|  |
| --- |
| **Điều 2. Giải thích từ ngữ** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **1** | **Bộ Tư pháp** | Đối với khoản 2 Điều 2, khái niệm quảng cáo đã được giải thích tại Khoản 1 Điều 2 Luật Quảng cáo, đề nghị không quy định tại dự thảo để bảo đảm tính thống nhất trong nội dung quy định | Đây là nghị định hướng dẫn luật chuyên ngành. Thuốc là hàng hóa đặc biệt và việc quy định quảng cáo thuốc cũng có những đặc thù riêng,do đó cần thiết có khái niệm riêng cho quảng cáo thuốc.Tuy nhiên, để tránh sự không thống nhất, Ban soạn thảo đã nghiên cứu và xây dựng khái niệm quảng cáo thuốc trên cơ sở khái niệm quảng cáo trong Luật Quảng cáo và có bổ sung thêm nội dung đặc thù của thuốc. |
| **2** | **Bộ Tư pháp** | Khái niệm “chất phóng xạ” là khái niệm không mang nội dung giải thích, bên cạnh đó, khái niệm này đã được quy định tại Khoản 8 Điều 3 Luật năng lượng nguyên tử, do đó, đề nghị cân nhắc không quy định. | Tiếp thu, đã bỏ khái niệm trên tại dự thảo Nghị định |
| **3** | **Bộ Công Thương** | Đề nghị bổ sung thêm 02 khái niệm Chứng chỉ hành nghề dược và kinh doanh dược. Đây cũng là nội dung thuộc phạm vi điều chỉnh của dự thảo Nghị đinh, cần có khái niệm để thống nhất cách hiểu cho các nội dung tiếp theo. | Hành nghề dược đã được quy định tại Điều 2 Luật Dược.Chứng chỉ hành nghề dược và kinh doanh dược đã được quy định tại Chương 3 và Chương IV Luật Dược. |
| **4** | **Bộ Khoa học và Công nghệ** | giải thích bổ sung các khái niệm GPs như “GSP”, “GDP”, “GPP”, …quy định tại Điều 31 của dự thảo. | Khoản 37 Điều 2 Luật dược đã quy định Thực hành tốt, trong đó đã bao gồm GSP, GDP, GPP… |
| **5** | **Bộ Khoa học và Công nghệ** | Khoản 6 có quy định “Danh mục chất phóng xạ để sản xuất thuốc tại Phụ lục 4 Nghị định này” nhưng chưa thấy nội dung này tại Phụ lục 4 kèm theo dự thảo Nghị định, đề nghị Bộ Y tế xem xét, rà soát lại. | Tiếp thu, đã đính kèm Phụ lục |

