 44 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 như sau:

“a) Quyền quy định tại các điểm a, b, c, d và e khoản 1 Điều 42 của Luật này;”

b) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 1 như sau:

“d) Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở nhập khẩu cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác; cơ sở cai nghiện ma túy; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước; tổ chức khoa học và công nghệ; cơ sở đào tạo và cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 Luật này; cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để sản xuất thử và đánh giá quy trình sản xuất thuốc;”

c) Bổ sung điểm c vào sau điểm b khoản 2 như sau:

“c) Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo quy định tại Luật này.”

20. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 46 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 như sau:

“b) Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác; cơ sở cai nghiện ma túy; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước; tổ chức khoa học và công nghệ; cơ sở đào tạo và cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật này; cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để sản xuất thử và đánh giá quy trình sản xuất thuốc;”

b) Bổ sung điểm c vào sau điểm b khoản 2 như sau:

“c) Kê khai giá bán buôn thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 107 Luật này.”

21. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 47 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 như sau:

“b) Mua nguyên liệu làm thuốc để pha chế thuốc theo đơn và bán thuốc này tại nhà thuốc. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc tại nhà thuốc;”

b) Bổ sung điểm d vào sau điểm c khoản 2 như sau:

“d) Kê khai giá bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 107 Luật này.”

22. Bổ sung Điều 47a vào sau Điều 47 như sau:

“Điều 47a. Quyền và trách nhiệm của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc

1. Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có các quyền sau đây:

- a) Quyền quy định tại khoản 1 Điều 42 của Luật này;
- b) Mua nguyên liệu làm thuốc để chuyển cho các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc pha chế thuốc theo đơn và bán thuốc này tại chính nhà thuốc đã pha chế;
- c) Mua thuốc để chuyển cho các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc để bán lẻ, trừ vắc xin. Trường hợp mua thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này;
- d) Luân chuyển thuốc giữa kho bảo quản thuốc của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc với các nhà thuốc và giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc, trừ thuốc pha chế theo đơn. Việc luân chuyển thuốc do người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc điều phối;
- đ) Luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc.

2. Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có các trách nhiệm sau đây:

- a) Trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, h, k, l, m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này;
- b) Xây dựng hệ thống quản lý chất lượng của chuỗi nhà thuốc bao gồm cơ cấu tổ chức, quy trình, nhân lực, hồ sơ tài liệu, hệ thống thông tin, hệ thống quản trị, cơ sở vật chất kỹ thuật và các hoạt động có tính hệ thống, đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh;
- c) Quản lý toàn bộ các hoạt động liên quan đến việc cung ứng, lưu thông, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các dữ liệu liên quan đến khách hàng tại tất cả các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc bằng các quy trình thống nhất;
- d) Cung ứng toàn bộ thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc;
- đ) Chịu trách nhiệm toàn bộ về hoạt động của các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc;
- e) Báo cáo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế và thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật trong trường hợp cơ sở tổ chức chuỗi hoặc một trong các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở lên hoặc chấm dứt hoạt động;
- g) Thông báo, cập nhật danh sách các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc, người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc và các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc đến cơ quan có thẩm quyền theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- h) Báo cáo hàng năm và báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền đối với hoạt động của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc và các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc; thông báo về Bộ Y tế trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc bị xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược.

3. Nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc có các quyền sau đây:

- a) Quyền quy định tại các điểm a, d và đ khoản 1 Điều 47;
- b) Nhận nguyên liệu làm thuốc từ cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc để pha chế thuốc theo đơn và bán các thuốc này tại nhà thuốc. Người chịu trách nhiệm chuyên

môn về dược của nhà thuốc chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc tại nhà thuốc;

c) Nhận thuốc từ cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc để bán lẻ, trừ vắc xin; trường hợp có bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này.

4. Nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc có các trách nhiệm sau đây:

- a) Trách nhiệm quy định tại khoản điểm a, b, c, d, đ, h, k, l, m, n, o, p và q khoản 2 Điều 42; điểm b, c và d khoản 2 Điều 47; khoản 2 Điều 81 của Luật này;
- b) Chỉ được kinh doanh thuốc do cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc cung ứng;
- c) Tuân thủ hệ thống quản lý chất lượng do cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc xây dựng.”

23. Bổ sung điểm c vào sau điểm b khoản 2 Điều 48 như sau:

“c) Kê khai giá bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 107 Luật này.”

