

QUỐC HỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /2024/QH15

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

(Dự thảo 2)

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

b) 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 có chứa tinh dầu hoặc các chất chiết xuất từ tinh dầu thay thế cho chính dược liệu có chứa tinh dầu hoặc các chiết xuất từ tinh dầu đó trong bài thuốc nhưng không làm thay đổi tác dụng của bài thuốc cổ truyền.”.

c) 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.”.

d) 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 Điều này.”.

đ) 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 Điều này.”.

e) 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 dược chất tiền chất quy định tại khoản 22 Điều này.”.

g) Sửa đổi, bổ sung khoản 37 như sau:

“37. Thực hành tốt là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về nghiên cứu phát triển sản phẩm, sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, bán buôn, bán lẻ, vận chuyển 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”.

h) Bổ sung khoản 44 vào sau khoản 43 như sau:

“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”.

i) Bổ sung khoản 45 vào Điều 2 như sau:

“45. Chuỗi nhà thuốc là hệ thống các nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP thuộc cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và hoạt động kinh doanh dược theo hệ thống chất lượng thống nhất của cơ sở”.

k) Bổ sung khoản 46 vào Điều 2 như sau:

“Oxy y tế là chế phẩm thuốc đặc thù dưới dạng khí hoặc lỏng, có chứa hàm lượng Oxy đạt tiêu chuẩn làm thuốc và được người dùng trực tiếp thông qua các ống dẫn vào cơ thể để 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 47 vào Điều 2 như sau:

“47. Nghiên cứu phát triển thuốc là các hoạt động liên quan đến nghiên cứu phát triển công thức bào chế, công nghệ bào chế thuốc và nghiên cứu độ ổn định của thuốc”.

m) Bổ sung khoản 48 vào Điều 2 như sau:

“48. Tham chiếu là hình thức trong đó cơ quan quản lý quốc gia xem xét và dựa vào kết quả đánh giá, thẩm định hồ sơ đăng ký đã được thực hiện bởi một cơ quan quản lý quốc gia khác hoặc tổ chức tin cậy khác để đưa ra kết luận về việc cấp phép lưu hành thuốc.”

n) Bổ sung khoản 49 vào Điều 2 như sau:

“49. Thừa nhận, công nhận là cơ chế chấp nhận thường xuyên của một cơ quan quản lý đối với quyết định của một cơ quan quản lý hay tổ chức tin cậy khác. Việc công nhận phải dựa trên bằng chứng về việc các quy định, yêu cầu quản lý

của cơ quan quản lý được công nhận hoàn toàn đáp ứng theo các quy định, yêu cầu của cơ quan quản lý công nhận”.

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

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về dược và phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện quản lý nhà nước về dược theo phân công của Chính phủ; làm đầu mối quản lý các chất bị cấm sử dụng trong lĩnh vực của mình, bao gồm cả các chất được sử dụng làm thuốc.”

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

“3a) Bộ Công Thương, Bộ Thông tin và Truyền thông và Bộ Công an trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình phối hợp với Bộ Y tế trong việc quản lý kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử trong lĩnh vực dược.”

3. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 6 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 thông qua hình thức thương mại điện tử.”

4. 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/đặc biệt ưu đãi đầu tư về chính sách thuế, thuê đất đai, vay vốn, ưu đãi, hỗ trợ về thủ tục hành chính liên quan đến đầu tư, kinh doanh, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các chính sách hỗ trợ đầu tư khác theo quy định của pháp luật đối với các hoạt động đầu tư sản xuất nguyên liệu làm thuốc, sản xuất thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc ứng dụng công nghệ cao trong sản xuất, thuốc chuyên khoa đặc trị được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam; thuốc thiết yếu, thuốc phòng, chống bệnh xã hội, vắc xin, sinh phẩm, thuốc công nghệ sinh học, thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền sản xuất từ nguồn dược liệu sẵn có trong nước, thuốc hiếm; ưu đãi nghiên cứu khoa học về công nghệ bào chế, công nghệ sinh học để sản xuất các loại thuốc mới.”

b) Sửa đổi, bổ sung tên 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, vốn từ nguồn thu hợp pháp theo quy định của pháp luật của cơ sở y tế công lập 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 nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế về chất lượng, giá, khả năng cung cấp.