|  |
| --- |
| **Điều 3. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược và mẫu Chứng chỉ hành nghề dược** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **6** | **Bộ Ngoại giao** | Đối với Khoản 3, đề nghị sửa lại như sau: “…Các tài liệu do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự” | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa khoản 3 Điều 3 dự thảo  |
| **7** | **Bộ Ngoại giao** | Đối với Khoản 5, quy định trên chưa phù hợp với quy định tại Khoản 5 Điều 24 Luật dược, theo đó trường hợp bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo Khoản 9 Điều 28 Luật dược thì mới phải bổ sung giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn. Đề nghị cân nhắc, điều chỉnh nội dung nêu trên để bảo đảm thống nhất với quy định của Luật. | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa khoản 5 Điều 3 dự thảo  |
| **8** | **Bộ Thông tin và Truyền thông** | Dự thảo đang quy định vừa rộng vừa hẹp so với Luật dược, cụ thể: theo Khoản 8 Điều 24 Luật dược chỉ có đối tượng bị thu hồi theo Khoản 3 Điều 28 khi làm thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề dược được hưởng ưu đãi (chỉ cần nộp đơn theo quy định) trong khi dự thảo quy định đối tượng tại Khoản 3 Điều 28 chỉ được miễn giấy xác nhận thời gian thực hành; các đối tượng tại Khoản 2, 5, 8 và 9 Điều 28 dự thảo quy định miễn giấy xác nhận trong khi Luật dược lại chưa quy định. Do vậy, đề nghị xem xét thống nhất quy định với Luật dược, đối với trường hợp quy định rộng hơn, đề nghị có giải trình. | Tiếp thu. Đã bỏ nội dung quy định tại khoản 5 Điều 3 dự thảo Nghị định. |
| **9** | **Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn** | Đối với Khoản 3, đề nghị bỏ nội dung: "Trường hợp là người nước ngoài...do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp" | Tiếp thu và đã quy định lại nội dung khoản 3 cho phù hợp |
| **10** | **Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn** | Đối với Khoản 6, đề nghị quy định cụ thể các tài liệu chứng minh việc quy định "phải có tài liệu chứng minh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế" như dự thảo là chung chung, không phù hợp với pháp luật về điều kiện đầu tư kinh doanh. | Tài liệu chứng minh đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ được quy định chi tiết tại Thông tư |
| **11** | **Bộ Tư pháp** | Đối với Khoản 4, nội dung này mở rộng trường hợp so với với Khoản 8 Điều 24 của Luật dược, theo đó, chỉ trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược thì người đề nghị mới chỉ cần nộp đơn, còn các trường hợp khác vẫn phải thực hiện theo quy định. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát để quy định lại cho phù hợp. | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa tại dự thảo |
| **12** | **Bộ Tư pháp** | Đối với Khoản 6, khoản 2 Điều 14 Luật dược đã quy định việc yêu cầu sử dụng ngôn ngữ thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế. Do đó, đề nghị cân nhắc không quy định nội dung đã nêu tại dự thảo | Tiếp thu và đã chỉnh sửa tại điểm g khoản 1 Điều 3 dự thảo. |
| **13** | **Bộ Tài nguyên và Môi trường** | Khoản 3,4 và 5, đề nghị xem xét lại nội dung quy định cho phù hợp với quy định tại Điều 24 Luật dược. | Tiếp thu và đã chỉnh sửa tại dự thảo |

|  |
| --- |
| **Điều 6. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược**  |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **14** | **Bộ Tài nguyên và Môi trường** | Khoản 2,3 và 4, đề nghị kiểm tra lại nội dung quy định không phù hợp với tên Điều. | Tiếp thu. Đã sửa tên Điều cho phù hợp với nội dung |

|  |
| --- |
| **Điều 7. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **15** | **Bộ Giáo dục và Đào tạo** | * Đối với Khoản 3, đề nghị làm rõ “chuyên ngành dược khác” là chuyên ngành gì?
 | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa tại Điều 11 dự thảo Nghị định |
| **16** | **Bộ Quốc phòng** | * Đối với Khoản 3, đề nghị bổ sung từ “cao đẳng” vào trước cụm từ “trung cấp y dược”
 | Tiếp thu, đã chỉnh sửa |

|  |
| --- |
| **Điều 8. Tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **17** | **Bộ Tư pháp** | * Khoản 1 mới đưa ra nội dung phối hợp giữa Sở Y tế và cơ sở đào tạo trong việc tổ chức đào tạo, tuy nhiên, chưa có quy trình để các cơ sở đào tạo thực hiện việc đào tạo và cơ sở y tế thực hiện giám sát. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc bổ sung để có cơ sở pháp lý cho việc thực hiện. Tương tự đối với quy trình cấp Chứng chỉ hành nghề theo hình thức thi quy định tại Điều 26 của dự thảo.
 | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa, quy định trách nhiệm cụ thể. |