24. Bổ sung điểm c vào sau điểm b khoản 2 Điều 49 như sau:

“c) Kê khai giá bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 107 Luật này.”

25. Bổ sung điểm c vào sau điểm b khoản 2 Điều 50 như sau:

“c) Kê khai giá bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 5 Điều 107 Luật này.”

26. Bổ sung Điều 53a vào sau Điều 53 tại Chương IV như sau:

“Điều 53a. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài

1. Cơ sở kinh doanh dược quy định tại điểm a, b, e, g và h khoản 2 Điều 32 của Luật này có vốn đầu tư nước ngoài có các quyền sau đây:

- a) Quyền quy định tại điểm b, c và d khoản 1 Điều 42 của Luật này;
- b) Quyền tương ứng với loại hình cơ sở kinh doanh dược quy định tại điểm b, c, d, đ và g khoản 1 Điều 43; điểm b, c và đ khoản 1 Điều 44; điểm b, c và d khoản 1 Điều 51; điểm b, c và d khoản 1 Điều 52; điểm b, c, d và đ khoản 1 Điều 53 của Luật này.

2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có vốn đầu tư nước ngoài có các quyền quy định tại khoản 1 Điều này và các quyền sau đây:

a) Bán, giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất hoặc đặt gia công hoặc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác; cơ sở cai nghiện ma túy; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước; tổ chức khoa học và công nghệ; cơ sở đào tạo và cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật này; cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để sản xuất thử và đánh giá quy trình sản xuất thuốc;

b) Giao nhận, vận chuyển thuốc trong chương trình viện trợ, tài trợ, nhân đạo, phòng, chống dịch bệnh đến các cơ sở y tế nhận tài trợ.

3. Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có vốn đầu tư nước ngoài có các quyền quy định tại khoản 1 Điều này và các quyền sau đây:

a) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở nhập khẩu cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Mua lại thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở chuyển giao công nghệ tại Việt Nam; bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc theo đúng phạm vi nêu trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để cung cấp cho cơ sở sản xuất thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam theo hợp đồng gia công, hợp đồng chuyển giao công nghệ;

d) Giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở nhập khẩu, đặt gia công, chuyển giao công nghệ từ kho bảo quản thuốc của cơ sở đến cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Giao thuốc, vận chuyển thuốc trong chương trình viện trợ, tài trợ, nhân đạo, phòng, chống dịch bệnh đến các cơ sở y tế nhận tài trợ;

e) Vận chuyển nguyên liệu làm thuốc do cơ sở nhập khẩu từ kho bảo quản thuốc của cơ sở đến cơ sở sản xuất thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam theo hợp đồng gia công, hợp đồng chuyển giao công nghệ; vận chuyển thuốc sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng do chính cơ sở tài trợ và nhập khẩu tới cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng.

4. Cơ sở kinh doanh dược quy định tại điểm a, b, e, g và h khoản 2 Điều 32 có vốn đầu tư nước ngoài có các trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 42 và trách nhiệm tương ứng với loại hình cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 43; khoản 2 Điều 44; khoản 2 Điều 51; khoản 2 Điều 52; khoản 2 Điều 53 của Luật này và không được thực hiện các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm:

a) Bán, giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ các trường hợp quy định tại khoản 2 và 3 Điều này;

b) Nhận bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải do chính cơ sở nhập khẩu hoặc sản xuất, đặt gia công, chuyển giao công nghệ;

c) Nhận đơn đặt hàng, nhận thanh toán thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ, cá nhân, tổ chức không phải là cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này;

d) Xác định, áp đặt giá bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối, trừ trường hợp thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc tại Luật này;

đ) Quyết định chiến lược phân phối, chính sách kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối;

e) Xây dựng kế hoạch cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam;

g) Hỗ trợ tài chính dưới mọi hình thức cho tổ chức, cá nhân trực tiếp mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở nhằm mục đích thao túng việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu.

5. Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài không được thực hiện hoạt động bán lẻ thuốc, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và 3 Điều này.”

27. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 Điều 54 như sau:

“b) Thuốc được nhập khẩu quy định tại khoản 2 và khoản 5a Điều 60 của Luật này;”

28. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 55 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b và c khoản 2 như sau:

“b) Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược chất hoặc dược liệu trong một đơn vị liều; dạng bào chế; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng;

c) Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng.”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp tại Việt Nam còn hiệu lực khi có thay đổi, bổ sung sau đây:

a) Thay đổi, bổ sung chỉ định, liều dùng, đường dùng, đối tượng dùng; phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học;

b) Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các nội dung thay đổi, bổ sung không ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc;

c) Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này và được phê duyệt của Bộ Y tế trước khi thực hiện.”