Ưu tiên mua thuốc generic, sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước được cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; 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 đáp ứng Thực hành tốt sản xuất; 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 nộp đơn đăng ký lưu hành thuốc mới; thuốc biệt dược gốc, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc ứng dụng công nghệ cao và thuốc công nghệ sinh học chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam; thuốc generic sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc độc quyền có liên quan, sinh phẩm tương tự đầu tiên; 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.”

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 sản xuất từ nguồn dược liệu sẵn có trong nước, thuốc sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc độc quyền có liên quan; 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.”

đ) 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, nguyên liệu sản xuất thuốc.”

5. 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; nguyên liệu sản xuất thuốc sinh học.”

6. Bổ sung điểm d vào sau điểm c khoản 7 Điều 10 như sau:

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

7. Sửa đổi, bổ sung tên điều và khoản 1 Điều 19 như sau:

“Điều 19. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này”.

8. Bổ sung khoản 6 vào Điều 30 như sau:

“6. Người có chứng chỉ hành nghề đối với vị trí phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện dịch vụ tư vấn sử dụng thuốc theo quy định của Chính phủ.”

9. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản Điều 32 như sau:

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

“a) Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc, oxy y tế;

“e) Kinh doanh dịch vụ nghiên cứu phát triển thuốc;

g) Kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc”

10) Sửa đổi, bổ sung điểm d, đ và e khoản 2 như sau:

“d) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; oxy y tế;”

“đ) Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm chuỗi nhà thuốc, nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;”

“e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc;”

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

a) Sửa đổi, bổ sung điểm đ và bổ sung điểm h vào khoản 1 như sau:

“đ) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc phải có địa điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc;”

“h) Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn oxy y tế theo quy định của Chính phủ.”

b) Bổ sung khoản 4 và 5 vào sau khoản 3 như sau:

“4. Giao Bộ trưởng Bộ Y tế, căn cứ vào tiến bộ khoa học kỹ thuật, các thỏa thuận/hiệp định quốc tế/khu vực mà Việt Nam là thành viên, quy định cụ thể về nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP được thừa nhận áp dụng”.

“5. Cơ sở sản xuất oxy y tế phải có địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc tiêu chuẩn ISO 9001 và hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485.”

12. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản Điều 35 như sau:

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

“đ) Cơ sở kinh doanh dược có tổ chức máy bán thuốc tự động.”

“e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc.”

b) Sửa đổi, bổ sung điểm a, bổ sung điểm đ và e vào khoản 2 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. Trong 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.”

“đ) Cơ sở quy định tại điểm đ khoản 1 Điều này phải là cơ sở có đăng ký kinh doanh, có điều kiện bảo quản thuốc phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc và chỉ được bán thuốc thuộc Danh mục thuốc được bán tại máy bán thuốc tự động do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.”

“e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc phải có phương tiện vận chuyển, trang thiết bị bảo quản, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng quy định thực hành tốt phân phối thuốc.”

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

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

“e) Các cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được phép kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử thông qua: Website, ứng dụng bán hàng cài đặt trên thiết bị điện tử của cơ sở; sàn giao dịch điện tử được cấp phép của ngành công thương (không được thực hiện trên các nền tảng mạng xã hội, livestream trực tuyến), cụ thể như sau: Cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn thuốc được bán thuốc theo phương thức thương mại điện tử đối với các thuốc thuộc phạm vi kinh doanh; cơ sở bán lẻ được bán thuốc thuộc danh mục của Bộ Y tế quy định được phép bán theo phương thức thương mại điện tử và phù hợp với phạm vi kinh doanh; được đăng thông tin về sản phẩm mà không phải xin xác nhận từ cơ quan quản lý, bao gồm: bao bì thương phẩm của thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo đúng nội dung thông tin về Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, nhãn thuốc đã được phê duyệt

b) Bổ sung điểm q vào 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 quy định tại điểm e khoản 1 Điều này có các trách nhiệm sau đây:

a) Tuân thủ theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử;