|  |
| --- |
| **Điều 9. Chương trình, nội dung, thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **18** | **Bộ Thông tin và Truyền thông** | * Đề nghị xem xét thêm về thẩm quyền ban hành chương trình đào tạo vì theo Khoản 3 Điều 29 và Khoản 1 Điều 41 Luật Giáo dục, Bộ Giáo dục và Đào tạo là cơ quan ban hành khung chương trình đào tạo trong giáo dục phổ thông, giáo dục đại học; đối với khung chương trình trong giáo dục nghề nghiệp theo quy định điểm b Khoản 2 Điều 65 và Khoản 2 Điều 71 Luật giáo dục nghề nghiệp, Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội là cơ quan chịu trách nhiệm kiểm định chương trình đào tạo.
 | Đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn không thuộc đào tạo đại học, sau đại học, giáo dục phổ thông. Dự thảo Nghị định qui định chương trình đào tạo cập nhật, kiến thức chuyên môn cho người được cấp CCHN, không thuộc đối tượng áp dụng của Luật giáo dục nghề nghiệp.Điều 29 Luật Dược đã quy định giao Chính phủ quy định “cơ sở đào tạo, chương trình, nội dung, thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược”. |
| **19** | **Bộ Giáo dục và Đào tạo** | Đối với Khoản 1, đề nghị không sử dụng thuật ngữ “khung chương trình đào tạo” mà nên sửa thành “Bộ trưởng Bộ Y tế quy định nội dung chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn…” | Tiếp thu và chỉnh sửa lại khoản 1 Điều 9 dự thảo. |

|  |
| --- |
| **Điều 11. Các văn bằng chuyên môn và phạm vi hành nghề** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **20** | **Bộ Giáo dục và Đào tạo****Bộ Tư pháp** | * - Đề nghị xem lại quy định giao cho trường Đại học Dược Hà Nội hoặc trường Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh công nhận/đánh giá tương đương văn bằng tại các điểm b khoản 1, điểm b khoản 2, điểm b khoản 3, điểm b khoản 4, điểm b khoản 5, điểm b khoản 6 và điểm b khoản 8.
* Theo quy định tại Điều 110 Luật Giáo dục thì “Việc công nhận văn bằng của người Việt Nam do nước ngoài cấp được thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo và điều ước quốc tế mà CHXHCN Việt Nam là thành viên”, theo quy định tại Khoản 3 Điều 38 Luật Giáo dục nghề nghiệp thì “Thủ trưởng cơ quan quản lý nhà nước về giáo dục nghề nghiệp ở trung ương quy định trình tự, thủ tục công nhận bằng, chứng chỉ giáo dục nghề nghiệp do cơ sở giáo dục nghề nghiệp nước ngoài cấp”. Theo quy định hiện hành, Trường Đại học Dược Hà Nội hoặc Trường Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh không có thẩm quyền công nhận/đánh giá tương đương văn bằng. Vì vậy, việc quy định như tại dự thảo là không phù hợp với quy định của Luật Giáo dục và Luật Giáo dục nghề nghiệp.
* - Đối với bằng do các cơ sở đào tạo trong nước cấp quy định tai các điểm này, đề nghị không sử dụng thuật ngữ “công nhận tương đương/đánh giá tương đương văn bằng” vì có thể gây nhầm lẫn.
* - Đề nghị quy định rõ việc dẫn chiếu đến Khoản 1 Điều 13 của văn băn nào?
* - Đối với điểm a Khỏa 6, đề nghị không sử dụng thuật ngữ “bằng tốt nghiệp trung cấp chuyên nghiệp” vì không phù hợp với Luật Giáo dục nghề nghiệp.
 | - Tiếp thu và chỉnh sửa lại cấu trúc và nội dung Điều 11. Quy định tất cả các cơ sở đào tạo chuyên ngành dược với trình độ ngang cấp và các đơn vị sự nghiệp thuộc ngành y tế đủ điều kiện được Bộ Y tế cấp mã số.- Đối với bằng trung cấp chuyên nghiệp dược, xin giải trình như sau: Hiện nay vẫn còn rất nhiều người được cấp bằng tốt nghiệp trung cấp chuyên nghiệp dược đang hành nghề. Phạm vi hành nghề dược từ trước đến nay đã quy định riêng cho đối tượng này. Do đó phải có qui định đối với đối tượng này trong hành nghề dược. Nếu không cấp lạo văn bằng này nữa thì bằng cử nhân cao đẳng dược có cùng phạm vi hành nghề sẽ thay thế các bằng trung cấp chuyên nghiệp dược (được chuyển đổi thành bằng cử nhân cao đẳng dược). |
| **21** | **Bộ Ngoại giao****Bộ Quốc Phòng** | * Đối với Khoản 1 đến Khoản 9, đề nghị sửa cụm từ “khoản …Điều 13” thành “Khoản …Điều 13 Luật dược”
 | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa lại  |
| **22** | **Bộ Thông tin và Truyền thông** | * Việc quy định bằng tốt nghiệp dược do các tổ chức khác trong nước được hai Trường đại học Dược Hà Nội và Trường Đại học Y dược Tp. Hồ Chí Minh công nhận là quy định hạn chế điều kiện cấp văn bản chuyên môn và không phù hợp vì: Thứ nhất, các tổ chức đạo về dược đều là các cơ sở đào tạo được liên Bộ cấp phép (đã bảo đảm các điều kiện, tiêu chuẩn về đào tạo dược); Thứ hai, hai trường đại học không phải là cơ quan quản lý nhà nước; và việc công nhận văn bản chỉ là thỏa thuận của trường với các cơ sở đào tạo do vậy phạm vi áp dụng chỉ đối với các đối tượng trong thỏa thuận, Thứ ba là Điều 13 Luật dược không giao thẩm quyền công nhận văn bản cho hai trường đại học này. Do vậy, đề nghị nghiên cứu, xem xét quy định nội dung này cho phù hợp.
 | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa |
|  | **Bộ Tài nguyên và Môi trường** | * Đề nghị bổ sung về công nhận “ Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược do các cơ sở đào tạo nước ngoài cấp”
 | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa |

|  |
| --- |
| **Điều 13. Cơ sở thực hành chuyên môn đối với người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **23** | **Bộ Ngoại giao** | Quy định một số cơ sở thực hành chuyên môn không có trong quy định tại Khoản 2 Điều 15 Luật dược, bao gồm: trường đào tạo đại học, cao đẳng dược, viện nghiên cứu công nghệ dược; trung tâm đánh giá tương đương sinh học; cơ sở sản xuất hóa chất. Đề nghị rà soát lại để bảo đảm phù hợp với quy định của Luật dược. | Khoản 4 Điều 29 Luật Dược đã giao Chính phủ qui định chi tiết cơ sở thực hành chuyên môn phù hợp. |

|  |
| --- |
| **Điều 22. Người hướng dẫn thực hành và mẫu Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **24** | **Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch** | Đề nghị dự thảo cân nhắc để làm rõ điều kiện người hướng dẫn thực hành có cần thiết quy định đó là người đang hành nghề tại cơ sở thực hành chuyên môn mà người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược, trách nhiệm của người hướng dẫn thực hành chuyên môn, đồng thời cần bổ sung nội dung về người hướng dẫn thực hành tại mẫu giấy xác nhận thực hành chuyên môn. | Tiếp thu. Đã bổ sung. |

|  |
| --- |
| **Mục 3 - Chương II** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **25** | **Bộ Nội Vụ** | Đề nghị sử dụng cụm từ viết tắt “CCHND” theo đúng quy định tại Khoản 4 Điều 69 Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật “Từ ngữ viết tắt chỉ được sử dụng trong trường hợp cần thiết và phải giải thích nội dung của từ ngữ đó tại lần xuất hiện đầu tiên trong văn bản”. | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa |
|  | **Bộ Tư pháp** | Đối với Điều 24, nội dung “người được cấp chứng chỉ…Điều 13 của Luật dược” tại khoản 2 không phải là nguyên tắc mà là quy định về đối tượng đề nghị cấp theo hình thức thi; khoản 3, 4, 5 Điều 24 không phải là nguyên tắc mà là phạm vi hoạt động ghi trong Chứng chỉ hành nghề. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc để quy định cho phù hợp về nội dung. | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa |

|  |
| --- |
| **Điều 29. Hồ sơ cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**  |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **26** | **Bộ Tư pháp** | Về tên Điều, nội dung quy định về thủ tục cấp, cấp lại Giấy chứng nhận, tên chỉ quy định về hồ sơ, do đó, đề nghị nghiên cứu thể hiện lại tên điều để bảo đảm tính bao quát. | Tiếp thu. Đã chỉnh lại tên Điều. |
| **27** | **Bộ Tư pháp** | Đối với Khoản 5, dự thảo đưa ra hình thức đánh giá theo hồ sơ hoặc đánh giá thực tế, tuy nhiên, đối với nội dung đánh giá thực tế thì chưa rõ trường hợp nào phải thực hiện, do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo nghiên cứu bổ sung để bảo đảm tính minh bạch của quy định và có cơ sở pháp lý cho việc thực hiện. | Tiếp thu. Đã quy định cụ thể. |
| **28** | **Bộ Tư pháp** | Đối với Khoản 7, nội dung này không liên quan đến thủ tục cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, do đó, đề nghị cân nhắc tách để quy định thành một điều riêng để phù hợp về mặt nội dung | Tiếp thu. Đã tách Điều. |
| **29** | **Bộ Tài nguyên và Môi trường** | - Điểm c khoản 5, đề nghị bổ sung đối với nội dung quy định thời gian đánh giá là 20 ngày kể từ ngày nào?- Điểm b và c khoản 6, đề nghị xem lại thời gian quy định thực hiện thủ tục hành chính cấp lại, điều chỉnh Giay chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược vì chưa phù hợp với Điều 39 Luật dược (dự thảo Nghị định quy định 27 ngày, luât dược quy đinh 30 ngày) | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa |

|  |
| --- |
| **Mục 4 – Chương II** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **30** | **Bộ Giáo dục và Đào tạo** | Sử dụng nhiều làn các thuật ngữ “trường đào tạo đại học, cao đẳng, trung cấp dược/y, dược” hoặc “trường đào tạo ngành dược”. Đề nghị nêu sửa thành “các cơ sở giáo dục đào tạo, giáo dục nghề nghiệp có đào tạo chuyên ngành/ y, dược” hoặc “các cơ sở đào tạo chuyên ngành dược/ y, dược” và sử dụng thống nhất trong dự thảo | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa tại Điều 22. |
| **31** | **Bộ Nội Vụ** | Đề nghị rà soát các quy định về “cơ sở thực hành chuyên môn”, đối tượng phải thực hành chuyên môn, thời gian thực hành chuyên môn…để phù hợp với các quy định tại Nghị định về tổ chức thực hành trong đào tạo thực hành khối ngành sức khỏe (hiện đang được Chính phủ giao Bộ Y tế chủ trì xây dựng). | Tiếp thu. Đã bổ sung nội dung thực hành. |

|  |
| --- |
| **Điều 30. Trình tự, hồ sơ cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở hoạt động về nguyên liệu làm thuốc là chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **32** | **Bộ Tư pháp** | Về nội dung, đề nghị đưa nội dung thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt về điều quy định về thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bảo đảm thống nhất về nội dung. | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa tại Dự thảo. |
| **33** | **Bộ Tư pháp** | Về tài liệu kỹ thuật, quy định tài liệu liên quan đến bản sao văn bằng chuyên môn, chứng chỉ, giấy tờ chứng minh…của nhân viên làm việc tại các cơ sở kinh doanh thuốc là chưa hợp lý, vì nội dung nêu trên liên quan đế nhân sự của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc quy định cho phù hợp. | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa tại Dự thảo. |
| **34** | **Bộ Tài nguyên và Môi trường** | Đề nghị xem lại nội dung quy định này có được hiểu như Khoản 3 Điều 34 của luật dược hay không? | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa tại Dự thảo. |