29. Sửa đổi, bổ sung Điều 56 như sau:

“Điều 56. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Bộ Y tế cấp, gia hạn, phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các trường hợp sau đây:

a) Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm quy định tại điểm b khoản 8 Điều này; thuốc bị thu hồi bắt buộc theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 63 Luật này trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành kể từ lần cấp, gia hạn gần nhất; thuốc, nguyên liệu làm thuốc có khuyến cáo hoặc cảnh báo về chất lượng, an toàn, hiệu quả của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), các cơ quan quản lý dược trên thế giới, cơ quan quản lý nhà nước hoặc tổ chức thông tin thuốc và cảnh giác dược của Việt Nam;

c) Phê duyệt các trường hợp thay đổi, bổ sung quy định tại điểm a khoản 3 Điều 55 của Luật này.

2. Bộ Y tế gia hạn, phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ mà không cần tư vấn của Hội

đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các trường hợp sau đây:

a) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này;

b) Phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều 55 của Luật này.

3. Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau đây:

a) Các thông tin về cấp, gia hạn, phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 1 và 2 Điều này;

b) Các thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 55 của Luật này do cơ sở đăng ký tự thông báo trước khi thực hiện mà không cần Bộ Y tế phê duyệt;

c) Các trường hợp Bộ Y tế đã tiếp nhận hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều này;

d) Văn bản thông báo không gia hạn hoặc tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do phát hiện có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều này.

4. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:

a) Hồ sơ hành chính bao gồm đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Giấy phép thành lập văn phòng đại diện còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hợp lệ đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam; Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm đối với thuốc nhập khẩu còn thời hạn hiệu lực; mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thông tin về thuốc và các tài liệu khác về kinh doanh và lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trường hợp để 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, Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp xác nhận thuốc được phép lưu hành, sử dụng tại nước sở tại và phải thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và các điều kiện cấp phép.

b) Hồ sơ kỹ thuật chứng minh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 4 Điều 54 của Luật này; đối với thuốc mới, sinh phẩm tham chiếu, vắc xin phải có thêm hồ sơ lâm sàng chứng minh đạt an toàn, hiệu quả; đối với sinh phẩm tương tự phải có thêm hồ sơ chứng minh tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với một sinh phẩm tham chiếu; đối với thuốc có yêu cầu thử tương đương sinh học phải có thêm báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc; trường hợp cơ sở đăng ký có đề nghị được áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc phải có thêm tài liệu

về kết quả thẩm định của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới.

Đối với thuốc mới (trừ vắc xin) sản xuất trong nước có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm và có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành hoặc cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp hoặc cấp phép lưu hành, sử dụng có điều kiện của cơ quan quản lý dược chặt chẽ hoặc cơ quan quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới được miễn nộp hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành;

c) Mẫu nhãn thực tế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu đối với thuốc nhập khẩu.

5. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:

a) Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu;

c) Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.

6. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:

a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Hồ sơ kỹ thuật đối với nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

7. Thời hạn cấp, gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Không quá 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ quy định tại khoản 4 Điều này, trừ trường hợp quy định tại điểm b và e khoản này;

b) Không quá 09 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ quy định tại khoản 4 Điều này đối với trường hợp có đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định;

c) Không quá 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ quy định tại khoản 5 Điều này;

d) Không quá 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ quy định tại khoản 6 Điều này đối với trường hợp quy định tại điểm a và c khoản 3 Điều 55 của Luật này;

đ) Không quá 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ quy định tại khoản 6 Điều này đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 55 của Luật này;

e) Không quá 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều này đối với hồ sơ đăng ký lưu hành của thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm đã được cấp phép lưu hành hoặc cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp hoặc cấp phép lưu hành, sử dụng có điều kiện bởi một trong các cơ quan quản lý dược chặt chẽ hoặc cơ quan

quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới.

Bộ Y tế thẩm định hồ sơ hành chính để cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép của cơ quan quản lý dược chặt chẽ hoặc cơ quan quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới, không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật và không phải đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 54 của Luật này cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp của hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc.

