

SỞ TƯ PHÁP TỈNH TUYỀN QUANG

ĐỀ CƯƠNG GIỚI THIỆU SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT DƯỢC

Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 28/2018/QH14 được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XV, kỳ họp thứ 8 thông qua ngày 21 tháng 11 năm 2024 (sau đây gọi là Luật Dược năm 2024); Chủ tịch nước ký Lệnh công bố số 14/2024/L-CTN ngày 23 tháng 11 năm 2024; có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2025, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 2 Điều 3 Luật Dược năm 2024¹.

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH LUẬT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT DƯỢC²

1. Cơ sở chính trị, pháp lý:

1.1. Thuốc có vai trò quan trọng trong công tác chăm sóc sức khỏe Nhân dân. Trong những năm qua, Đảng và Nhà nước đặc biệt quan tâm, chú trọng, tạo điều kiện thuận lợi để phát triển ngành dược Việt Nam nhằm bảo đảm cung ứng đủ nhu cầu về thuốc chữa bệnh cho người dân. Hiện nay, thuốc chữa bệnh đã tăng lên cả về số lượng và chất lượng, chủng loại rất phong phú, đa dạng, đã cơ bản bảo đảm được việc cung ứng thuốc cho công tác khám bệnh, chữa bệnh. Mặt khác, trước xu thế phát triển mạnh mẽ của ngành công nghiệp dược trên thế giới, các cơ hội và thách thức đan xen của Cách mạng công nghiệp lần thứ tư, Đảng và Nhà nước đã đề ra nhiều chủ trương, chính sách tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới, cụ thể như:

- Nghị quyết số 20/NQ-TW ngày 25/10/2017 của Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới đã đề ra nhiệm vụ: “Bảo đảm thuốc đủ về số lượng, tốt về chất lượng, giá hợp lý, đáp ứng nhu cầu phòng, chữa bệnh, phục hồi chức năng, khuyến khích sử dụng thuốc sản xuất trong nước; nâng cao

¹ Khoản 2 Điều 3 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược quy định:
“Điều 3. Điều khoản thi hành

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

a) Điểm a khoản 19, điểm b khoản 20 và điểm a khoản 21 Điều 1 của Luật này;

b) Quy định về giá hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại khoản 30 Điều 1 của Luật này”.

² Theo Tờ trình số 242/TTr-CP ngày 17 tháng 5 năm 2024 của Chính phủ Dự án Luật Địa chất và khoáng sản.

năng lực nghiên cứu, sản xuất thuốc, vắc xin; Đầu tư đủ nguồn lực để làm chủ công nghệ sản xuất vắc xin thế hệ mới, vắc xin tích hợp nhiều loại trong một, cơ bản đáp ứng nhu cầu tiêm chủng mở rộng trong nước, tiến tới xuất khẩu; Khuyến khích các doanh nghiệp đầu tư sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm, thiết bị, vật tư y tế, tham gia ngày càng sâu vào chuỗi giá trị dược phẩm trong khu vực và trên thế giới; Quản lý chặt chẽ nhập khẩu thuốc. Thực hiện nghiêm các quy định pháp luật về quyền phân phối thuốc, không để các doanh nghiệp không được phép nhưng vẫn thực hiện phân phối thuốc trá hình; Thực hiện đồng bộ các giải pháp để truy xuất nguồn gốc thuốc, chấn chỉnh tình trạng bán thuốc không theo đơn; Ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả thuốc được mua vào, bán ra ở mỗi nhà thuốc trên toàn quốc; Có chính sách đặc thù trong phát triển dược liệu, nhất là các dược liệu quý hiếm; ưu tiên đầu tư và tập trung phát triển, hình thành các chuỗi liên kết trong sản xuất, bảo quản, chế biến dược liệu; Tăng cường kiểm soát chất lượng dược liệu ngoại nhập; khuyến khích sử dụng thuốc trong nước, giảm dần sự phụ thuộc vào nguồn dược liệu của nước ngoài”.