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 của cơ sở, Giấy đăng ký lưu hành của thuốc, bao bì thương phẩm của thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo đúng nội dung thông tin về Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, 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 cho người mua thuốc và tổ chức thực hiện hoạt động vận chuyển thuốc đến người mua theo quy định.

Tùy từng thời kỳ phát triển kinh tế - xã hội, Chính phủ điều chỉnh quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử đảm bảo phù hợp với thực tiễn.”

14. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 Điều 43 như sau:

“b) Nghiên cứu, sản xuất thử; sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nhượng quyền và nhận nhượng quyền sản xuất;”

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

“d) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; các cơ sở cai nghiện; cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc; cơ sở nghiên cứu khoa học; cơ sở đào tạo và các cơ sở kinh doanh dược theo khoản 2 Điều 32 Luật này trừ cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc”.

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

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

“b) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; các cơ sở cai nghiện; cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc; cơ sở nghiên cứu khoa học; cơ sở đào tạo và các cơ sở kinh doanh dược theo khoản 2 Điều 32 Luật này trừ cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc”.

b) Sửa đổi, bổ sung tên điều và bổ sung điểm e vào khoản 1 như sau:

“Điều 46. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc”

“e) Được quyền vận chuyển thuốc cho các tổ chức, cá nhân.”

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

“c) Chỉ được ký hợp đồng vận chuyển thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại Điều 35 Luật này.”

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

“Điều 47a. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh chuỗi nhà thuốc

1. Cơ sở kinh doanh chuỗi nhà thuốc có các quyền sau đây:

- a) Quyền quy định tại Khoản 1 Điều 47 Luật này;
- b) Được luân chuyển thuốc trong chuỗi nhà thuốc;
- c) Được luân chuyển người phụ trách chuyên môn, nhân sự trong chuỗi nhà thuốc và phải thông báo cho Sở Y tế nơi đặt nhà thuốc trước 15 ngày thực hiện việc luân chuyển.

2. Cơ sở kinh doanh chuỗi nhà thuốc có trách nhiệm sau đây:

- a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 47 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 bệnh nhân 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.”

3. Chính phủ quy định chi tiết về hoạt động chuỗi nhà thuốc và tiêu chí, thủ tục công bố doanh nghiệp kinh doanh chuỗi nhà thuốc.”

18. Sửa đổi, bổ sung Điều 51 như sau:

“Điều 51. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc có các quyền sau đây:

- a) Quyền quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều 42 của Luật này;
- b) Tiến hành kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc theo quy định;
- c) Chứng nhận kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã kiểm nghiệm; Sử dụng, chuyển giao kết quả nghiên cứu phát triển thuốc theo thỏa thuận với cơ quan, tổ chức, cá nhân theo hợp đồng được ký kết; kết quả nghiên cứu phát triển thuốc được công nhận trong hồ sơ đăng ký thuốc;
- d) Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm

thuốc phục vụ cho hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc của cơ sở;

2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, d, đ, e, g, h, i, m và n khoản 2 Điều 42 của Luật này;

b) Bảo đảm trung thực, khách quan trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc;

c) Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc đã kiểm nghiệm, chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu phát triển thuốc do cơ sở tiến hành.”

