

Số: /2024/QH15

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

(Dự thảo 4 - 16.05.24)

**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 1 Điều 1 như sau:

“1. Luật này quy định về chính sách của Nhà nước về dược và phát triển công nghiệp dược; hành nghề dược; kinh doanh dược; đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc và nguyên liệu làm thuốc; dược liệu và thuốc cổ truyền; đơn thuốc và sử dụng thuốc; thông tin thuốc, cảnh giác dược và quảng cáo thuốc; dược lâm sàng; quản lý thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; thử thuốc trên lâm sàng và thử tương đương sinh học của thuốc; quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, quản lý giá thuốc và điều kiện lưu hành oxy y tế.”

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

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Nguyên liệu làm thuốc là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc.”

b) 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 tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật, nấm và đạt tiêu chuẩn làm thuốc.”

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 8 như sau:

“8. Thuốc cổ truyền là thuốc có thành phần 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 của y học cổ truyền thành thuốc dưới dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại kể cả thuốc cổ truyền sử dụng tinh dầu hoặc các chất chiết xuất thay thế cho chính dược liệu có chứa tinh dầu đó trong bài thuốc nhưng không làm thay đổi tác dụng của bài thuốc cổ truyền.”

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 9 như sau:

“9. Vị thuốc cổ truyền là dược liệu được chế biến theo lý luận của y học cổ truyền hoặc kinh nghiệm dân gian làm thay đổi về chất, lượng và bản chất của dược liệu để sản xuất thuốc hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh.”

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 thuốc 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 thuốc 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, 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 khoản 44 vào sau khoản 43 như sau:

“44. Bán thành phẩm (bao gồm cả bán thành phẩm dược liệu) 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.”

k) Bổ sung khoản 45 vào sau khoản 44 như sau:

“45. Oxy y tế là sản phẩm dưới dạng khí hoặc lỏng, có chứa lượng oxy đạt tiêu chuẩn dược điển Việt Nam được chứa đựng và sử dụng bằng các thiết bị y tế chuyên dụng để đưa vào cơ thể người nhằm hỗ trợ, duy trì sự sống hoặc điều trị một số bệnh về đường hô hấp, bệnh chuyên biệt về oxy.”

l) Bổ sung khoản 46 vào sau khoản 45 như sau:

“46. Giá bán buôn thuốc dự kiến là giá bán buôn toàn chặng do cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) kê khai trước khi bán lô thuốc đầu tiên ra thị trường.”

m) Bổ sung khoản 47 vào sau khoản 46 như sau:

“47. Chuỗi nhà thuốc là hệ thống các nhà thuốc hoạt động kinh doanh được theo hệ thống chất lượng thống nhất do doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc đặt ra.”

n) Bổ sung khoản 48 vào sau khoản 47 như sau:

“48. Cơ sở dữ liệu quốc gia về dược là tập hợp thông tin về dược trên phạm vi toàn quốc.”

3. 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 phân công của Chính phủ.”

4. 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 dược đã đăng ký, trừ hoạt động giao dịch, mua, bán theo phương thức thương mại điện tử.”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 8 như sau:

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

5. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 7 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Ưu đãi đầu tư hoặc đặc biệt ưu đãi đầu tư và các chính sách hỗ trợ đầu tư theo quy định của pháp luật đối với các hoạt động nghiên cứu, chuyển giao công nghệ, đầu tư sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Cụ thể:

a) Ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đặc biệt đối với dự án nghiên cứu, chuyển giao công nghệ, sản xuất dược chất (bao gồm cả dược chất được chiết xuất từ dược liệu), thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc chuyên khoa đặc trị, vắc xin, sinh phẩm y tế, thuốc hiếm, thuốc phòng, chống bệnh xã hội, thuốc dược liệu hoặc chất chiết xuất từ dược liệu đặc hữu trong nước, thuốc cổ truyền sản xuất từ nguồn dược liệu Việt Nam mang thương hiệu quốc gia; nghiên cứu khoa học về phát triển công nghệ bào chế, công nghệ sinh học để sản xuất các loại thuốc mới; ứng dụng công nghệ tiên tiến, công nghệ sinh học để sản xuất thuốc; bảo tồn nguồn gen dược liệu quý hiếm đặc hữu trong nước; nghiên cứu tạo giống mới từ nguồn gen dược liệu trong nước và di thực, có giá trị kinh tế cao.