Bộ Y tế kiểm tra, đánh giá về chuyên môn kỹ thuật đối với hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc sau khi cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

g) Trường hợp không cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chưa đáp ứng đủ điều kiện cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

h) Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng không lưu hành trên thị trường trong thời hạn hiệu lực 05 năm kể từ ngày được cấp thì không tiếp tục gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành; trừ thuốc hiếm, thuốc có không quá 03 thuốc của 03 hãng sản xuất có cùng dược chất, dược liệu, cùng dạng bào chế, hàm lượng hoặc nồng độ dược chất, khối lượng dược liệu có tác dụng trong một đơn vị liều đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực.

8. Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định như sau:

a) Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là 05 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn;

b) Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc là 03 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả;

c) Giấy đăng ký lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi hết thời hạn hiệu lực theo quy định tại điểm a, b khoản này mà đã được Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định thì được tiếp tục sử dụng cho đến khi được gia hạn hoặc khi Bộ Y tế có văn bản thông báo không gia hạn hoặc tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý.

9. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”

30. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 Điều 59 như sau:

“b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 và 5a Điều 60 của Luật này;”

31. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 60 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm h khoản 2 như sau:

“h) Thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu không quá số lượng ghi trong giấy phép nhập khẩu trong trường hợp sau đây:

a) Để làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;

b) Để sản xuất thuốc xuất khẩu, bán thành phẩm thuốc xuất khẩu, thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, 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, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa; sản xuất, pha chế để phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.”

c) Bổ sung khoản 5a và 5b vào sau khoản 5 như sau:

“5a. Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng được nhập khẩu mà không cần cấp phép nhập khẩu với số lượng, chủng loại theo đúng thông tin được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trên cơ sở thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã được Bộ Y tế phê duyệt, trừ thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại khoản 4 Điều này.

5b. Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định việc sử dụng dược chất, dược liệu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm đối với dược chất, dược liệu đã được cấp phép nhập khẩu để sử dụng cho mục đích khác.”

d) Bổ sung khoản 6a vào sau khoản 6 như sau:

“6a. Bộ Tài chính có trách nhiệm 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 theo quy định của Chính phủ.”

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 7 như sau:

“a) Tiêu chí, hồ sơ, thủ tục, thời gian cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều này và danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất;”

e) Bổ sung điểm c vào sau điểm b khoản 7 như sau:

“c) Biểu mẫu công bố phục vụ việc nhập khẩu thuốc quy định tại khoản 5a và hồ sơ, thủ tục, thời gian giải quyết việc chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu quy định tại khoản 5b Điều này.”

32. Bổ sung khoản 3 vào sau khoản 2 của Điều 62 như sau:

“3. Chính phủ quy định cụ thể việc thu hồi nguyên liệu làm thuốc; biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi”.

33. Sửa đổi bổ sung một số điểm, khoản của Điều 64 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung một số điểm của khoản 1 như sau:

“đ) Báo cáo việc thu hồi thuốc và kết quả thu hồi thuốc về Bộ Y tế, Sở Y tế nơi ra quyết định thu hồi;

e) Báo cáo Bộ Y tế về việc thu hồi thuốc tự nguyện.”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

“2. Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Ngừng kinh doanh, cấp phát thuốc bị thu hồi;

b) Thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi do cơ sở kinh doanh, cung cấp, người sử dụng trả lại;

c) Trả thuốc bị thu hồi cho cơ sở đã cung cấp thuốc;

d) Chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi và bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật trong trường hợp có lỗi.”

c) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 4 như sau:

“a) Quyết định việc thu hồi, xử lý thuốc thu hồi trên phạm vi toàn quốc theo mức độ vi phạm về chất lượng, an toàn, hiệu quả và cập nhật thông tin về thuốc vi phạm, việc xử lý thuốc vi phạm trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia về dược;”

d) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 4 như sau:

“b) Có văn bản yêu cầu cơ sở kinh doanh dược điều chỉnh mức độ vi phạm, phạm vi và thời gian thu hồi khi có phát hiện không phù hợp với các quy định tại khoản 2 và 3 Điều 63 của Luật này trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận Báo cáo về việc thu hồi thuốc tự nguyện của cơ sở kinh doanh dược;”

đ) Bổ sung khoản 4a vào sau khoản 4 như sau:

“4a. Sở Y tế có các trách nhiệm sau đây:

a) Quyết định thu hồi thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 65 của Luật này theo mức độ vi phạm về chất lượng, an toàn, hiệu quả, đồng thời báo cáo Bộ Y tế việc thu hồi thuốc; cập nhật thông tin về thuốc vi phạm, việc xử lý thuốc vi phạm trên Cổng thông tin điện tử của tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia về dược;

b) Ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc trên địa bàn theo quyết định thu hồi thuốc của Bộ Y tế;

c) Kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi thuốc trên địa bàn; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật.”