19. Bổ sung Điều 53a vào sau Điều 53 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 có vốn đầu tư nước ngoài có các quyền sau đây:

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

b) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền quy định tại điểm a khoản này và bán buôn, giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; bán buôn, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam; giao nhận, vận chuyển thuốc trong chương trình viện trợ, tài trợ, nhân đạo, dịch bệnh đến các cơ sở y tế nhận tài trợ;

c) Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền quy định tại điểm a khoản này và chỉ được thực hiện các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, bao gồm: bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do doanh nghiệp nhập khẩu cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; giao nhận, vận chuyển thuốc do cơ sở nhập khẩu từ kho của cơ sở đến cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 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.

d) Được nhập khẩu thuốc thử nghiệm lâm sàng do chính cơ sở tài trợ và vận chuyển thuốc tới cơ sở nhận thử.

đ) Cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ được nhập khẩu nguyên liệu để cung cấp cho cơ sở sản xuất thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam theo hợp đồng gia công, hợp đồng chuyển giao công nghệ.

2. Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài có các trách nhiệm tương ứng với loại hình cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 3 Điều 42; khoản 2 Điều 43; khoản 2 Điều 44; khoản 2 Điều 51; khoản 2 Điều 52; khoản 2 Điều 53 Luật này và phải đảm bảo không thực hiện các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, trừ thuốc và nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất tại Việt Nam, bao gồm:

a) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc, giao thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho 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 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;

b) 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;

c) Vận chuyển, nhận bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp vận chuyển thuốc do cơ sở nhập khẩu đến cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; vận chuyển thuốc trong chương trình viện trợ, tài trợ, nhân đạo, dịch bệnh đến các cơ sở y tế nhận tài trợ;

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 tháo gỡ việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu;

h) Thực hiện các hành vi khác liên quan đến phân phối thuốc theo quy định của pháp luật.”

20. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 Điều 54 như sau:

“a) Nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;”

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

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được đăng ký theo một trong các hình thức sau đây:

a) Cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ oxy y tế;

b) Gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

d) Cấp Phiếu công bố sản phẩm Oxy y tế.”

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b 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, 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) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 và 4 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 trong thời hạn hiệu lực, bao gồm:

a) 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 đối với nội dung không thuộc điểm b, điểm c khoản 2 và điểm a khoản 3 Điều này.”

“4. Gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực bao gồm:

a) Gia hạn thuốc đã được cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm, không có tác dụng phụ nghiêm trọng.

b) Gia hạn đối với thuốc không thuộc điểm a khoản 4 Điều này.

c) Gia hạn nguyên liệu làm thuốc không có cảnh báo về an toàn của cơ quan quản lý dược.

d) Gia hạn nguyên liệu làm thuốc không thuộc điểm c khoản 4 Điều này.”

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

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 56 như sau:

“1. Bộ Y tế có thẩm quyền:

a) Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ oxy y tế 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) Cấp Phiếu công bố sản phẩm Oxy y tế.

c) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc điểm a, điểm c khoản 4 Điều 55.

d) 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 thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc điểm b, điểm d khoản 4 Điều 55.

đ) Phê duyệt/công bố thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm đối với nội dung thuộc điểm b khoản 3 Điều 55.

e) 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 nội dung thuộc điểm a khoản 3 Điều 55.”

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; 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 tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp chứng minh thuốc được 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 cổ truyền 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, trừ vắc xin, 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, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại một trong các cơ quan quản lý dược tham chiếu, khi nộp hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành cho phép được miễn nộp dữ liệu thử nghiệm lâm sàng. Bộ Y tế có trách nhiệm phối hợp với các đơn vị có liên quan tổ chức giám sát, theo dõi chặt chẽ tình hình sử dụng, an toàn, hiệu quả của thuốc sau khi cấp phép.

Đối với thuốc nhập khẩu là thuốc mới sử dụng cho công tác phòng, chống dịch đã được cơ quan quản lý dược tham chiếu cấp phép lưu hành, khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam cho phép cấp giấy đăng ký lưu hành trên cơ sở tham chiếu,

công nhận kết quả cấp phép lưu hành của cơ quan quản lý dược tham chiếu 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.”

