|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ****\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***Hà Nội, ngày 16 tháng 4 năm 2024* |

**BÁO CÁO TÓM TẮT**

**Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: Quốc hội

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Nghị quyết số 89/2023/QH15 của Quốc hội. Chính phủ kính trình Quốc hội Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược như sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH DỰ ÁN LUẬT**

1. Cơ sở chính trị, pháp lý

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 và 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[[1]](#footnote-1), đặc biệt trong thời kỳ dịch bệnh Covid-19. Để thể chế hóa các Nghị quyết được ban hành, Quốc hội giao Chính phủ khẩn trương rà soát, tổng kết các quy định có liên quan đến công tác phòng, chống dịch, công tác khám bệnh, chữa bệnh và các quy định khác có liên quan để kịp thời sửa đổi, bổ sung theo thẩm quyền hoặc đề nghị Quốc hội, Ủy ban TVQH xem xét, quyết định việc sửa đổi, bổ sung. Một số Luật mới được Quốc hội thông qua như Luật Đấu thầu, Luật Giá, Luật Giao dịch điện tử... có tác động trực tiếp đến lĩnh vực dược.

Trên cơ sở đó, để thực hiện các đường lối, chủ trương của Đảng, Nhà nước và bảo đảm đồng bộ, thống nhất trong hệ thống pháp luật thì việc rà soát, hoàn thiện các văn bản quy phạm pháp luật về dược là thực sự cần thiết.

2. Cơ sở thực tiễn

Luật Dược được Quốc hội khóa XIII thông qua ngày 06 tháng 4 năm 2016. Sau hơn 07 năm triển khai thi hành Luật, ngành dược đã đạt được nhiều thành tựu quan trọng, các quy định của pháp luật về dược đã tạo cơ sở pháp lý sự phát triển theo hướng công khai, minh bạch, thể hiện tính tiên tiến, hội nhập với các nước trong khu vực và thế giới. 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, theo đó, một số quy định liên quan về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, quản lý đến chất lượng, chính sách phát triển công nghiệp dược, quản lý giá, kinh doanh, loại hình kinh doanh dược, cấp chứng chỉ hành nghề dược thông tin, quảng cáo thuốc, đăng ký, sản xuất, xuất, nhập khẩu và cung ứng thuốc không phù hợp hoặc chưa được quy định để thực hiện trong trường hợp khẩn cấp đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch bệnh, an ninh, quốc phòng.

Để khắc phục những hạn chế, bất cập nêu trên, việc xây dựng Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược là cần thiết.

**II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG DỰ ÁN LUẬT**

1. Mục đích

Việc xây dựng Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược nhằm 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, tạo thuận lợi cho người dân, doanh nghiệp.

2. Quan điểm xây dựng dự án Luật

Tiếp tục thể hóa kịp thời, đầy đủ các chủ trương, đường lối của Đảng, Nhà nước về lĩnh vực dược; bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ trong hệ thống pháp luật; tiếp cận tối đa các thông lệ quốc tế cũng như phù hợp với các điều ước quốc tế mà VN 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; đẩy mạnh phân cấp, phân quyền gắn với tăng cường trách nhiệm của các cấp, các ngành, các đơn vị.

**III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ ÁN LUẬT**

Việc xây dựng Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược đã tuân thủ đầy đủ quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

Ngày 29/03/2024, Chính phủ có Tờ trình số 122/TTr-CP trình Quốc hội Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

**IV. PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH VÀ BỐ CỤC CỦA DỰ ÁN LUẬT**

Phạm vi điều chỉnh của dự thảo Luật giữ nguyên theo phạm vi điều chỉnh của Luật Dược 2016; chỉ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến giải thích từ ngữ, chính sách của Nhà nước trong lĩnh vực dược, quy định về hành nghề dược, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đăng ký, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thu hồi thuốc, thông tin, quảng cáo thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, quản lý chất lượng thuốc và quản lý giá thuốc. Dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung 43 điều, trong đó: Sửa đổi 40 điều, bổ sung 03 điều, bãi bỏ 04 điểm và 02 khoản.