34. Sửa đổi, bổ sung Điều 65 như sau:

“Điều 65. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi thuốc, thủ tục thu hồi thuốc

1. Bộ Y tế ra quyết định thu hồi bắt buộc đối với thuốc trên phạm vi toàn quốc trong trường hợp sau đây:

a) Thuốc vi phạm mức độ 1;

b) Thuốc vi phạm mức độ 2 hoặc 3 do lỗi của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu hoặc bị thu hồi trên địa bàn 02 tỉnh, thành phố trở lên.

2. Sở Y tế ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thu hồi bắt buộc đối với thuốc vi phạm mức độ 2 và mức độ 3 được phát hiện trên địa bàn, đồng thời báo cáo về Bộ Y tế.

3. Thời gian ra quyết định thu hồi thuốc không quá 24 giờ kể từ khi có kết luận thuốc thuộc trường hợp phải thu hồi và mức độ vi phạm của thuốc.

4. Trường hợp cần có thêm thông tin để làm căn cứ xác định mức độ vi phạm của thuốc, trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận được báo cáo của Sở Y tế hoặc của cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước, Bộ Y tế ra văn bản yêu cầu bổ sung thông tin.”

5. Người đứng đầu cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu thuốc quyết định thu hồi thuốc tự nguyện và báo cáo Bộ Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ khi ra quyết định thu hồi.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc kết luận thuốc thuộc trường hợp phải thu hồi, mức độ vi phạm của thuốc, thủ tục thu hồi thuốc và việc xử lý thuốc bị thu hồi.”

35. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 74 như sau:

“2. Bộ Y tế quy định chi tiết về đơn thuốc, việc kê đơn thuốc, ứng dụng công nghệ thông tin trong kê đơn thuốc, bán thuốc theo đơn và việc liên thông dữ liệu với hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia về dược”.

36. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 76 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Thông tin thuốc nhằm mục đích hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược và người sử dụng thuốc.”

b) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 5 như sau:

“a) Thông tin cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược bao gồm tên thuốc, thành phần, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc và các thông tin cần thiết khác. Nội dung thông tin thuốc không được có các thông tin, hình ảnh không liên quan trực tiếp đến thuốc hoặc sử dụng thuốc;”

c) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 6 như sau:

“b) Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc phù hợp với các tài liệu quy định tại khoản 3 Điều này cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người sử dụng và người hành nghề dược.

Người của cơ sở kinh doanh dược giới thiệu thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;”

d) Bổ sung điểm đ vào sau điểm d khoản 6 như sau:

“đ) Các tổ chức, cá nhân quy định tại điểm a, b và c khoản này chỉ được cung cấp thông tin đối với các thuốc đã được phép lưu hành tại Việt Nam.”

37. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 78 như sau:

“3. Chính phủ quy định chi tiết hình thức thông tin thuốc, cách ghi, yêu cầu đối với nội dung thông tin thuốc.”

38. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 79 như sau:

“3. Chính phủ 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; yêu cầu và trách nhiệm đối với tổ chức, cá nhân thực hiện, tham gia quảng cáo thuốc.”

39. Sửa đổi, bổ sung một số khoản Điều 87 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1, 2 và 3 được thực hiện trước khi đăng ký lưu hành thuốc, trừ quy định tại khoản 1a Điều này.”

b) Bổ sung khoản 1a vào sau khoản 1 như sau:

“1a. Trường hợp để 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, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc đang thực hiện thử lâm sàng nhưng phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả, kiểm soát đối tượng, số lượng, phạm vi sử dụng sau khi cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Có kết quả đánh giá giữa kỳ giai đoạn 3 về an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc hoặc hiệu quả bảo vệ của vắc xin dựa trên dữ liệu về tính sinh miễn dịch của vắc xin được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia chấp thuận;

b) Có ý kiến chấp thuận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”

40. Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 3 Điều 89 như sau:

“c) Thuốc được liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc trước ngày Luật này có hiệu lực.”