Áp dụng ưu đãi đầu tư đặc biệt ở mức cao nhất về các chính sách thuế (thuế thu nhập doanh nghiệp, thuế nhập khẩu, thuế xuất khẩu, thuế giá trị gia tăng, thuế sử dụng đất phi nông nghiệp) và chính sách đất đai (tiền thuê đất, mặt nước) theo quy định của pháp luật đối với dự án đầu tư nghiên cứu, phát triển, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và dược liệu nêu trên.

b) Ưu đãi đầu tư đối với dự án nghiên cứu, chuyển giao công nghệ, sản xuất thuốc generic (không bao gồm các thuốc generic đáp ứng quy định tại điểm a

khoản này), nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang; sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc; xây dựng cơ sở thử nghiệm sinh học, đánh giá sinh khả dụng, tương đương sinh học của thuốc; cơ sở thử nghiệm lâm sàng thuốc và đầu tư nghiên cứu chứng minh cơ sở khoa học của bài thuốc cổ truyền và xây dựng tiêu chuẩn kiểm nghiệm bài thuốc cổ truyền.

c) Miễn thuế nhập khẩu đối với nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, bao bì) mà Việt Nam chưa sản xuất được để sử dụng cho hoạt động sản xuất thuốc tại Việt Nam (bao gồm cả sản xuất thuốc để xuất khẩu).

d) Cơ sở nghiên cứu, sản xuất thuốc được trích tối đa 20% thu nhập tính thuế hàng năm để lập Quỹ phát triển khoa học và công nghệ của cơ sở. Cho phép kéo dài thời hạn sử dụng Quỹ phát triển khoa học và công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 17 Luật Thuế thu nhập doanh nghiệp lên 10 năm đối với các hoạt động đầu tư nghiên cứu, sản xuất thuốc mới, thuốc công nghệ cao, thuốc công nghệ sinh học và nguyên liệu làm thuốc là dược chất.”

b) Sửa đổi, bổ sung câu dẫn khoản 4 và điểm a khoản 4 như sau:

“4. Đối với các thuốc được mua từ nguồn vốn ngân sách nhà nước theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước, nguồn vốn từ Quỹ bảo hiểm y tế và vốn từ nguồn thu hợp pháp theo quy định của pháp luật thực hiện như sau:

a) Không chào thầu thuốc nhập khẩu đối với thuốc được Bộ Y tế công bố có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc của Châu Âu (EU-GMP) hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp.

Ưu tiên mua thuốc generic, sinh phẩm tương tự đầu tiên của thuốc sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc các độc quyền có liên quan sản xuất trong nước; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, được sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước; 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; dược liệu tươi; 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;”

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 như sau:

“5. Tạo điều kiện thuận lợi về trình tự, thủ tục đăng ký lưu hành thuốc sinh học tương tự đầu tiên, thuốc generic của thuốc mới sắp hết thời hạn bảo hộ bằng độc quyền sáng chế;

Ưu tiên về trình tự, thủ tục đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm; vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiên thẩm định; thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam; thuốc cổ truyền được sản xuất trên dây chuyền công nghệ cao và từ nguồn dược liệu đạt GACP-WHO; 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

mới; thuốc ứng dụng công nghệ cao; vắc xin, thuốc biệt dược gốc và thuốc công nghệ sinh học được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam.”

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 6 như sau:

“6. 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 của thuốc mới sắp hết thời hạn bảo hộ bằng độc quyền sáng chế; 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.

Áp dụng các cơ chế ưu đãi, tài trợ, hỗ trợ từ các quỹ 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 nghiên cứu, phát triển, chuyển giao công nghệ, sản xuất và thương mại hóa nguyên liệu làm thuốc, thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm, thuốc là sản phẩm công nghệ cao, thuốc generic của thuốc mới sắp hết thời hạn bảo hộ bằng độc quyền sáng chế, 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”

đ) Sửa đổi, bổ sung khoản 9 như sau:

“9. Khuyến khích phát triển mạng lưới lưu thông phân phối, chuỗi nhà thuốc, bảo quản và 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.”

e) Sửa đổi, bổ sung khoản 11 như sau:

“11. Có chính sách nâng cao chất lượng nguồn nhân lực dược. Nhà nước hỗ trợ hoạt động đào tạo nguồn nhân lực 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 công nghệ sinh học, thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền.