- Nghị quyết số 29-NQ/TW ngày 17/11/2022 của Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XIII về tiếp tục đẩy mạnh công nghiệp hóa, hiện đại hóa đất nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045: “Chú trọng phát triển một số ngành công nghiệp mũi nhọn:... công nghiệp sinh học (tập trung vào gen, dược phẩm và các chế phẩm sinh học)...; Phát triển hệ sinh thái đổi mới sáng tạo trong các ngành công nghiệp, nông nghiệp và dịch vụ gắn với các chuỗi giá trị nội địa, khu vực và toàn cầu, các cụm liên kết ngành với vai trò dẫn dắt của các doanh nghiệp lớn, tập trung vào các ngành có giá trị xuất khẩu và doanh thu lớn như... dược phẩm...”.

- Nghị quyết số 36-NQ/TW ngày 30/01/2023 của Bộ Chính trị về phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học phục vụ phát triển bền vững đất nước trong tình hình mới: “Đẩy mạnh ứng dụng công nghệ sinh học trong lĩnh vực y tế. Tập trung nghiên cứu, sản xuất thuốc, vắc xin đáp ứng nhu cầu khám, chữa bệnh và phòng, chống dịch bệnh; nghiên cứu công nghệ tế bào gốc trong công nghiệp dược phẩm, công nghệ gen, sản xuất nguyên liệu và các loại thuốc sinh học, thực phẩm chức năng có nguồn gốc từ thảo dược.”.

Để thể chế hóa quan điểm, chủ trương của Đảng, Chính phủ đã ban hành các văn bản liên quan đến phát triển công nghiệp dược, cụ thể:

+ Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 ban hành theo Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 17/3/2021 của Thủ tướng Chính phủ đã xác định: “Xây dựng ngành công nghiệp dược trong nước đạt mức độ phát triển ở trình độ cao, đạt cấp độ

4 theo thang phân loại của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), có giá trị thị trường trong топ ASEAN, góp phần bảo đảm cung ứng đầy đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả và giá hợp lý. Phát triển dược liệu và các sản phẩm từ nguồn dược liệu trong nước thành lĩnh vực sản xuất hàng hóa có chất lượng và giá trị cao, có sức cạnh tranh trên thị trường trong nước và trên thế giới.”

+ Chương trình mục tiêu quốc gia phát triển kinh tế - xã hội vùng đồng bào dân tộc thiểu số và miền núi giai đoạn 2021 – 2030 ban hành theo Quyết định số 1719/QĐ-TTg ngày 14/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ. Theo đó, giai đoạn I: từ năm 2021 đến năm 2025, tại tiêu dự án 2, 3 đã đưa ra chính sách và ưu đãi cụ thể trong hỗ trợ phát triển sản xuất theo chuỗi giá trị, vùng trồng dược liệu quý, thúc đẩy khởi sự kinh doanh, khởi nghiệp và thu hút đầu tư cùng đồng bào dân tộc thiểu số và miền núi gắn với phát triển kinh tế xã hội - mô hình bộ đội gắn với dân bản vùng đồng bào dân tộc thiểu số và miền núi.

+ Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045 đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định số 1165/QĐ-TTg ngày 09/10/2023 cũng xác định mục tiêu “Phát triển ngành Dược Việt Nam ngang tầm các nước tiên tiến trong khu vực, đảm bảo tiếp cận thuốc cho người dân với mức chi phí hợp lý; nâng cao năng lực nghiên cứu và ứng dụng công nghệ sẵn có để sản xuất thuốc biệt dược gốc, thuốc có dạng bào chế mới, hiện đại, hướng tới trở thành trung tâm sản xuất gia công/chuyên giao công nghệ các thuốc biệt dược gốc của khu vực ASEAN, phấn đấu phát triển nền công nghiệp dược trong nước đạt cấp độ 4 theo phân loại của WHO; phát triển dược liệu, thuốc và các sản phẩm từ nguồn dược liệu trong nước thành lĩnh vực sản xuất hàng hóa có chất lượng và giá trị cao; đẩy mạnh sản xuất nguyên liệu làm thuốc; tối ưu hóa việc sử dụng thuốc.”

