

Số: /2022/QH15

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

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 Khoản 17, 18, 19, 37 và bổ sung khoản 44 vào Điều 2 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 Điều này.”

“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 Điều này.

“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 dược chất tiền chất quy định tại Khoản 22 Điều này.”

“37. Thực hành tốt là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông 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 công bố chấp nhận áp dụng”

“44. Bán thành phẩm là sản phẩm đã qua một, một số hoặc tất cả các công đoạn chế biến, sản xuất, trừ công đoạn đóng gói cuối cùng”

2. Bổ sung khoản 17 vào Điều 6 như sau:

“17. Cung cấp không trung thực các thông tin trong hồ sơ đăng ký, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”

3. Sửa đổi, bổ sung khoản 1, điểm a, b khoản 2, khoản 3, khoản 7 và bổ sung khoản 8, 9 vào Điều 56 như sau:

“1. Bộ Y tế chịu trách nhiệm thẩm định nội dung trong hồ sơ, tài liệu mà không chịu trách nhiệm về tính trung thực, hợp pháp của tài liệu do cơ sở cung cấp. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm:

a) Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc trên cơ sở thẩm định, đề nghị của Sở Y tế đối với thuốc dùng ngoài quy định tại điểm d Khoản 7 Điều 56 Luật này;

b) Phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp không phải phê duyệt theo quy định tại khoản 7 Điều này trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này;

c) Công bố thuốc, nguyên liệu làm thuốc được hoặc không được gia hạn giấy đăng ký lưu hành trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước về dược.”

“2. 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; bản sao có chứng thực 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 còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam; bản gốc hoặc bản sao có chứng thực 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 cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm có thể được thay thế bằng giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc được cấp phép lưu hành hợp pháp.”

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, thuốc dược liệu có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh Mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành 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;

Đối với thuốc mới sản xuất trong nước đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc đã được cấp phép lưu hành một trong các cơ quan quản lý thuốc danh sách SRA, khi nộp hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành cho phép được miễn nộp dữ liệu thử nghiệm lâm sàng.”

“3. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm các thông tin tối thiểu sau: thông tin về giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất, giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, thông tin về thuốc còn lưu hành ở nước sở tại, cam kết về việc thực hiện trách nhiệm theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 77 Luật này và không thuộc một trong các trường hợp phải thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại khoản 1 Điều 58 Luật này.”

“7. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết:

a) Hồ sơ, thủ tục cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Quy định chi tiết mẫu đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tài liệu, hồ sơ phải lưu tại cơ sở đăng ký; việc công bố thuốc, nguyên liệu làm thuốc được hoặc không được gia hạn giấy đăng ký lưu hành;

c) Quy định chi tiết điểm b khoản 1 Điều này, các trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thực hiện ngay mà không cần phê duyệt; các trường hợp phê duyệt không cần ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các trường hợp phê duyệt phải có ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

d) Quy định danh mục thuốc dùng ngoài nộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Sở Y tế.”

“8. Phí gia hạn giấy đăng ký lưu hành: chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí này do Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định.”

“9. Đối với thuốc mới sử dụng cho công tác phòng, chống dịch sản xuất tại nước ngoài đã được cơ quan quản lý thuộc danh sách Cơ quan quản lý dược chặt chẽ do Tổ chức Y tế thế giới phân loại (SRA) cấp phép lưu hành, khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam cho phép cấp giấy đăng ký lưu hành trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép lưu hành của cơ quan quản lý thuộc danh sách SRA mà không phải đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất và không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật (chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng) trong hồ sơ đăng ký thuốc.”

4. Bổ sung điểm d vào Khoản 2 Điều 57 như sau:

“d) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của các hồ sơ, tài liệu cung cấp.”

5. Bổ sung điểm h vào khoản 1 Điều 58 như sau:

“h) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc gia hạn giấy đăng ký lưu hành dựa trên hồ sơ vi phạm khoản 17 Điều 6 Luật này hoặc không nộp hồ sơ gia hạn theo quy định”

6. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 3, khoản 4, điểm a khoản 7 và Bổ sung khoản 8 vào Điều 60 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:

b) Để sản xuất thuốc xuất khẩu, **bán thành phẩm thuốc xuất khẩu**, thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.”

“4. Vắc xin, thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trừ thuốc độc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và nguyên liệu độc làm thuốc sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, phải thực hiện việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu và chỉ được xuất khẩu, nhập khẩu không quá số lượng được ghi trong giấy phép”

“7. Chính phủ quy định chi tiết các nội dung sau đây:

a) Tiêu chí, hồ sơ, thủ tục, thời gian cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với 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;”

“8. Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định việc sử dụng dược chất đã được cấp phép nhập khẩu cho mục đích khác để sản xuất thuốc phòng, điều trị dịch bệnh.”