Ưu tiên thực hiện chuyển đổi số trong ngành dược. Nhà nước bố trí kinh phí, nhân lực để thực hiện việc chuyển đổi, duy trì việc vận hành an toàn của hệ thống cơ sở dữ liệu quản lý nhà nước về dược.”

g) Bổ sung khoản 12 vào sau khoản 11 như sau:

“12. Khuyến khích nghiên cứu sản xuất, tiếp nhận chuyển giao công nghệ và thu hút đầu tư nước ngoài vào sản xuất nguyên liệu làm thuốc, sản xuất thuốc

mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc sinh học, thuốc dược liệu mang thương hiệu quốc gia.

Ưu tiên bổ sung, cập nhật thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc công nghệ sinh học được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam vào danh mục thuốc do bảo hiểm y tế chi trả.

Thực hiện chính sách giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, thuốc công nghệ sinh học được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam theo lộ trình do Chính phủ quy định.”

6. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 8 như sau:

“1. Nghiên cứu sản xuất nguyên liệu làm thuốc từ nguồn dược liệu sẵn có tại Việt Nam để phục vụ công nghiệp bào chế, sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. Nghiên cứu và chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin và sinh phẩm; thuốc công nghệ sinh học và nguyên liệu sản xuất thuốc sinh học.”

7. Sửa đổi, bổ sung một số điểm 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) Bố trí kinh phí thực hiện kế hoạch, chương trình phát triển công nghiệp dược theo phân cấp của Luật Ngân sách Nhà nước;”

c) Sửa đổi, bổ sung điểm a và điểm b khoản 7 như sau:

“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 về khoa học và công nghệ; 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.”

d) Bổ sung điểm d vào sau điểm c khoản 7 như sau:

“d) Chủ trì áp dụng khoa học và công nghệ để phát triển ngành công nghiệp hóa dược.”

8. Bổ sung điểm a1 vào sau điểm a khoản 1 Điều 12 như sau:

“a1) Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thứ hai theo quy định tại khoản 1a và 1b Điều 29 của Luật này.”

9. 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 doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề dược đáp ứng điều kiện của người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán buôn thuốc.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của từng nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề dược đáp ứng điều kiện của người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc là nhà thuốc.”

10. Sửa đổi, bổ sung Điều 23 như sau:

“Điều 23. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược

1. Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét duyệt, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược có sự tham gia của đại diện hội về dược đề tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc cấp, cấp lại, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược.

2. Bộ Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi và cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược đã cấp theo thẩm quyền, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Bộ Công an, Bộ Quốc phòng cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý.”

11. Sửa đổi, bổ sung một số khoản Điều 28 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 như sau:

“5. Cá nhân có từ 02 Chứng chỉ hành nghề dược trở lên, trừ trường hợp quy định tại khoản 1a và 1b Điều 29 của Luật này”.

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 8 như sau:

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

12. Sửa đổi, bổ sung một số khoản Điều 29 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 29 như sau:

“1. Mỗi cá nhân chỉ được cấp một Chứng chỉ hành nghề dược, trừ trường hợp quy định tại khoản 1a và 1b Điều này. Trên Chứng chỉ hành nghề dược ghi đầy đủ phạm vi hành nghề mà người có Chứng chỉ hành nghề dược đáp ứng điều kiện và được phép hành nghề. Chứng chỉ hành nghề dược không quy định thời hạn hiệu lực và có giá trị trong phạm vi cả nước.

Chứng chỉ hành nghề được hết hiệu lực khi người hành nghề chết hoặc mất tích theo quyết định, bản án của Tòa án hoặc không có giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.”

b) Bổ sung khoản 1a, 1b và 1c vào sau khoản 1 như sau:

“1a. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược vị trí phụ trách công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Công an, Bộ Quốc phòng cấp theo quy định tại khoản 3 Điều 23 của Luật này được cấp thêm một Chứng chỉ hành nghề dược cho các vị trí hành nghề dược khác trong trường hợp đáp ứng điều kiện quy định tại Mục 1 Chương III của Luật này.”

“1b. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều 23 của Luật này được cấp thêm một Chứng chỉ hành nghề dược vị trí phụ trách công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Công an, Bộ Quốc phòng quản lý trong trường hợp đáp ứng điều kiện quy định tại Mục 1 Chương III của Luật này.”

“1c. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược vị trí phụ trách công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều 23 của Luật này không được cấp thêm Chứng chỉ hành nghề dược khi phụ trách công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Công an, Bộ Quốc phòng quản lý.”