|  |
| --- |
| **Mục 5 - Chương II** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **35** | **Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn** | Đề nghị quy định cụ thể thời gian tổ chức kỳ thi (tổ chức thi liên tục hay ấn định số lượng kỳ thi trong một năm...) | Tiếp thu. Đã quy định cụ thể |
| **36** | **Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch** | Đề nghị cân nhắc quy định các trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ theo hình thức thi, ví dụ các trường hợp quy định tại Khoản 10 và 11 Điều 28 Luật dượcĐề nghị bổ sung quy định về trình tự, thủ tục khi bị mất chứng chỉ hành nghề theo hình thức xét cấp nhưng Khoản 4 Điều 26 quy định trường hợp để cấp chứng chỉ hành nghề theo hình thức thi phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề theo hình thức xét cấp. | Các trường hợp dự thi cấp CCHND phải nộp hồ sơ đề nghị cấp CCHND theo hình thức thi và hồ sơ phải được xem xét. Khi đáp ứng các điều kiện chung về cấp CCHND thì mới được tham dự thi. |
| **37** | **Bộ Tài chính** | Đề nghị Nghị định quy định rõ thẩm quyền, trình tự, thủ tục, thời hạn…cấp phép nhập khẩu đối với danh mục những dược liệu nào thuộc thẩm quyền cấp phép của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Cục Quản lý Dược để làm cơ sở cho cơ quan hải quan kiểm tra đối chiếu khi thực hiện thủ tục hải quan.  | Chính phủ giao Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Bộ trưởng Bộ Y tế sẽ ủy quyền các Vụ/Cục thuộc Bộ căn cứ chức năng, nhiệm vụ các đơn vị. |

|  |
| --- |
| **Mục 7 – Chương II** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **38** | **Bộ Giáo dục và Đào tạo** | Sử dụng thuật ngữ “trung học dược” là không phù hợp với quy định của Luật Giáo dục nghề nghiệp về trình độ của giáo dục nghề nghiệp. | - Đối với nội dung góp ý về bằng trung cấp chuyên nghiệp dược, xin giải trình như sau:: Hiện nay vẫn còn rất nhiều người được cấp băng tốt nghiệp trung cấp chuyên nghiệp dược đang hành nghề. Phạm vi hành nghề dược từ trước đến nay đã quy định riêng cho đối tượng này. Do đó phải có qui định đối với đối tượng này trong hành nghề dược. Nếu không cấp lạo văn bằng này nữa thì bằng cử nhân cao đẳng dược có cùng phạm vi hành nghề sẽ thay thế các bằng trung cấp chuyên nghiệp dược (được chuyển đổi thành bằng cử nhân cao đẳng dược). |
| **39** | **Bộ Công Thương** | Đề nghị bổ sung điều khoản quy định trách nhiệm về bảo quản, cung cấp, chất lượng của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt. | Tiếp thu. Đã bổ sung tại Dự thảo. |

|  |
| --- |
| **Điều 26. Trình tự, thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề theo hình thức thi** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **40** | **Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn** | Về trình tự, thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề theo hình thức thi, đề nghị quy định rõ phương thức nộp hồ sơ (nộp trực tiếp cho Sở Y tế hay scan văn bản chứng chỉ và gửi qua mạng...). Đồng thời quy định mối quan hệ trách nhiệm Sở Y tế là cơ quan kiểm tra hồ sơ với các trường đại học chuyên ngành dược, y dược cổ truyền là đơn vị tổ chức thi và giám sát thi. | Tiếp thu. Đã quy định cụ thể tại Điều 26. |

|  |
| --- |
| **Điều 28. Quản lý Chứng chỉ hành nghề được cấp theo hình thức thi** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **41** | **Bộ Tài chính** | Tại khoản 3 Điều 28 dự thảo Nghị định quy định “Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi được ưu tiên trong tuyển dụng và ưu tiên trong các thủ tục xét đi lao động và công tác nước ngoài”: Đề nghị bỏ quy định này để tránh phân biệt giữ hai hình thức xét duyệt và thi cấp chứng chỉ hành nghê dược. | Luật quy định giao Chính phủ quy định ưu đãi trong hành nghề dược đối với người có CCHN hình thức thi. |