7. Sửa đổi, bổ sung Khoản 4 Điều 64 như sau:

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

a) Căn cứ vào mức độ vi phạm về chất lượng, an toàn, hiệu quả, quyết định việc thu hồi, xử lý thuốc thu hồi trên địa bàn;

b) Kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật;”

8. Sửa đổi, bổ sung Khoản 1 Điều 65 như sau:

“1. Bộ Y tế ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thuốc bị thu hồi bắt buộc và trường hợp thu hồi tự nguyện khi thuốc vi phạm ở mức độ 1, mức độ 2. Sở Y tế ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3 phát hiện trên địa bàn. 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 hoặc có kết luận về việc thu hồi thuốc tự nguyện không phù hợp với mức độ vi phạm của thuốc.”

9. Sửa đổi, bổ sung Khoản 3 Điều 76 như sau:

“3. Chính phủ quy định chi tiết căn cứ xây dựng nội dung thông tin thuốc.”

10. Sửa đổi, bổ sung Khoản 3 Điều 78 như sau:

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

11. Sửa đổi, bổ sung Khoản 1, 3 và bổ sung Khoản 4 vào Điều 79 như sau:

“1. Việc quảng cáo thuốc thực hiện theo quy định của pháp luật về quảng cáo có liên quan”.

“3. Chính phủ quy định chi tiết cách ghi, yêu cầu đối với nội dung quảng cáo thuốc.”

“4. Tổ chức, cá nhân thực hiện quảng cáo thuốc phải chịu trách nhiệm về những thông tin do mình cung cấp.”

12. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 87 như sau:

“1. Thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1, 2 và 3 được thực hiện trước khi đăng ký lưu hành thuốc. Trường hợp để đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc sản xuất trong nước đang thực hiện thử lâm sàng nhưng có kết quả đánh giá giữa kỳ giai đoạn 3 về tính 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; có ý kiến chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và ý kiến tư vấn chấp thuận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với từng thuốc cụ thể và thuốc phải được tiếp tục theo dõi về tính

an toàn, hiệu quả, kiểm soát về đối tượng, số lượng, phạm vi sử dụng sau khi cấp giấy đăng ký lưu hành.”

13. Sửa đổi, bổ sung Khoản 2 Điều 96 như sau:

“2. Thuốc generic phải thử tương đương sinh học theo lộ trình, danh mục dược chất, dạng bào chế phải thử tương đương sinh học, các trường hợp miễn thử tương đương sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.”

14. Sửa đổi, bổ sung khoản 5 và bổ sung khoản 6 vào Điều 103 như sau:

“5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này.

6. Trường hợp cần đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả, thiên tai, thảm họa, Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc chấp nhận hoặc miễn giấy tờ chứng minh thuốc đáp ứng yêu cầu quy định tại Khoản 3 Điều này đối với từng thuốc cụ thể.”

15. Sửa đổi, bổ sung Khoản 3 Điều 107 như sau:

“3. Kê khai giá thuốc trước khi lưu hành trên thị trường và kê khai lại khi thay đổi giá thuốc đã kê khai.

Đối với vắc xin lưu hành không vì mục đích thương mại để phục vụ nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và nhà sản xuất, cung ứng vắc xin yêu cầu bảo mật thông tin về giá, Chính phủ quyết định miễn kê khai giá”.

Nội dung kê khai giá thuốc bao gồm:

a) Tên thuốc

b) Hoạt chất

c) Nồng độ/Hàm lượng

d) Dạng bào chế

đ) Quy cách đóng gói

g) Số giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu;

h) Cơ sở sản xuất;

i) Nước sản xuất;

k) Đơn vị tính (theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất);

l) Giá vốn nhập khẩu đối thuốc nước ngoài (giá CIF) hoặc Giá thành đối với thuốc sản xuất trong nước (theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất);

m) Lợi nhuận dự kiến;

n) Giá thuốc kê khai;

o) Ngày kê khai;

p) Cơ sở kê khai”

16. Bổ sung khoản 3a vào sau khoản 3 Điều 107 như sau:

“3a. Việc rà soát giá thuốc do cơ sở kinh doanh thuốc kê khai, kê khai lại đảm bảo theo nguyên tắc: Phù hợp với mặt bằng giá thuốc trên thị trường trong nước của các thuốc tương tự cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật hoặc giá thuốc tại các nước khác trong trường hợp chưa có thuốc tương tự trên thị trường trong nước và không được cao hơn giá kê khai của thuốc có nhóm tiêu chuẩn kỹ thuật cao hơn và không cao hơn giá kê khai thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu.”

17. Sửa đổi, bổ sung Khoản 5 Điều 107 như sau:

“5. Thực hiện các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của Luật giá đối với thuốc thuộc Danh Mục thuốc thiết yếu, thuốc phục vụ nhu cầu cấp bách

cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến sự ổn định kinh tế - xã hội.”

18. Sửa đổi, bổ sung Khoản 3 Điều 112 như sau:

“3. Tổ chức tiếp nhận và rà soát giá thuốc sản xuất trong nước do cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc trên địa bàn kê khai lại và báo cáo Bộ Y tế để công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.”

19. Bãi bỏ khoản 10 Điều 6.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm 2022

CHỦ TỊCH QUỐC HỘI

Vương Đình Huệ