13. 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 theo phương thức thương mại điện tử;”

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

“e) Tổ chức chuỗi nhà thuốc”

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

“i) Doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc”

14. 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) Doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc phải có địa điểm, kho trung tâm bảo quản thuốc, thiết bị bảo quản, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật, nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; phải có chính sách chất lượng, hệ thống các hồ sơ, tài liệu bảo đảm các nhà thuốc trong chuỗi hoạt động theo hệ thống chất lượng thống nhất của cơ sở; các hoạt động điều chuyển thuốc từ kho trung tâm tới các nhà thuốc và giữa các nhà thuốc trong chuỗi đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc.”

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 Việt Nam là thành viên quy định cụ thể các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt được thừa nhận áp dụng.”

15. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 Điều 35 như sau:

“a) Cơ sở quy định tại điểm a khoản 1 Điều này phải tuân thủ điều kiện kinh doanh quy định tại khoản 1 Điều 33 của Luật này. Trường hợp có triển khai thực hiện các hoạt động thương mại liên quan đến lĩnh vực dược, cơ sở phải được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi phù hợp theo quy định.”

16. 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.”

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

a) 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, ngoài các quyền quy định tại khoản 1 Điều này, cơ sở kinh doanh dược có các quyền sau đây:

a) Kinh doanh các thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc và nhóm thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định và phù hợp với phạm vi kinh doanh tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Được đăng tải các thông tin của thuốc phù hợp với quy định về thông tin thuốc và quảng cáo thuốc trên phương tiện kinh doanh thương mại điện tử.”

b) 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.”

c) 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 theo 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 trong giao dịch trên không gian mạng.

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

c) Đăng tải, cung cấp thông tin về Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở, Giấy đăng ký lưu hành của thuốc, Giấy phép nhập khẩu của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp cần phải có giấy phép theo quy định tại Luật này; bao

bì thương phẩm của thuốc, toàn bộ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và nhãn thuốc đã được phê duyệt;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải tổ chức tư vấn, hướng dẫn cách sử dụng thuốc trực tuyến theo đúng quy định của pháp luật cho người mua thuốc và tổ chức thực hiện hoạt động vận chuyển thuốc đến người mua theo quy định.

đ) Không được kinh doanh dược trên mạng xã hội và các hình thức kinh doanh điện tử khác ngoài các hình thức quy định tại khoản 1a Điều này.”

18. Sửa đổi, bổ sung một số điểm của khoản 1 Điều 43 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b như sau:

“b) Nghiên cứu, sản xuất thử; sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nhượng quyền và nhận nhượng quyền sản xuất; gia công và nhận gia công thuốc, nguyên liệu làm thuốc; sản xuất, pha chế thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để sử dụng tại cơ sở.”

b) Sửa đổi, bổ sung điểm e như sau:

“e) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; các cơ sở cai nghiện; cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc; 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.”

19. Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 1 Điều 44 như sau:

“d) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; các cơ sở cai nghiện; cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc; 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.”

20. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 Điều 46 như sau:

“b) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở nhập khẩu cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; các cơ sở cai nghiện; cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc; 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.”

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

“Điều 47a. Quyền và trách nhiệm của doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc

1. Doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại khoản 1 Điều 47 của Luật này;

b) Được luân chuyển thuốc giữa kho trung tâm với các nhà thuốc và giữa các nhà thuốc có phạm vi kinh doanh tương đồng trong chuỗi. Việc luân chuyển thuốc do được sỹ phụ trách chuyên môn của doanh nghiệp tổ chức chuỗi điều phối.

c) Được luân chuyển người phụ trách chuyên môn của các nhà thuốc trong chuỗi.

2. Doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc có trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 47 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 được yêu cầu chất lượng đã định trước;

c) Quản lý toàn bộ các hoạt động liên quan đến việc cung ứng, lưu thông, tồn trữ bảo quản thuốc và các dữ liệu liên quan đến khách hàng tại tất cả các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc của cơ sở bằng các quy trình thống nhất;

d) Cung ứng toàn bộ thuốc cho các nhà thuốc trong chuỗi;

đ) Chịu trách nhiệm toàn bộ về hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc trong chuỗi nhà thuốc.”