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) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu;

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

Tối thiểu 06 tháng trước khi hết hạn Giấy đăng ký lưu hành, Cơ sở đăng ký phải nộp hồ sơ đề nghị gia hạn đến cơ quan quản lý.”

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

“4a. Hồ sơ đề nghị cấp Phiếu công bố sản phẩm Oxy y tế bao gồm:

a) Hồ sơ hành chính bao gồm đơn đề nghị cấp Phiếu công bố sản phẩm Oxy y tế bao gồm; bản sao có chứng thực Giấy phép thành lập văn phòng đại diện còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh Oxy y tế của nước ngoài hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh của Việt Nam; mẫu nhãn; thông tin về Oxy y tế và các tài liệu khác về kinh doanh và lưu hành Oxy y tế;

b) Hồ sơ kỹ thuật chứng minh Oxy y tế đáp ứng các yêu cầu quy định tại Khoản 4 Điều 54 của Luật này.”

đ) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau:

“4. Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực bao gồm:

a) Gia hạn thuốc đã được cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc hiệu lực 05 năm, không có tác dụng phụ nghiêm trọng.

b) Gia hạn đối với thuốc không thuộc điểm a khoản 4 Điều này.

c) Gia hạn nguyên liệu làm thuốc không có cảnh báo về an toàn của cơ quan quản lý dược.

d) Gia hạn nguyên liệu làm thuốc không thuộc điểm c khoản 4 Điều này.”

e) 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, cấp Phiếu công bố sản phẩm Oxy y tế:

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, thuốc cổ truyền

có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trong đó có hồ sơ lâm sàng đã chứng minh đạt an toàn, hiệu quả;

b) Không quá 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ tại điểm a khoản 3, điểm b, điểm d khoản 4, Điều 55 và không quá 01 tháng đối với hồ sơ tại điểm b khoản 3, điểm a, điểm c khoản 4 Điều 55;

c) Không quá 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp Phiếu công bố sản phẩm Oxy y tế;

d) Trường hợp không cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cấp số tiếp nhận công bố sản phẩm Oxy y tế hoặc chưa đáp ứng đủ điều kiện cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cấp số tiếp nhận công bố sản phẩm Oxy y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Sau khi nộp hồ sơ gia hạn theo quy định, Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tiếp tục có hiệu lực trong trường hợp hết hạn mà chưa có quyết định gia hạn hiệu lực trừ trường hợp Bộ Y tế có văn bản tạm dừng Giấy đăng ký lưu hành vì lý do liên quan đến chất lượng, an toàn, hiệu quả và tính pháp lý của thuốc, nguyên liệu làm thuốc căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc”

g) Sửa đổi, bổ sung khoản 6 như sau:

“6. 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.

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.

Phiếu công bố sản phẩm Oxy y tế không quy định thời hạn hiệu lực.

Không tiếp tục gia hạn hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa lưu hành trên thị trường trong thời hạn hiệu lực đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành.”

h) Sửa đổi, bổ sung khoản 7 như sau:

“7. Chính phủ quy định thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục về hình thức tham chiếu, thừa nhận, công nhận trong đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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, cấp Phiếu công bố sản phẩm Oxy y tế.”

23. Sửa đổi, bổ sung Điều 58 như sau:

“Điều 58. Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi trong trường hợp sau đây:

- a) Thuốc bị thu hồi do vi phạm ở mức độ 1;
- b) Trong thời hạn 60 tháng có 02 lô thuốc bị thu hồi bắt buộc do vi phạm ở mức độ 2 hoặc 03 lô thuốc trở lên vi phạm chất lượng;
- c) Thuốc nhập khẩu bị cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm mà giấy đó là căn cứ để Bộ Y tế cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;
- d) Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo;
- đ) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký;
- e) Dược chất, dược liệu hoặc thuốc có chứa dược chất, dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của thuốc khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng;
- g) Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