41. Sửa đổi, bổ sung Điều 103 như sau:

“Điều 103. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

1. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc là việc lấy mẫu, xem xét tiêu chuẩn kỹ thuật, tiến hành các thử nghiệm tương ứng và cần thiết nhằm xác định thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc có đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng để quyết định việc chấp nhận hay loại bỏ thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp thuốc phải được kiểm nghiệm để xác định chất lượng theo quy định sau đây:

a) Nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi đưa vào sản xuất thuốc, phải được cơ sở sản xuất thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi xuất xưởng phải được cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng;

c) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc để thay thế một hoặc một số thử nghiệm đối với việc kiểm tra xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại các điểm a và b khoản này.

3. Các thuốc sau đây ngoài việc được kiểm nghiệm theo quy định tại khoản 2 Điều này còn phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định trước khi lưu hành:

- a) Vắc xin;
- b) Sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể;
- c) Thuốc khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định căn cứ trên kết quả đánh giá nguy cơ về chất lượng thuốc và diễn biến chất lượng thuốc sản xuất, nhập khẩu.

4. Vắc xin và sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể phải kiểm nghiệm theo quy định tại khoản 3 Điều này được miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Được nhập khẩu từ nước mà Việt Nam ký thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau về phòng kiểm nghiệm thuốc và kết quả kiểm nghiệm thuốc hoặc Việt Nam thừa nhận, công nhận kết quả đánh giá chất lượng thuốc của cơ quan có thẩm quyền về cấp giấy chứng nhận chất lượng hoặc giấy chứng nhận xuất xưởng của nước xuất khẩu;

b) Cần đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, nhu cầu điều trị đặc biệt;

c) Kết quả đánh giá nguy cơ và đánh giá xu hướng chất lượng thuốc theo quy định của Bộ Y tế chứng minh thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng trong quá trình sản xuất, lưu hành.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.”

42. Sửa đổi, bổ sung Điều 107 như sau:

“Điều 107. Các biện pháp quản lý giá thuốc

1. Đấu thầu thuốc dự trữ quốc gia, đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu và pháp luật về dự trữ quốc gia.

2. Đấu thầu hoặc đặt hàng hoặc giao kế hoạch đối với thuốc phục vụ chương trình mục tiêu quốc gia, quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa theo quy định của pháp luật.

3. Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn, trừ trường hợp thuốc sản xuất hoặc nhập khẩu không vì mục đích thương mại được miễn công bố theo quy định của Chính phủ.

4. Kiến nghị về mức giá đã công bố, công bố lại trong quá trình thuốc lưu hành trên thị trường khi Bộ Y tế phát hiện một trong các trường hợp sau:

a) Giá thuốc đã công bố, công bố lại cao hơn mức giá cao nhất của mặt hàng thuốc tương tự đã công bố, công bố lại mà chưa có kiến nghị của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, trừ trường hợp cơ sở có báo cáo giải trình và có tài liệu chứng minh phù hợp về sự biến động của các yếu tố hình thành giá. Trường hợp thuốc công bố, công bố lại có hàm lượng hoặc nồng độ theo đơn vị liều khác với các mặt hàng thuốc tương tự thì sẽ thực hiện so sánh mức giá theo quy đổi tương đương;

b) Mức chênh lệch của giá thuốc đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó cao hơn mức chênh lệch tối đa do Chính phủ quy định, trừ trường hợp cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc có báo cáo

giải trình và có tài liệu chứng minh phù hợp về sự biến động của các yếu tố hình thành giá;

c) Thuốc đề nghị công bố, công bố lại chưa có mặt hàng thuốc tương tự lưu hành tại Việt Nam và có mức giá công bố, công bố lại cao hơn giá bán tại nước xuất xứ hoặc các nước khác, trừ trường hợp cơ sở có báo cáo giải trình và có tài liệu chứng minh phù hợp về sự biến động của các yếu tố hình thành giá.

5. Kê khai giá bán buôn, giá bán lẻ thuốc theo quy định pháp luật về giá đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu.

6. Niêm yết giá bán buôn, giá bán lẻ thuốc theo quy định của pháp luật về giá.

7. Thực hiện các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá.

8. Hiệp thương giá theo quy định của pháp luật về giá.

9. Đàm phán giá đối với các gói thầu mua thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá theo quy định của pháp luật về đấu thầu.