22. 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, h khoản 2 Điều 32 có vốn đầu tư nước ngoài có các quyền quy định tại điểm b, c, d khoản 1 Điều 42 và quyền tương ứng với loại hình cơ sở kinh doanh dược quy định tại điểm b, c, d, đ, g khoản 1 Điều 43; điểm b, c, đ khoản 1 Điều 44; điểm b, c, d khoản 1 Điều 51; điểm b, c, d khoản 1 Điều 52; điểm b, c, d, đ khoản 1 Điều 53 của Luật này.

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

a) Bán buôn, 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; các cơ sở cai nghiện; cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc; tổ chức khoa học và công nghệ; cơ sở đào tạo và các cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật này.

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 các quyền quy định tại khoản 1 Điều này và các quyền sau:

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 theo quy định của Chính phủ;

d) Giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở nhập khẩu, đặt gia công, chuyển giao công nghệ từ kho 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, 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 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 thử nghiệm lâm sàng do chính cơ sở tài trợ và nhập khẩu tới cơ sở nhận thử.

4. Cơ sở kinh doanh dược quy định tại điểm a, b, e, g, 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.

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;

đ) Quyết định chiến lược phân phối, chính sách kinh doanh của 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.”

23. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 Điều 54 như sau:

“a) Thuốc sản xuất, pha chế tại cơ sở sản xuất để sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm b khoản 1 Điều 43 của Luật này; thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47; thuốc sản xuất, pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 85 của Luật này;”

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

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

“b) Thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về thành phần dược chất, chất chiết xuất từ dược liệu, dược liệu; hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng các thành phần dược chất, dược liệu có tác dụng; 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 về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi 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 có các thay đổi, bổ sung trong thời hạn hiệu lực, bao gồm:

a) Thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc khi có thay đổi, bổ sung chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng, phân loại biệt dược gốc, phân loại sinh phẩm tham chiếu, thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học.

b) Thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi thay đổi, bổ sung nội dung hành chính; 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, b khoản này và được phê duyệt của Bộ Y tế trước khi thực hiện.”

25. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 56 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Bộ Y tế có thẩm quyền:

a) Cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và phê duyệt các trường hợp thay đổi, bổ sung quy định tại điểm a khoản 3 Điều 55 của Luật này 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;

b) Gia hạn 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 thuốc cần phải tiếp tục đánh giá về chất lượng, an toàn, hiệu quả theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

c) Gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản này.

d) 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.

đ) Công bố trên cổng thông tin điện tử các thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc với trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 55 của Luật này.”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

“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; 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; 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 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 chứng minh thuốc được phép lưu hành, bao gồm: Giấy phép/Giấy xác nhận việc cấp phép lưu hành hoặc sử dụng trong trường hợp cấp bách hoặc khẩn cấp; Cấp phép lưu hành có điều kiện hoặc giấy tờ pháp lý khác phải có thông tin thuốc được cấp phép, lưu hành và sử dụng tại nước sở tại; tên và địa chỉ cơ sở sản xuất và ghi rõ 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;

Đối với thuốc mới (trừ vắc xin) sản xuất trong nước có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh 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 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.”

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. 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 được 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.”
- d) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau:

“4. 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.”
- đ) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 như sau:

“5. 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 đối với việc cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với thuốc mới, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự, vắc xin trong đó có hồ sơ lâm sàng đã chứng minh đạt an toàn, hiệu quả;

b) Không quá 09 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc mới, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự, vắc xin theo hình thức tham chiếu kết quả thẩm định của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

c) Không quá 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc gia hạn và các trường hợp thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm a và c khoản 3 Điều 55 của Luật này;

d) Không quá 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm b khoản 3 Điều 55 của Luật này;

đ) Không quá 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế thẩm định hồ sơ hành chính để cấp Giấy đăng ký lưu hành trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép của cơ quan quản lý dược chặt chẽ, 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 đối với hồ sơ đăng ký lưu hành của thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh 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 do Tổ chức Y tế thế giới công bố. Cơ sở đăng ký thuốc 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.

e) 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.

g) Thuốc, nguyên liệu làm 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 điều trị các bệnh hiếm gặp hoặc thuốc có không quá 3 Giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực.”

e) Sửa đổi, bổ sung khoản 6 như sau:

“6. 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 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 nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý.”

26. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản của Điều 59 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung tên khoản và bổ sung điểm g vào khoản 1 như sau:

“1. Các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sản phẩm oxy y tế lưu hành trên thị trường bao gồm:

g) Sản phẩm oxy y tế đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 4 Điều này.”