|  |
| --- |
| **Điều 34. Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **42** | **Bộ Tư pháp** | Đối với khoản 1, để nội dung quy định rõ ràng, đề nghị quy định rõ đối tượng được tổ chức bán lẻ thuốc lưu động là đối tượng quy định tại điểm đ khoản 1 điều 42 Luật dược. Bên cạnh đó, đề nghị làm rõ cơ sở kinh doanh dược tổ chức bán lẻ thuốc lưu động thực hiện đăng ký với Sở Y tế nơi cơ sở kinh doanh được đăng ký hoạt động hay nơi cơ sở thực hiện bán thuốc lưu động để cơ sở pháp lý cho việc thực hiện. | Tiếp thu. Đã quy định cụ thể. |
| **43** | **Bộ Tư pháp** | Đối với Khoản 3, dự thảo quy định về chính sách ưu đãi và hưởng hỗ trợ đối với cơ sở bán lẻ thuốc lưu động, tuy nhiên Nghị định 118/2015/NĐ-CP không có quy định ưu đãi đầu tư về lĩnh vực này, do đó, trường hợp quy định ưu đãi về lĩnh vực này thì cần có giải trình cụ thể để có cơ sở cho việc thực hiện. | Tiếp thu. Đã điều chỉnh. |

|  |
| --- |
| **Điều 37. Trình tự, thủ tục đăng ký tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc lưu động** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **44** | **Bộ Tài nguyên và Môi trường** | Đề nghị xem xét lại tính cần thiết đối với việc quy định thủ tục hành chính đối với tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc lưu động vì Khoản 2 Điều 34 và Điều 42 Luật dược không quy định. | Điểm đ khoản 1 Điều 42 Luật giao Chính phủ quy định. |

|  |
| --- |
|  **Điều 39. Điều kiện chung về kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **45** | **Bộ Tài chính** | Đề nghị Nghị định quy định rõ thẩm quyền, trình tự, thủ tục, thời hạn…cấp phép nhập khẩu đối với danh mục những dược liệu nào thuộc thẩm quyền cấp phép của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Cục Quản lý Dược để làm cơ sở cho cơ quan hải quan kiểm tra đối chiếu khi thực hiện thủ tục hải quan. Liên quan đến vấn đề này, ngày 15/6/2016 Tổng cục Hải quan đã có công văn số 5576/TCHQ-GSQL gửi Bộ Y tế tuy nhiên chưa nhận được ý kiến trả lời của Quý Bộ (gửi kèm). Trùng Mục 16 | Chính phủ giao Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền các Vụ/Cục thuộc Bộ căn cứ chức năng, nhiệm vụ các đơn vị. |
|  | **Bộ Tài chính** | Khoản 1 Điều 39 quy định: “cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu… phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền”. Như vậy, khi xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc cổ truyền, cơ quan hải quan sẽ phải kiểm tra giấy chứng nhận này. Do vậy, đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền (bản sao công chứng) vào bộ hồ sơ hải quan xuất khẩu, nhập khẩu. | Tiếp thu. Đã bổ sung vào Dự thảo Nghị định. |

|  |
| --- |
| **Điều 44. Nhập khẩu dược liệu, thuốc cổ truyền** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **46** | **Bộ Tư pháp** | Đối với Khoản 4, đề nghị quy định rõ tiêu chí, hồ sơ, thủ tục…đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo quy định là quy định nào để bảo đảm nội dung quy định được minh bạch. | Các quy định về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được quy định cụ thể tại Chương V Luật Dược. Quy định về đăng ký lưu hành dược liệu được quy định tại Mục I Chương V dự thảo này. Tuy nhiên, các quy định liên quan đến nhập khẩu thuốc cổ truyền tại dự thảo Nghị định đã được chỉnh sửa theo hướng quy định cụ thể và minh bạch hơn. |