10. Quy định thặng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập.

11. Chính phủ quy định chi tiết khoản 3, 4 và 10 Điều này.”

43. Sửa đổi, bổ sung Điều 109 như sau:

“Điều 109. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Y tế

Chủ trì phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc có các nhiệm vụ sau đây:

1. Chủ trì xây dựng, trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc ban hành theo thẩm quyền và tổ chức thực hiện chính sách, pháp luật về giá thuốc.

2. Yêu cầu các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý nhà nước về giá thuốc.

3. Chủ trì tổ chức thực hiện công tác phổ biến, giáo dục pháp luật về giá thuốc.

4. Triển khai các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá.

5. Tổ chức tiếp nhận, rà soát thông tin thuốc tại hồ sơ công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến và công khai giá bán buôn thuốc dự kiến trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ.

Công khai các kiến nghị của Bộ Y tế về giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại theo quy định tại khoản 4 Điều 107 Luật này.

6. Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc.”

44. Sửa đổi, bổ sung Điều 110 như sau:

“Điều 110. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Tài chính

Thực hiện chức năng quản lý nhà nước về giá trong lĩnh vực, phạm vi quản lý theo quy định của pháp luật về giá.”

45. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 112 như sau:

“3. Tổ chức tiếp nhận hồ sơ kê khai giá thuốc do cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn kê khai, kê khai lại theo quy định tại Luật Giá và cập nhật thông tin, dữ liệu về giá thuốc kê khai vào cơ sở dữ liệu về giá kê khai của Bộ Y tế và vào cơ sở dữ liệu quốc gia về giá theo quy định của Chính phủ.”

46. Sửa đổi, bổ sung Điều 113 như sau:

“Điều 113. Trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam trong quản lý giá thuốc

Công khai giá thuốc trúng thầu thanh toán từ quỹ bảo hiểm y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bảo hiểm xã hội Việt Nam.”

47. Bãi bỏ từ, cụm từ tại một số điều sau đây:

a) Cụm từ “Bản sao có chứng thực” tại khoản 2 Điều 24; điểm c và điểm d khoản 1, điểm c và điểm d khoản 2, điểm b và điểm c khoản 4 Điều 38;

b) Từ “Bản sao” tại khoản 2 Điều 25; khoản 2 và khoản 3 Điều 26.

48. Bãi bỏ khoản 6 Điều 24; điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 89; Điều 114.

49. Thay cụm từ tại một số điểm, khoản, điều như sau:

a) “thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ” thành cụm từ “thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ” tại điểm b khoản 1 Điều 48 và điểm b khoản 1 Điều 49;

b) “m và n khoản 2 Điều 42 của Luật này” thành cụm từ “m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này” tại điểm a khoản 2 Điều 43, điểm a khoản 2 Điều 44, khoản 2 Điều 45, điểm a khoản 2 Điều 46, điểm a khoản 2 Điều 51, điểm a khoản 2 Điều 52 và điểm a khoản 2 Điều 53.

Điều 2. Điều khoản thi hành

1. Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2025, trừ quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Các quy định sau đây có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025:

a) Khoản 28 và 29 Điều 1 Luật này;

b) Điểm b khoản 3; điểm a khoản 17; điểm b khoản 18; điểm a và c khoản 19; khoản 42; khoản 43 Điều 1 Luật này.

3. Quy định chuyên tiếp:

a) Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hồ sơ đề nghị xác nhận, điều chỉnh nội dung thông tin thuốc nộp trước ngày Luật này có hiệu lực thi hành được thực hiện theo quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13 và các văn bản quy định chi tiết thi hành, trừ trường hợp cơ sở có đề nghị thực hiện theo quy định tại Luật này;

b) Nội dung quy định tại khoản 7 Điều 24 Luật Dược số 105/2016/QH13 bị bãi bỏ khi cơ sở dữ liệu về lý lịch tư pháp của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được cập nhật, chia sẻ cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo quy định của Chính phủ;

c) Giá bán buôn thuốc dự kiến đã được Bộ Y tế công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 và các văn bản quy định chi tiết thi hành được tiếp tục sử dụng là giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại theo quy định tại Luật này.

Luật này được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XV, kỳ họp thứ 8 thông qua ngày tháng năm 2024.

CHỦ TỊCH QUỐC HỘI

Trần Thanh Mẫn