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

“4. Sản phẩm oxy y tế lưu hành, sử dụng phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Có chứa oxy đạt tiêu chuẩn chất lượng Dược điển Việt Nam và bảo đảm về an toàn, hiệu quả;

b) Đáp ứng yêu cầu về nhãn hàng hóa, vật liệu, bao bì đóng gói, chứa đựng và hệ thống thiết bị y tế sản xuất, sử dụng theo các quy định của pháp luật có liên quan.”

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

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu, trừ thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 Điều này.”

b) 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;”

c) 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 nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.”

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

“5a. Thuốc nghiên cứu và thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam sử dụng cho thử nghiệm lâm sàng được nhập khẩu với số lượng, chủng loại theo thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã được phê duyệt mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu, trừ trường hợp là thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Bộ Y tế công bố trên cổng thông tin điện tử Danh mục thuốc nghiên cứu, thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã được phê duyệt theo thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.”

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

đ) 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 thông quan xuất khẩu, nhập khẩu các thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định của Chính phủ.”

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

“c) Tiêu chí, hồ sơ, thủ tục, thời gian giải quyết việc chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu tại khoản 5b Điều này.”

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

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

“b) Rà soát báo cáo đánh giá và trả lời về đề xuất tự nguyện thu hồi của cơ sở sản xuất, kinh doanh trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận báo cáo.”

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

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

a) Căn cứ vào mức độ vi phạm về chất lượng, an toàn, hiệu quả, ra quyết định thu hồi thuốc theo quy định tại khoản 1a Điều 65 của Luật này, báo cáo Bộ Y tế để xem xét, xử lý;

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

c) 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.”

29. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 65 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“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 trên cơ sở báo cáo của Sở Y tế theo quy định tại khoản 1a Điều này mà bị thu hồi từ 2 địa bàn trở lên;

c) Thuốc vi phạm mức độ 2 hoặc 3 do lỗi của cơ sở sản xuất hoặc của cơ sở nhập khẩu.”

b) Bổ sung khoản 1a và 1b vào sau khoản 1 Điều 65 như sau:

“1a. Sở Y tế ra quyết định thu hồi thuốc trên địa bàn 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, trừ trường hợp thu hồi quy định tại điểm c khoản 1 Điều này, đồng thời báo cáo về Bộ Y tế để xem xét, ra quyết định thu hồi toàn quốc hoặc yêu cầu bổ sung thông tin làm căn cứ xác định chất lượng của thuốc vi phạm. Thời gian ra quyết định thu hồi hoặc yêu cầu bổ sung thông tin quy định tại khoản 1b Điều này.”

“1b. Thời gian ra quyết định thu hồi thuốc quy định tại khoản 1 và 1a Điều này 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.”

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

“2. Người đứng đầu cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở pha chế, chế biến, bào chế thuốc, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu thuốc ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thu hồi tự nguyện sau khi có

ý kiến của Bộ Y tế. Thời gian ra quyết định thu hồi thuốc không quá 24 giờ kể từ khi có ý kiến của Bộ Y tế.”

30. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 Điều 69 như sau:

“b) Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự;”

31. 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, việc kết nối đơn thuốc điện tử với cơ sở bán lẻ thuốc, liên thông dữ liệu với hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia về dược”.

32. 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 và các nội dung quy định tại điểm c, d khoản 1 Điều 79 của Luật này”.

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 thông tin quy định tại khoản 3 Điều này cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 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.”

33. 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.”

34. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 79 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Việc quảng cáo thuốc thực hiện theo quy định của pháp luật về quảng cáo và các quy định cụ thể sau đây:

a) Nội dung quảng cáo thuốc phải đúng với mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được Bộ Y tế phê duyệt;

b) Nội dung quảng cáo thuốc phải có lời dặn “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”;

c) Không được sử dụng các thông tin, hình ảnh, câu từ vượt quá, gây hiểu nhầm, tạo ra cách hiểu không đúng hoặc suy diễn quá mức về tên thuốc, thành phần, tác dụng, chỉ định, nguồn gốc, xuất xứ, chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc đã được phê duyệt để quảng cáo thuốc; các câu, từ mang tính mách bảo, truyền miệng để khuyến dùng thuốc;

d) Không được sử dụng danh nghĩa, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn của tổ chức, cá nhân hoặc hình ảnh động vật, thực vật thuộc danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ để quảng cáo thuốc.”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Chính phủ quy định chi tiết cách ghi, trình bày, yêu cầu đối với nội dung quảng cáo thuốc; các chỉ định không được đưa vào nội dung quảng cáo thuốc; yêu cầu và trách nhiệm đối với các đối tượng thực hiện, tham gia quảng cáo thuốc.”