2. Phiếu công bố sản phẩm Oxy y tế bị thu hồi trong trường hợp sau đây:

- a) Sản phẩm bị thu hồi do vi phạm ở mức độ 1;
- b) Trong thời hạn 60 tháng có 02 lô sản phẩm bị thu hồi bắt buộc do vi phạm ở mức độ 2 hoặc 03 lô trở lên vi phạm chất lượng;
- c) Phiếu công bố sản phẩm Oxy y tế được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo;
- d) Sản phẩm được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đề nghị.
- e) Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đứng tên công bố sản phẩm Oxy y tế đề nghị thu hồi Phiếu công bố sản phẩm Oxy y tế.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết hồ sơ, thủ tục thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và phiếu công bố sản phẩm Oxy y tế.”

24. Bổ sung khoản 4 vào Điều 59 như sau:

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

- a) Đạt tiêu chuẩn chất lượng và đảm bảo an toàn;
- b) Đáp ứng yêu cầu về nhãn thuốc quy định tại Điều 61 của Luật này và các quy định khác của pháp luật có liên quan, trừ hạn sử dụng.”

25. Sửa đổi, bổ sung một số điều, khoản Điều 60 như sau:

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

“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.”

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

“5a. 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 Đề cương nghiên cứu thử nghiệm 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.”

c) Bổ sung khoản 8 vào sau khoản 7 như sau:

“8. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc sử dụng nguyên liệu đã được cấp phép nhập khẩu cho mục đích khác để sản xuất thuốc chẩn đoán, phòng, điều trị dịch bệnh.”

26. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 Điều 61 như sau:

“b) Dạng bào chế, trừ nguyên liệu làm thuốc và Oxy y tế;”

27. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 63 như sau:

“1. Hình thức thu hồi thuốc gồm:

a) Thu hồi tự nguyện là thu hồi do cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ tự nguyện thực hiện;

b) Thu hồi bắt buộc là thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.”

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

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

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

b) Bổ sung khoản 4a vào sau khoản 4 Điều 64 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 1 Điều 65, báo cáo Bộ Y tế đối với trường hợp thuốc vi phạm mức độ 1 và mức độ 2;

b) Ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi trên địa bàn để thực hiện 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 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 thu hồi bắt buộc đối với thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3 được 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.”

30. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 76 như sau:

“Điều 76. Nội dung và trách nhiệm thông tin thuốc

“3. Căn cứ để xây dựng nội dung thông tin thuốc bao gồm các tài liệu sau đây, trừ trường hợp thông tin quy định tại điểm c khoản 5 và điểm a khoản 6 Điều này:

a) Dược thư Quốc gia Việt Nam;

b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt;

c) Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

Căn cứ vào các tài liệu nêu trên, Chính phủ quy định chi tiết căn cứ để xây dựng nội dung thông tin thuốc cho trường hợp thông tin quy định tại điểm b khoản 6 Điều này.”

31. 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.”

32. Sửa đổi, bổ sung một số khoản 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 có liên quan”.

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

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

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

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

33. 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 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 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.”

34. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 Điều 89 như sau:

“b) Thuốc cổ truyền có sự kết hợp mới của dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam và có chỉ định đối với các bệnh thuộc Danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 và điểm c khoản 3 Điều này;”

35. Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 103 như sau:

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

a) Việc miễn, miễn giảm một hoặc một số thử nghiệm và biện pháp quản lý thay thế trong kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này;

b) Việc thừa nhận kết quả đánh giá chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ quan quản lý dược nước ngoài đối với các thuốc nhập khẩu quy định tại khoản 4 Điều này;

c) Việc miễn kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm do nhà nước chỉ định đối thuốc quy định tại khoản 4 Điều này trong 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.”