1.2. Trong thời gian phòng, chống dịch COVID-19, Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội và Chính phủ đã ban hành một số Nghị quyết³ cho phép tổ chức thực hiện các biện pháp chưa được luật quy định hoặc khác với quy định trong các luật, pháp lệnh hiện hành về áp dụng cơ chế đặc biệt, đặc thù, đặc cách trong cấp phép, đăng ký lưu hành, sản xuất, mua sắm thuốc. Các quy định đặc biệt, đặc thù, đặc cách được áp dụng trong giai đoạn này đã giúp đáp

³ Một số Nghị quyết của Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội và Chính phủ:

- Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/7/2021 của Quốc hội về kỳ họp thứ nhất, Quốc hội khóa XV.
- Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch Covid-19.
- Nghị quyết 86/NQ-CP ngày 06/8/2021 của Chính phủ về các giải pháp phòng, chống dịch bệnh Covid-19
- Nghị quyết 168/NQ-CP ngày 31/12/2021 của Chính phủ về một số cơ chế, chính sách trong phòng, chống dịch Covid-19.
- Nghị quyết 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024

ứng đủ thuốc, vắc xin cho công tác phòng, chống dịch COVID-19 vừa qua. Tuy nhiên các quy định này chưa được quy định hoặc khác với quy định tại Luật Dược. Thực hiện yêu cầu của Quốc hội tại Nghị quyết số 30/2021/QH152, Chính phủ đã tổ chức rà soát, tổng kết các quy định có liên quan đến công tác phòng, chống dịch, công tác khám bệnh, chữa bệnh để thể chế hoá vào dự án Luật nhằm bảo đảm ổn định và khả thi trong thời gian tới.

1.3. Trong thời gian qua, một số Luật mới được Quốc hội thông qua như Luật Đấu thầu, Luật Giá, Luật Đầu tư, Luật Giao dịch điện tử...có các quy định liên quan đến hoạt động quản lý dược cần được rà soát, sửa đổi Luật Dược để bảo đảm đồng bộ, thống nhất trong hệ thống pháp luật. Có thể thấy, việc kịp thời thể chế hóa các quan điểm, đường lối, chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước về phát triển công nghiệp dược, trong đó có việc hoàn thiện thể chế, tạo môi trường pháp lý thuận lợi để xây dựng, phát triển ngành dược, đồng thời nâng cao hiệu lực, hiệu quả công tác quản lý nhà nước; tăng cường phân cấp đối với chính quyền địa phương; cắt giảm một số thủ tục hành chính, giấy phép; phát huy nguồn lực của xã hội dược xác định là nhiệm vụ trọng tâm, chiến lược trong giai đoạn hiện nay.

2. Cơ sở thực tiễn

Luật Dược được Quốc hội khóa XIII thông qua ngày 06/4/2016, thay thế cho Luật Dược năm 2005, đánh dấu một bước phát triển quan trọng trong việc hoàn thiện hệ thống pháp luật về dược tại Việt Nam, cơ bản phù hợp với sự phát triển của ngành dược trong xu thế hội nhập quốc tế. Theo đó, Luật Dược 2016 ra đời đã điều chỉnh toàn diện các vấn đề liên quan đến 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 và quản lý giá thuốc. Luật Dược cơ bản đã góp phần tạo lập môi trường đầu tư kinh doanh thuận lợi cho doanh nghiệp, người dân đã được cung ứng đủ thuốc thiết yếu, thuốc thông thường cho công tác phòng, chữa bệnh có chất lượng với giá cả hợp lý; ngành công nghiệp dược trong nước được đánh giá đạt cấp độ 3 (sản xuất thuốc generic, xuất khẩu được một số thuốc và sản xuất được vắc xin và một số nguyên liệu) theo thang phân loại của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO); huy động tối đa các nguồn lực trong và ngoài nước cho đầu tư phát triển kinh tế - xã hội. Sau hơn 07 năm triển khai thi hành Luật, ngành dược đã đạt được một số thành tựu quan trọng, pháp luật về dược đã tạo cơ sở pháp lý công khai, minh bạch, nhất là