**V. NỘI DUNG CƠ BẢN DỰ ÁN LUẬT**

1. Sửa đổi, bổ sung các quy định về chính sách phát triển công nghiệp dược

- Sửa đổi một số nội dung quy định nhằm khuyến khích, ưu đãi cho các cơ sở sản xuất trong nước, khuyến khích gia công, chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam nguyên liệu làm thuốc, thuốc generic hoặc thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc chuyên khoa đặc trị, vắc xin, sinh phẩm, thuốc ứng dụng công nghệ cao, thuốc sản xuất từ nguồn dược liệu Việt Nam và rút ngắn trình tự thủ tục cấp phép lưu hành đối với các thuốc này; mở rộng quyền của cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc có vốn đầu tư nước ngoài.

- Bổ sung trách nhiệm của Bộ KHCN và Bộ NN&PTNT trong việc chủ trì áp dụng khoa học và công nghệ để phát triển ngành công nghiệp hóa dược và chủ trì xây dựng văn bản quy phạm pháp luật quản lý 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.

2. Sửa đổi, bổ sung một số quy định về tổ chức, sắp xếp lại hệ thống kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề dược

- Bổ sung một số quy định liên quan đến quyền phân phối thuốc của các cơ sở kinh doanh dược FIE, điều chỉnh quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của doanh nghiệp này đảm bảo phù hợp với thực tiễn; bổ sung một số loại hình kinh doanh, điều kiện kinh doanh đối với loại hình kinh doanh chuỗi nhà thuốc, kinh doanh thuốc theo phương thức thương mại điện tử và quyền, trách nhiệm của cơ sở kinh doanh trên; bổ sung quy định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các đơn vị sự nghiệp công lập có thu phí trong hoạt động về dược.

- Sửa đổi quy định về điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo phương án đã được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg.

- Bổ sung thẩm quyền của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng trong việc 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.

3. Sửa đổi, bổ sung các quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- Đơn giản hóa hồ sơ gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Quy định các trường hợp gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành (Giấy ĐKLH) không phải thông qua Hội đồng tư vấn cấp Giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc không phải phê duyệt; giảm thời gian giải quyết hồ sơ từ 03 tháng xuống còn 15 ngày làm việc đối với hồ sơ thay đổi, bổ sung chỉ cần công bố; bổ sung quy định cho phép cơ sở được tiếp tục sử dụng Giấy ĐKLH 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.

- Bổ sung quy định thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp Giấy ĐKLH 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 ĐKLH; trừ thuốc hiếm, thuốc điều trị các bệnh hiếm gặp hoặc thuốc có ít số đăng ký từ 03 Giấy ĐKLH trở xuống.

- Bổ sung quy định cho phép thay thế CPP bằng giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc được cấp phép trong trường hợp đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch bệnh.

- Bổ sung quy định miễn nộp hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy ĐKLH 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 bệnh 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 các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA).

- Bổ sung quy định về thời hạn cấp Giấy ĐKLH trong trường hợp thừa nhận, tham chiếu, cụ thể:

+ Không quá 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, BYT thẩm định hồ sơ hành chính để cấp Giấy ĐKLH trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) đối với hồ sơ ĐKLH 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 bệnh. BYT 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 ĐKLH.

+ Không quá 09 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với thuốc mới, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự, vắc xin có báo cáo kết quả thẩm định của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) theo quy định của Bộ trưởng BYT.

- Sửa đổi quy định về thử thuốc trên lâm sàng theo hướng chấp nhận 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 ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc để xem xét, quyết định việc cấp Giấy ĐKLH thuốc trong nước.

- Sửa đổi, bãi bỏ các quy định về thử lâm sàng khi ĐKLH đối với thuốc dược liệu có sự kết hợp mới của dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại VN và có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng BYT ban hành.

4. Sửa đổi, bổ sung các quy định về thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo hướng phân cấp thẩm quyền thu hồi thuốc cho SYT 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 và bổ sung thời hạn cơ quan quản lý trả lời về đề xuất thu hồi tự nguyện của cơ sở.