35. 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 đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, thuốc sản xuất trong nước đang thực hiện thử lâm sàng nhưng đã 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 và thuốc phải 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.”

36. 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.”

37. 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 phù hợp theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc để thay thế một hoặc một số thử nghiệm đối với việc kiểm tra xác định chất lượng 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, thiên tai, thảm họa;

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.”

38. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 107 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

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

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Kê khai giá đối với các nhóm thuốc, danh mục thuốc do Chính phủ ban hành theo quy định sau:

Kê khai giá bán buôn dự kiến phù hợp với mặt bằng giá thị trường của các mặt hàng tương tự trước khi bán lô thuốc đầu tiên ra thị trường, kê khai lại khi thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến đã kê khai theo quy định tại Luật này và kê khai giá bán buôn, bán lẻ theo quy định tại Luật Giá.

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 như sau:

“5. Thực hiện các biện pháp bình ổn giá thuốc đối với thuốc thuộc Danh mục hàng hóa, dịch vụ bình ổn giá theo quy định của Luật Giá.”

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 6 như sau:

“6. Đàm phán giá đối với các gói thầu mua thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá theo quy định tại Luật Đấu thầu.”

39. Sửa đổi, bổ sung dẫn điều và một số khoản của Điều 109 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung dẫn điều như sau:

“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:”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau:

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

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 như sau:

“5. Đề xuất, phối hợp với các bộ, ngành liên quan về việc trình Chính phủ ban hành danh mục thuốc, nhóm thuốc thực hiện kê khai giá bán buôn dự kiến và ban hành nguyên tắc công bố giá thuốc giá bán buôn dự kiến do các đơn vị kê khai.”

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 6 như sau:

“6. Tổ chức tiếp nhận và công bố giá thuốc bán buôn dự kiến do cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất kê khai, kê khai lại theo quy định tại Luật này;”

đ) Sửa đổi, bổ sung khoản 8 như sau:

“8. Cập nhật thông tin, dữ liệu giá thuốc kê khai vào cơ sở dữ liệu quốc gia về giá theo quy định của Chính phủ;”

40. 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.”

41. 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”

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

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

1. Công khai giá thuốc trúng thầu trên cổng thông tin điện tử của Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

2. Phối hợp với Bộ Y tế để triển khai quy định tại khoản 5 Điều 109.”

43. Sửa đổi, bổ sung Điều 114 như sau:

“Điều 114. Trách nhiệm của các cơ sở kinh doanh trong việc thực hiện quy định về kê khai giá thuốc

1. Cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất thực hiện kê khai giá bán buôn dự kiến phù hợp với mặt bằng giá thị trường trước khi bán lô thuốc đầu tiên ra thị trường và kê khai lại khi thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến đã kê khai theo quy định tại Luật này.

2. Cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ thực hiện kê khai giá bán sau khi quyết định giá theo quy định tại Luật Giá. Giá bán buôn do cơ sở bán buôn kê khai không được cao hơn giá bán buôn dự kiến do cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất đã kê khai và được Bộ Y tế công bố.”

44. Bỏ từ, cụm từ tại một số điều sau đây:

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

b) Bỏ cụm từ “Bản sao” tại khoản 2 Điều 25; khoản 2, khoản 3 Điều 26.

45. Bãi bỏ điểm c, d khoản 26 Điều 2, điểm a khoản 10 Điều 6, điểm b khoản 4 Điều 7, khoản 6 Điều 24, điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 89.

Điều 2. Điều khoản chuyển tiếp

1. Giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc được cấp theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy xác nhận.

2. 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, quảng cáo 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.

3. 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.

4. Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp cho người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 23 Luật

Dược số 105/2016/QH13 tiếp tục có hiệu lực tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng.

5. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề được đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng nộp trước ngày Luật này có hiệu lực được thực hiện theo quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13.

6. Chứng chỉ hành nghề dược do Bộ Công an, Bộ Quốc phòng cấp cho người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý theo quy định tại khoản 3 Điều 23 của Luật này được phép hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ngoài ngành Công an, Quân đội.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

1. Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm 2025.

2. Các quy định về việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Luật này được áp dụng kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

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