trong bối cảnh hội nhập kinh tế toàn cầu. Thông qua các cơ chế, chính sách, văn bản pháp luật về dược đã được ban hành, ngành dược Việt Nam đã bước đầu phát triển và góp phần đáng kể vào công tác bảo vệ, chăm sóc sức khỏe cho người dân. Tuy nhiên, trước những yêu cầu và đòi hỏi cấp bách từ thực tiễn, hệ thống pháp luật về dược đã bộc lộ một số hạn chế, bất cập.

Để khắc phục những tồn tại, hạn chế của Luật Dược 2016 và thể chế Nghị Quyết số 20/NQ-TW về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới; Nghị quyết số 30/2021/QH15 kỳ họp thứ nhất, Quốc hội Khóa XV ngày 28/7/2021; Quyết định số 1661/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế và Nghị quyết 02/NQ-CP của Chính phủ; sau hơn 02 năm xây dựng, Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược đã được Quốc hội khóa XV thông qua ngày 21/11/2024 và có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/07/2025.

II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM CHỈ ĐẠO XÂY DỰNG LUẬT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT DƯỢC

1. Mục đích

- Bảo đảm người dân được tiếp cận thuốc chất lượng, kịp thời, giá cả hợp lý;
- Kịp thời tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc về thể chế, pháp luật trong hoạt động quản lý thuốc; trong đó có việc bảo đảm thuốc cho phòng, chống dịch bệnh và các trường hợp cấp bách phát sinh trong thực tiễn;
- Tiếp tục cải cách thủ tục hành chính trong hoạt động về dược, bảo đảm tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân, tạo thuận lợi cho người dân, doanh nghiệp.

2. Quan điểm

- Việc xây dựng dự án Luật này bảo đảm phù hợp với chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước.
- Bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ trong hệ thống pháp luật về quản lý, sản xuất, kinh doanh dược; tiếp cận tối đa các thông lệ quốc tế cũng như phù hợp với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.
- Giải quyết kịp thời các khó khăn, vướng mắc từ thực tiễn phòng, chống dịch và các vấn đề cấp bách cần tháo gỡ ngay để bảo đảm cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, giá hợp lý cho Nhân dân.
- Đổi mới mạnh mẽ quy trình, thủ tục hành chính theo hướng cắt giảm tối đa thủ tục hành chính cho người dân và doanh nghiệp; đẩy mạnh phân cấp,

phân quyền gắn với tăng cường trách nhiệm của các cấp, các ngành, các đơn vị.

III. BỐ CỤC CỦA LUẬT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT DƯỢC

Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược gồm 03 Điều (từ Điều 1 đến Điều 3), cụ thể:

1. Điều 1: Sửa đổi 50 điều, bãi bỏ 02 điểm, 02 khoản và 01 điều của Luật Dược số 105/2016/QH13 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 28/2018/QH14 (sau đây gọi là Luật Dược năm 2016) và bổ sung 03 điều mới.

2. Điều 2: Sửa đổi, bổ sung Phụ lục số 01 về danh mục hàng hóa, dịch vụ bình ổn giá ban hành kèm theo Luật Giá số 16/2023/QH15;

3. Điều 3: Điều khoản thi hành.

III. NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA LUẬT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT DƯỢC

1. Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến giải thích từ ngữ (Khoản 1 Điều 1);

1.1. Sửa đổi, bổ sung giải thích các thuật ngữ tại khoản 5, khoản 8, 9, 10, 17, 18, 19, 27, 37 Điều 2 như sau:

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

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

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

- *Sinh phẩm* (còn gọi là thuốc sinh học) là thuốc được sản xuất bằng công nghệ hoặc quá trình sinh học từ chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học, bao gồm cả vi sinh vật, dẫn xuất của máu và huyết tương người. Sinh phẩm không bao gồm sinh phẩm chẩn đoán in vitro, kháng sinh và chất có nguồn gốc sinh học có phân tử lượng thấp có thể phân lập thành những chất tinh khiết.”;

- *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 theo quy định.

- *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 theo quy định.

-. *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 theo quy định.

- Thuốc không kê đơn là thuốc khi cấp phát, bán lẻ, sử dụng không cần đơn thuốc, được xác định theo nguyên tắc, tiêu chí do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và thuộc Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ Y tế công bố.”;

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

1.2. Bổ sung các khoản 44, 45, 46, 47, 48, 49 và 50 vào sau khoản 43 Điều 2 để giải thích các thuật ngữ sau:

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

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

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

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

- *Chuỗi nhà thuốc* là hệ thống các nhà thuốc của một cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, hoạt động theo hệ thống quản lý chất lượng thống nhất dưới cùng một tên thương mại.

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

- *Thuốc công nghệ cao* là thuốc thuộc Danh mục sản phẩm công nghệ cao do Thủ tướng Chính phủ phê duyệt hoặc thuốc được sản xuất, bào chế bằng công nghệ cao thuộc Danh mục công nghệ cao do Thủ tướng Chính phủ phê duyệt.”.

2. Một số nội dung mới trọng tâm (từ khoản 2 đến khoản 49 Điều 1)

2.1. Thể chế hóa cơ chế, chính sách đặc thù của Đảng, Quốc hội, Chính phủ Luật Dược 2024 đã thể chế toàn bộ các cơ chế chính sách đặc biệt, đặc thù mà Luật Dược 2016 chưa có quy định hoặc có nhưng không phù hợp đã được Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội và Chính phủ cho phép thực hiện để kịp thời giải quyết thuốc, vắc xin cho công tác phòng, điều trị bệnh trong đại dịch dịch Covid-19 vừa qua để đảm bảo khả thi, ổn định trong trường hợp phát sinh đại dịch như:

- 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 nhằm đáp ứng nguồn cung nguyên liệu cho sản xuất thuốc.

- Thừa 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 và không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật đối với các thuốc mới để phục vụ cho công tác phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch.

- Miễn nộp hồ sơ lâm sàng đối với thuốc mới sản xuất trong nước có chỉ định phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch, 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.

- Tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hiệu lực sau khi hồ sơ gia hạn được Bộ Y tế tiếp nhận cho đến khi được gia hạn hoặc có thông báo của Bộ Y tế để bảo đảm phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh.

- Chấp nhận kết quả đánh giá giữa kỳ giai đoạn 3 về an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc hoặc hiệu quả bảo vệ của vắc xin dựa trên dữ liệu về tính sinh miễn dịch của vắc xin; có ý kiến chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để xem xét, quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất trong nước.

- Thay thế Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm bằng giấy tờ khác của cơ quan có thẩm quyền xác nhận thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sở tại trong trường hợp đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc

nhóm A đã được công bố dịch để đơn giản hóa hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc.

- Miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm của quá trình kiểm nghiệm tại cơ sở kiểm nghiệm thuốc được chỉ định đối với vắc xin và sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể phải kiểm nghiệm trước khi lưu hành trong trường hợp cần đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh, nhu cầu điều trị đặc biệt.