5. Sửa đổi, bổ sung một số quy định về áp dụng bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo hướng sửa đổi thuật ngữ “Thực hành tốt” (GPS) và giao Bộ trưởng BYT ban hành hoặc thừa nhận áp dụng các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn GPS căn cứ vào tình hình phát triển kinh tế - xã hội, các điều ước quốc tế mà VN là thành viên làm cơ sở cho việc kiểm tra, đánh giá đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GPS đối với các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. Sửa đổi, bổ sung một số quy định về quản lý xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Bổ sung quy định cho phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc xuất khẩu, bán thành phẩm thuốc xuất khẩu; không quy định phải cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực đã có giấy đăng ký lưu hành; đồng thời bổ sung quy định việc chia sẻ thông tin về thông quan xuất khẩu, nhập khẩu của Bộ Tài chính (cơ quan Hải quan) đối với các nhóm thuốc này để đảm bảo quản lý sau khi bãi bỏ quy định cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu.

7. Sửa đổi, bổ sung một số quy định về quản lý thông tin, quảng cáo thuốc

Bãi bỏ thủ tục xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc; sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ các quy định về trách nhiệm của cơ sở thông tin, quảng cáo thuốc cho phù hợp với cơ chế quản lý mới và giao Chính phủ quy định chi tiết nội dung thông tin, quảng cáo thuốc; yêu cầu, trách nhiệm đối tượng thực hiện thông tin, quảng cáo thuốc.

8. Sửa đổi, bổ sung một số quy định về kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo hướng 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 và các trường hợp miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm đối với vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể phải kiểm nghiệm.

9. Sửa đổi, bổ sung một số quy định về quản lý giá thuốc

Sửa đổi, bổ sung một số điều, khoản về đấu thầu thuốc và quản lý giá thuốc để bảo đảm thống nhất và đồng bộ với các quy định tại Luật Đấu thầu và Luật Giá năm 2023; đồng thời bổ sung quy định quản lý giá đặc thù đối với mặt hàng thuốc chữa bệnh (kê khai giá bán buôn dự kiến trước khi lưu hành) đảm bảo phù hợp với quản lý chuyên ngành và có hiệu quả; sửa đổi, bổ sung trách nhiệm của Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, thành phố; Bảo hiểm xã hội Việt Nam trong việc thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc cho thống nhất, đồng bộ với Luật Giá và các luật có liên quan.

10. Sửa đổi, bổ sung thuật ngữ:

Sửa đổi, bổ sung giải thích từ ngữ tại khoản 3, 5, 8, 9, 17, 18, 19, 37 và bổ sung khoản 44 vào Điều 2 Luật Dược để làm rõ các thuật ngữ và có cách hiểu thống nhất, cụ thể: Nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, thuốc hướng thần, thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thực hành tốt, bán thành phẩm; bổ sung thuật ngữ “oxy y tế” tại khoản 45 Điều 2 Luật Dược để xác định rõ sự khác biệt với sản phẩm thuốc nói chung.

**VI. Ý KIẾN THẨM TRA SƠ BỘ CỦA ỦY BAN XÃ HỘI TẠI CUỘC HỌP NGÀY 03/04/2024**

**1. Về chính sách phát triển công nghiệp dược**

**(\*) Ý kiến tại cuộc họp thẩm tra sơ bộ:** Đề nghị làm rõ các quy định hiện hành liên quan đến ưu đãi đầu tư, đặc biệt ưu đãi đầu tư, hỗ trợ đầu tư, ưu đãi đặc biệt và làm rõ định hướng sửa đổi pháp luật liên quan điều chỉnh vấn đề này; làm nổi bật nội hàm của “tạo điều kiện thuận lợi về trình tự, thủ tục đăng ký lưu hành” thông qua việc cụ thể hóa nội dung chính sách ưu tiên này ngay tại dự thảo Luật; các chính sách đưa ra cần có tính đột phá, đủ mạnh, đồng bộ về đầu tư, đào tạo, nghiên cứu khoa học, thương mại hóa sản phẩm, xúc tiến thương mại, phát triển chuỗi giá trị, liên kết phát triển dược.