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

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Đấu thầu thuốc dự trữ quốc gia theo quy định của Luật Đấu thầu và pháp luật về dự trữ quốc gia; đấu thầu mua thuốc theo quy định của Luật Đấu thầu, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này đối với các thuốc được mua từ nguồn vốn ngân sách nhà nước theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước, vốn từ nguồn thu hợp pháp theo quy định của pháp luật.”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Thực hiện kê khai giá bán buôn thuốc lần đầu, kê khai lại giá bán buôn khi điều chỉnh giá đối với các nhóm thuốc, danh mục thuốc do Chính phủ ban hành trên cơ sở đề xuất Bộ Y tế, Bộ Tài chính theo đúng các quy định của pháp luật về giá và pháp luật chuyên ngành.

Thủ tướng Chính phủ quyết định việc kê khai giá đối với thuốc, vắc xin được sử dụng miễn phí cho nhân dân nhằm mục tiêu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa theo thỏa thuận của cơ sở sản xuất, nhà cung cấp.”

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 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, sản xuất, kinh doanh và đời sống nhân dân.”

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 6 như sau:

“6. Thực hiện hình thức đàm phán giá đối với gói thầu mua thuốc theo quy định tại Điều 28 Luật Đấu thầu.”

37. Sửa đổi, bổ sung một số khoản Điều 109 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 như sau:

“5. Trên cơ sở các nguyên tắc, tiêu chí kỹ thuật lựa chọn các nhóm thuốc, danh mục thuốc phải kê khai giá do Chính phủ ban hành, Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính, Bảo hiểm xã hội Việt Nam quy định các thuốc cụ thể phải thực hiện kê khai giá và nguyên tắc rà soát hậu kiểm giá thuốc kê khai.”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 6 như sau:

“6. Tổ chức tiếp nhận, công bố và rà soát hậu kiểm giá thuốc nhập khẩu do cơ sở nhập khẩu kê khai.”

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 8 như sau:

“8. Công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau đây

a) Giá thuốc kê khai, kê khai lại;

b) Giá thuốc trúng thầu do Bảo hiểm xã hội Việt Nam cung cấp; giá đàm phán, giá thuốc trúng thầu tập trung, giá thuốc trúng thầu do đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia, cấp địa phương, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và cơ sở y tế cung cấp;”

38. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 Điều 110 như sau:

“a) Trình Chính phủ ban hành các nhóm thuốc, danh mục thuốc phải thực hiện kê khai, ban hành các nguyên tắc, tiêu chí kỹ thuật lựa chọn các danh mục các nhóm thuốc, danh mục thuốc phải kê khai; công bố giá thuốc kê khai và việc kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định về kê khai giá thuốc;”

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

“3. Tổ chức tiếp nhận, công bố và rà soát hậu kiểm giá thuốc kê khai, kê khai lại đối với thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc trong nước trên địa bàn. Công khai thông tin giá thuốc kê khai, kê khai lại trên Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và cập nhật vào cơ sở dữ liệu về giá kê khai của Bộ Y tế, cơ sở dữ liệu quốc gia về giá.”

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

“1. Công khai giá thuốc trúng thầu trên cổng thông tin điện tử của Bảo hiểm xã hội Việt Nam và cung cấp giá thuốc trúng thầu đến Bộ Y tế chậm nhất 05 ngày

kể từ ngày nhận được kết quả lựa chọn nhà thầu của cơ sở thực hiện đấu thầu thuốc.

2. Phối hợp với Bộ Y tế đề xuất trình Chính phủ ban hành các nhóm thuốc phải thực hiện kê khai, ban hành các nguyên tắc, tiêu chí kỹ thuật lựa chọn các danh mục các nhóm thuốc, danh mục thuốc phải kê khai và phối hợp với Bộ Y tế quy định nguyên tắc rà soát hậu kiểm giá thuốc kê khai.”

41. Bãi bỏ điểm c và d khoản 26 Điều 2, điểm a khoản 10 Điều 6, điểm b khoản 4 Điều 7.

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 hiệu lực của Giấy xác nhận.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

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

CHỦ TỊCH QUỐC HỘI

Vương Đình Huệ