2.2. Chính sách Nhà nước về dược; chính sách ưu đãi, hỗ trợ trong phát triển công nghiệp dược

Bổ sung một số quy định mang tính đột phá hơn so với Luật Dược năm 2016, cụ thể:

2.2.1. Chính sách Nhà nước về dược

- Chính sách ưu đãi đối với các thuốc được mua từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, vốn từ nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu và ưu đãi trong mua thuốc đối với các trường hợp sau đây: (i) Thuốc được nghiên cứu, sản xuất trong nước từ nguồn nguyên liệu trong nước, thuốc biệt dược gốc được chuyển giao công nghệ tại Việt Nam, thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước, sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước; (ii) Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu; (iii) 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 đã được nghiệm thu; (iv) Thuốc thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia do Thủ tướng Chính phủ phê duyệt.

- Chính sách ưu tiên thủ tục hành chính:

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

+ Ưu tiên về tiêu chí, trình tự, thủ tục, thời gian cấp phép nhập khẩu đối với thuốc mới; thuốc hiếm; vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiên thẩm

định; thuốc công nghệ cao; thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam; thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh.

- Chính sách giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam để thu hút việc sản xuất, chuyển giao công nghệ các thuốc trên tại Việt Nam.

- Chính sách kiểm soát số lượng giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc có cùng dược chất, dược liệu phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ để hạn chế việc đăng ký Giấy đăng ký lưu hành thuốc trùng lặp trên thị trường.

- Chính sách chuyển đổi số trong hoạt động về dược theo hướng ưu tiên đầu tư phát triển hạ tầng công nghệ thông tin, thực hiện chuyển đổi số trong các hoạt động về dược để đẩy mạnh việc chuyển đổi số trong ngành dược theo chủ trương của Đảng, Nhà nước.

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

Có chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đặc biệt, theo đó, xác định quy mô dự án thuộc lĩnh vực dược (thấp hơn các dự án lĩnh vực khác) được áp dụng ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đặc biệt như đối tượng quy định tại điểm a khoản 2 Điều 20 Luật Đầu tư, cụ thể:

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

1. Thực hiện chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đối với các dự án đầu tư trong lĩnh vực dược theo quy định của pháp luật về đầu tư.

2. Dự án đầu tư thành lập mới (bao gồm cả việc mở rộng dự án thành lập mới đó) trong phát triển công nghiệp dược có tổng vốn đầu tư từ 3.000 tỷ đồng trở lên, thực hiện giải ngân tối thiểu 1.000 tỷ đồng trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư hoặc chấp thuận chủ trương đầu tư thì được áp dụng ưu đãi và hỗ trợ đầu tư đặc biệt như đối tượng quy định tại điểm a khoản 2 Điều 20 của Luật Đầu tư, bao gồm:

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

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

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

3. Đa dạng hóa hệ thống và phương thức kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Thứ nhất: Bổ sung một số loại hình kinh doanh và phương thức kinh doanh mới như loại hình kinh doanh cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, cơ sở kinh doanh thuốc theo phương thức thương mại điện tử nhằm tạo hành lang pháp lý để quản lý các loại hình kinh doanh mới phát sinh trong thực tiễn và phù hợp với xu thế hội nhập, phát triển kinh tế xã hội trong tình hình mới, cụ thể:

- Về chuỗi nhà thuốc: Quy định cụ thể điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc theo hướng cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, các nhà thuốc trong chuỗi phải đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc; quyền, trách nhiệm của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc và quyền, trách nhiệm của nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc, trong đó quy định cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải chịu trách nhiệm toàn bộ về cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hoạt động của các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc.

- Về thương mại điện tử:

+ Điều kiện kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử: Các cơ sở muốn thực hiện kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, đáp ứng các điều kiện kinh doanh tương ứng với từng loại hình kinh doanh dược mà cơ sở đăng ký.

+ Phương tiện điện tử: Cho phép kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc thông qua sàn giao dịch thương mại điện tử, ứng dụng thương mại điện tử bán hàng, website thương mại điện tử bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến để xác định được pháp nhân chịu trách nhiệm.