 **(\*) Ý kiến của Bộ Y tế:** Tiếp thu, Bộ Y tế xin đề xuất sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại dự thảo Luật, với định hướng áp dụng các chính sách ưu đãi đầu tư/ưu đãi đầu tư đặc biệt, hỗ trợ đầu tư chung theo quy định của pháp luật về đầu tư, trong đó xác định rõ các hoạt động được ưu đãi đầu tư đặc biệt hoặc ưu đãi đầu tư; đồng thời sửa đổi, bổ sung các chính sách ưu tiên trong quản lý chuyên ngành (cấp phép, mua sắm, giữ giá); Cụ thể:

- Sửa đổi, bổ sung quy định chính sách ưu đãi/ưu đãi đầu tư đặc biệt cho các đối tượng thuốc/hoạt động cụ thể: Ưu đãi đầu tư đặc biệt đối với dự án nghiên cứu, sản xuất, chuyển giao công nghệ thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao; cũng như các hoạt động nghiên cứu, ứng dụng công nghệ mới trong sản xuất thuốc; tiếp tục duy trì chính sách ưu đãi đối với sản xuất thuốc thiết yếu…

- Bổ sung việc sử dụng nguồn vốn từ Quỹ bảo hiểm y tế cho việc mua thuốc được khuyến khích sản xuất trong nước; bổ sung việc cập nhật Danh mục thuốc do bảo hiểm y tế chi trả đối với các thuốc mới, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc công nghệ sinh học được chuyển giao công nghệ tại Việt Nam; bổ sung chính sách giữ giá đối với các thuốc này; thời gian cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở sản xuất các thuốc mới, nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, thuốc công nghệ sinh học; bổ sung Nhà nước hỗ trợ hoạt động đào tạo nguồn nhân lực chất lượng cao cho ngành dược, công nghiệp dược.

- Bổ sung quy định cắt giảm thời gian xem xét hồ sơ cấp Giấy ĐKLH đối với thuốc hiếm; vắc xin đã được WHO tiền thẩm định; thuốc đã được thử lâm sàng tại VN; vắc xin, thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc ứng dụng công nghệ cao, thuốc công nghệ sinh học đã được cấp Giấy ĐKLH và được chuyển giao công nghệ sản xuất tại VN.

**2. Quy định về tổ chức, sắp xếp lại hệ thống kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề dược**

**2.1. Ý kiến tại cuộc họp thẩm tra sơ bộ:** Đề nghị tiếp tục rà soát để đảm bảo tính đầy đủ và bao quát hết các phương tiện điện tử, môi trường điện tử phù hợp với quy định của Luật giao dịch điện tử và bảo đảm tính khả thi, phù hợp với các hình thức kinh doanh dược.

**(\*) Ý kiến của Bộ Y tế:** Tiếp thu, Bộ Y tế xin đề xuất bổ sung hình thức “website thương mại điện tử bán hàng” tại dự thảo Luật về các hình thức thương mại điện tử được phép tổ chức trong kinh doanh dược.

 **2.2. Ý kiến tại cuộc họp thẩm tra sơ bộ:** Đề nghị làm rõ sự khác biệt và cần thiết phân tách kinh doanh chuỗi nhà thuốc độc lập với kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**(\*) Ý kiến của Bộ Y tế:** Tiếp thu, Bộ Y tế xin đề xuất bổ sung thuật ngữ “chuỗi nhà thuốc” và thống nhất lại tên gọi của cơ sở kinh doanh này thành “cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc” tại dự thảo Luật.

**2.3. Ý kiến tại cuộc họp thẩm tra sơ bộ:** Đề nghị nghiên cứu việc áp dụng biện pháp liên thông dữ liệu với cơ quan quản lý nhà nước để quản lý, thực hiện có hiệu quả việc bán thuốc và bán thuốc theo đơn.

**(\*) Ý kiến của Bộ Y tế:** Tiếp thu, Bộ Y tế xin đề xuất bổ sung quy định về việc kết nối liên thông trong bán lẻ thuốc tại dự thảo Luật.

**2.4. Ý kiến tại cuộc họp thẩm tra sơ bộ:** Đề nghị bổ sung đánh giá tác động quy định về thẩm quyền 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 của Bộ Công an và Bộ Quốc phòng.

**(\*) Ý kiến của Bộ Y tế:** Tiếp thu, ngày 05/04/2024, Bộ Y tế có công văn số 1741/BYT-QLD gửi BCA và BQP về việc bổ sung đánh giá tác động đối với nội dung đề xuất của 02 Bộ trên. Hạn trả lời trước ngày 10/04/2024. Tuy nhiên, đến nay, Bộ Y tế chưa nhận được ý kiến của BCA và BQP. Bộ Y tế sẽ bổ sung nội dung đánh giá tác động tại hồ sơ Dự án Luật sau khi nhận được ý kiến của BCA và BQP.

**3. Về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

**3.1. Ý kiến tại cuộc họp thẩm tra sơ bộ:** Tiêu chí để phân biệt các trường hợp giữa cần phê duyệt và loại không cần phê duyệt của BYT quy định tại điểm b và c khoản 3 Điều 55 còn chưa rõ nên có thể dẫn đến việc tùy tiện trong áp dụng các điểm d hoặc đ khoản 1 Điều 56.

 **(\*) Ý kiến của Bộ Y tế:** Tiếp thu, Bộ Y tế xin đề xuất quy định rõ nội dung thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc công bố trên cổng thông tin điện tử tại dự thảo Luật.

 **3.2. Ý kiến tại cuộc họp thẩm tra sơ bộ:** Đề nghị làm rõ nguyên tắc xác định chấp nhập giấy tờ chứng minh thuốc được cấp phép tương đương Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm**.**

 **(\*) Ý kiến của Bộ Y tế:** Tiếp thu, Bộ Y tế đề xuất nêu rõ các tài liệu khác có thể thay thế Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm trong 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 tại dự thảo Luật.

**4. Về quản lý giá thuốc**

**4.1. Ý kiến tại cuộc họp thẩm tra sơ bộ:** Quy định như dự thảo Luật về cơ bản phù hợp Luật Giá 2023, song dự thảo Nghị định lại khác biệt rất lớn so với Luật Giá 2023. Do đó, đề nghị chủ trì soạn thảo làm rõ quan điểm quản lý theo Luật Giá hay là có biện pháp quản lý riêng như dự thảo trong Nghị định.

**(\*) Ý kiến của Bộ Y tế:** Tiếp thu, căn cứ khoản 2 Điều 3 Luật giá 2023 và ý kiến của UBXH, Bộ Y tế xin đề xuất quy định đặc thù về quản lý, điều tiết giá thuốc khác với quy định tại Luật Giá 2023, cụ thể như sau:

(1) Bổ sung thuật ngữ giá bán buôn thuốc dự kiến tại Điều 2 Luật dược 2016.

(2) Sửa đổi khoản 3 Điều 107: Kê khai giá đối với các nhóm thuốc, danh mục thuốc do Chính phủ ban hành theo quy định sau: Cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ sau khi quyết định giá bán, thực hiện kê khai giá bán theo quy định tại Luật Giá; Cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất thực hiện kê khai giá bán buôn thuốc dự kiến trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường và kê khai lại khi thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến đã kê khai; Cơ quan tiếp nhận công bố thông tin giá bán buôn thuốc dự kiến kê khai trên cơ sở nguyên tắc rà soát mặt bằng giá kê khai các thuốc tương tự đã công bố trên cơ sở dữ liệu giá thuốc hoặc mặt bằng giá thị trường của thuốc tương tự (nếu có); Giá kê khai của Cơ sở bán buôn sau khi quyết định giá bán không cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố.