+ Loại thuốc được mua bán: Thuốc được bán lẻ theo phương thức thương mại điện tử phải là thuốc không kê đơn, trừ thuốc thuộc Danh mục hạn chế bán lẻ, thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Trường hợp cách ly y tế khi có bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, cơ sở được phép bán thuốc kê đơn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được bán buôn theo phương thức thương mại điện tử trừ các thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

+ Bảo mật thông tin người mua: Cơ sở kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử phải bảo đảm bảo mật thông tin của người mua theo quy định của pháp luật.

+ Truy xuất nguồn gốc, quản lý chất lượng, giá bán thuốc: Quy định trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử phải đăng tải đầy đủ các thông tin về Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở, các thông tin về thuốc đã được phê duyệt; đồng thời quy định cụ thể về các biện pháp quản lý giá thuốc, theo đó, các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc phải thực hiện quy định về kê khai, niêm yết giá theo quy định của pháp luật về giá.

+ Hướng dẫn sử dụng thuốc, quy trình giao thuốc: cơ sở bán lẻ thuốc phải tổ chức tư vấn, hướng dẫn về cách sử dụng thuốc cho người mua thuốc và tổ chức thực hiện giao thuốc đến người mua.

+ Trách nhiệm của người phụ trách chuyên môn: Quy định rõ trách nhiệm của người phụ trách chuyên môn và các bên liên quan theo phương thức thương mại điện tử.

Thứ hai: Mở rộng quyền kinh doanh cho các cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài (FIE) tại Việt Nam theo hướng cho phép các doanh nghiệp FIE tham gia sâu hơn vào chuỗi cung ứng thuốc của Việt Nam như việc cho phép các doanh nghiệp này được trực tiếp phân phối các thuốc do chính doanh nghiệp sản xuất, đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam nhằm thu hút doanh nghiệp FIE đầu tư vào lĩnh vực này để nâng cao năng lực sản xuất trong nước, tạo điều kiện để cơ sở sản xuất thuốc trong nước được tiếp cận công nghệ sản xuất thuốc tiên tiến, tăng cường phát triển công nghiệp dược, bảo đảm chủ động việc cung ứng thuốc, an ninh về thuốc cho công tác chăm sóc sức khỏe cho người dân. Quy định trên nhằm tạo sự minh bạch trong quản lý, thích ứng với sự phát triển kinh tế - xã hội, xu hướng mở cửa thị trường, hội nhập quốc tế ngày càng sâu rộng.

4. Cắt giảm, đơn giản hóa một số điều kiện kinh doanh, thủ tục hành chính theo chủ trương, chính sách của Đảng, Nhà nước nhằm tạo điều kiện thông thoáng, tăng tính chủ động cho doanh nghiệp và tăng cường công tác kiểm tra, giám sát việc triển khai của cơ quan quản lý nhà nước, tăng khả năng sớm tiếp cận thuốc cho người dân nhưng vẫn đảm bảo kiểm soát được chất lượng, an toàn và hiệu quả cũng như phù hợp thông lệ quốc tế, cụ thể:

Thứ nhất: Đơn giản hóa hồ sơ gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo hướng phân loại các trường hợp gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành có yêu cầu hoặc không yêu cầu

thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc để đơn giản hóa thủ tục hành chính; giảm thời gian giải quyết hồ sơ thay đổi, bổ sung có nội dung thay đổi, bổ sung không ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc từ 3 tháng xuống còn 20 ngày; thời hạn cấp giấy đăng ký lưu hành từ 12 tháng xuống còn 09 tháng trong trường hợp tham chiếu kết quả thẩm định nhằm đẩy nhanh quá trình cấp phép.

Thứ hai: Cho phép cơ sở được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành sau khi hết hiệu lực và đã nộp hồ sơ gia hạn theo quy định đến khi được gia hạn hoặc có văn bản của Bộ Y tế để bảo đảm việc lưu hành liên tục của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tránh đứt gãy nguồn cung thị trường.