(3) Giao Bộ Y tế tiếp nhận Hồ sơ kê khai giá bán buôn dự kiến do cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất, cơ sở đặt gia công thuốc thực hiện kê khai và công bố thông tin giá bán buôn dự kiến kê khai trên cơ sở nguyên tắc rà soát mặt bằng giá kê khai các thuốc tương tự đã công bố trên cơ sở dữ liệu giá thuốc hoặc mặt bằng giá thị trường của các mặt hàng thuốc tương tự (nếu có). Bộ Y tế sau khi tiếp nhận, chia sẻ thông tin bán buôn dự kiến của các thuốc vào cơ sở dữ liệu quốc gia về giá; Giao UBND tỉnh/thành phố thực hiện tiếp nhận Hồ sơ kê khai giá bán thực tế và chia sẻ dữ liệu giá bán thực tế vào cơ sở dữ liệu quốc gia về giá và cơ sở dữ liệu giá thuốc của Bộ Y tế.

(4) Bổ sung trách nhiệm của Bộ Y tế trong việc tham mưu trình Chính phủ ban hành: Ban hành và điều chỉnh danh mục thuốc, nhóm thuốc thực hiện kê khai giá bán buôn dự kiến; ban hành nguyên tắc công bố giá bán buôn dự kiến kê khai, trên cơ sở thông tin giá bán buôn dự kiến của các thuốc đã kê khai, thông tin giá bán thuốc tại các nước trong khu vực, trên thế giới (nếu có); ban hành nội dung rà soát giá thuốc kê khai, kê khai lại đã được công bố về thông tin thuốc và phù hợp với mặt bằng giá thị trường của các mặt hàng thuốc tương tự (nếu có).

(5) Bổ sung thêm 01 Điều quy định trách nhiệm của cơ sở kinh doanh trong việc kê khai giá và kinh doanh thuốc theo giá kê khai (kê khai giá bán thấp hơn giá bán buôn dự kiến do cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất, cơ sở đặt gia công thuốc thực hiện kê khai và bán thuốc theo giá kê khai giá bán).

(6) Trên cơ sở các quy định nêu trên, Chính phủ sẽ ban hành Nghị định quy định chi tiết một số điều của Luật dược để làm rõ hình thức, giá kê khai, đối tượng kê khai, trình tự thủ tục tiếp nhận và công bố giá bán buôn thuốc dự kiến kê khai, quyền và trách nhiệm của Cơ quan quản lý nhà nước và của doanh nghiệp, mặt hàng thuốc, danh mục thuốc phải kê khai giá (gồm thuốc kê đơn và thuốc thiết yếu); bổ sung nguyên tắc tiếp nhận, công bố giá bán buôn dự kiến theo mặt bằng giá kê khai các thuốc tương tự đã công bố, quy định giá bán buôn thực tế không được cao hơn giá bán buôn dự kiến kê khai.

**4.2 Ý kiến tại cuộc họp thẩm tra sơ bộ:** Đề nghị nghiên cứu bỏ quy định trách nhiệm của BTC trong việc cung cấp cho BYT thông tin về giá nhập khẩu thực tế (giá CIF) của thuốc nhập khẩu vào VN tại khoản 3 Điều 110 Luật Dược 2016.

**(\*) Ý kiến của Bộ Y tế:** Tiếp thu, Bộ Y tế xin đề xuất bãi bỏ khoản 3 Điều 110 Luật Dược 2016.

Trên đây là Báo cáo tóm tắt Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, Chính phủ kính trình Quốc hội xem xét, quyết định.

 **BỘ Y TẾ**

1. - Nghị Quyết số 20/NQ-TW ngày 25/10/2017 Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII.

- Nghị quyết số 29-NQ/TW ngày 17/11/2022 của Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XIII.

- Nghị quyết số 36-NQ/TW ngày 30/01/2023 của Bộ Chính trị.

- Quyết định số 1165/QĐ-TTg ngày 09 tháng 10 năm 2023 của Thủ tướng Chính phủ.

- Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 17 tháng 03 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ.

- Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/7/2022 của Quốc hội khóa XV. [↑](#footnote-ref-1)