Thứ ba: Quy định việc thừa nhận, công nhận, áp dụng bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các nước trên Thế giới làm cơ sở đánh giá đáp ứng điều kiện của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài để phù hợp với thực tiễn và thông lệ quốc tế.

Thứ tư: Bãi bỏ thủ tục xác nhận nội dung thông tin thuốc để triển khai phương án cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính đã được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ về phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Thứ năm: Bãi bỏ thủ tục xác nhận nội dung thông tin thuốc.

5. Tăng cường phân cấp, phân quyền theo chủ trương, chính sách của Đảng, Nhà nước theo hướng phân cấp thẩm quyền thu hồi thuốc cho Sở Y tế trong trường hợp thu hồi bắt buộc đối với thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng ở mức độ 2 hoặc ở mức độ 3 được phát hiện trên địa bàn nhằm kịp thời xử lý và thu hồi thuốc vi phạm chất lượng trên địa bàn quản lý, đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả và đồng bộ với các quy định về trách nhiệm, quyền hạn của cơ quan kiểm tra chất lượng sản phẩm hàng hóa, trong đó có cơ quan kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố tại Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

6. Quản lý xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phù hợp với thực tiễn và thông lệ quốc tế

Thứ nhất: Cho phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng mà không cần cấp phép nhập khẩu với số lượng, chủng loại theo đúng thông tin được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trên cơ sở thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã được Bộ Y tế phê duyệt, trừ thuốc phải kiểm soát đặc biệt để giải quyết vướng mắc của các cơ sở khi có nhu cầu nhập khẩu thuốc

chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng.

Thứ hai: Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để phục vụ nhu cầu điều trị đặc biệt cho người bệnh của cơ sở, đồng thời giao Chính phủ quy định chi tiết việc điều chuyển thuốc trong một số trường hợp giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để giải quyết vướng mắc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi có nhu cầu nhập khẩu, sử dụng các thuốc không có sẵn để điều trị bệnh hiếm gặp, chưa có sẵn thuốc sản xuất trong nước.

7. Tăng cường quản lý chặt chẽ giá thuốc nhằm bình ổn thị trường thuốc trên cơ sở thực hiện quy định tại Luật Giá 2023 và đảm bảo tính đặc thù đối với mặt hàng thuốc chữa bệnh là mặt hàng mà người dân không có sự lựa chọn thông qua việc quy định công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến áp dụng đối với thuốc kê đơn nhằm hạn chế tối đa tăng nấc trung gian kế thừa các quy định đã được triển khai có hiệu quả theo quy định tại Luật Dược 2016.

Luật có hiệu lực thi hành từ ngày 01/07/2024. Tuy nhiên, để khẩn trương khắc phục những khó khăn, vướng mắc thực tiễn, giảm bớt thủ tục hành chính, tạo điều kiện thuận lợi cho hoạt động của các cơ sở, Luật đã quy định nội dung gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và quy định về bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn thuốc có hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2025.

Nơi nhận:

- Các Ban Đảng, UBKT, VP - Tỉnh ủy;
- Các Ban HĐND tỉnh, VP Đoàn ĐBQH&HĐND tỉnh;
- UBNDTTQ&TCCTXH tỉnh;
- Các sở, ban, ngành cấp tỉnh;
- Thành viên Hội đồng phối hợp PBGDPL tỉnh;
- Hội Luật gia tỉnh; Đoàn Luật sư tỉnh;
- Các tổ chức đại diện của doanh nghiệp, hợp tác xã;
- Báo cáo viên pháp luật cấp tỉnh;
- Các cơ quan TW đóng tại địa phương tương đương cấp tỉnh;
- UBND huyện, thành phố;
- Phòng Tư pháp huyện, thành phố;
- Trang TTĐT PBGDPL tỉnh (đăng tải);
- Trang TTĐT STP (đăng tải);
- Lưu: VT, PNV1 (L.H.Tùng).

SỞ TƯ PHÁP TỈNH TUYỀN QUANG