|  |
| --- |
| **Điều 41, 42** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **47** | **Bộ Tư pháp** | Về quy định điều kiện kinh doanh, hiện nay, Chính phủ đang xem xét ban hành Nghị định về điều kiện kinh doanh thuốc, trong đó, quy định về điều kiện kinh doanh của các cơ sở kinh doanh dược. Tuy nhiên, dự thảo quy định về điều kiện kinh doanh tại Điều 41, 42. Để bảo đảm thống nhất trong nội dung văn bản, đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc đưa nội dung về điều kiện kinh doanh tại dự thảo này để quy định tập trung tại Nghị định về điều kiện kinh doanh thuốc. | Nghị định 102/2016/NĐ-CP về điều kiện kinh doanh thuốc sẽ bị bãi bỏ khi Nghị định này có hiệu lực. |
| **48** | **Bộ Tư pháp** | Khoản 2 Điều 41 quy định người trực tiếp tham gia sản xuất dược liệu phải được thường xuyên tập huấn, cập nhật kiến thức…là điều kiện để cơ sở được sản xuất là không hợp lý, việc quy định điều kiện chỉ nên tập trung yêu cầu ở trình độ hoặc chứng chỉ, do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc thể hiện lại. | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa |

|  |
| --- |
| **Điều 46, 47 và 48** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **49** | **Bộ Tư pháp** | Khoản 2 Điều 46, Khoản 1 Điều 47, nội dung dự thảo đặt ra “đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh…”, “cơ sở kinh doanh…phải phù hợp với quy hoạch do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành” thực chất là những quy định mang tính yêu cầu phải có để một cơ sở được phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, tuy nhiên, các điều kiện kinh doanh hiện đã được quy định tại Khoản 1 Điều 34 Luật dược và Nghị định quy định điều kiện kinh doanh thuốc. Bên cạnh đó, Khoản 3 Điêu 34 Luật dược chỉ giao Chính phủ “quy định trình tự…kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt”. Do đó, đề nghị cân nhắc không quy định nội dung đã nêu. | Tiếp thu một phần. Đã chỉnh sửa tại Dự thảo. |
| **50** | **Bộ Tư pháp** | Đối với Điều 48, để quy định được minh bạch, logic và có cơ sở pháp lý cho việc thực hiện, đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc quy định rõ các cơ sở kinh doanh thuốc thuộc loại hình nào được thực hiện bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ; Sở Y tế trên địa bàn là Sở Y tế nào (nơi cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh hay nơi cơ sở thực hiện bán thuốc); làm rõ nội dung “hướng dẫn Sở Y tế **chấp thuận** cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục hạn thuốc hạn chế bán lẻ” | Khoản 2 Điều 34 Luật dược quy định việc chấp thuận được căn cứ vào cơ cấu bệnh tật và khả năng cung ứng thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế. Vì vậy, nội dung này sẽ quy định tại Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. |
| **51** | **Bộ Tài chính** | Điều 46 quy định về hoạt động kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất… bao gồm cả hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc. Cơ sở kinh doanh các thuốc này phải được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh trong phạm vi hoạt động được quy định. Do hoạt động này bao gồm cả xuất khẩu, nhập khẩu thuốc nên đề nghị Nghị định quy định rõ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh nêu trên có phải là chứng từ phải xuất trình cho cơ quan hải quan để xem xét thủ tục thông quan hàng hóa không? Trường hợp phải xuất trình thì đề nghị tương tự như Điều 39, bổ sung Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (bản sao công chứng) vào bộ hồ sơ hải quan xuất khẩu, nhập khẩu. | Tiếp thu. Đã bổ sung vào Dự thảo Nghị định. |

|  |
| --- |
| **Mục 7 Chương II** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **52** | **Bộ Tư pháp** | Về phạm vi quy định, khoản 3 Điều 34 Luật dược giao Chính phủ quy định về biện pháp an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Tuy nhiện, dự thảo quy định cả biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc Danh mục hạn chế bán lẻ. Do vậy, đề nghị rà soát cho phù hợp. | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa tại Dự thảo, tách hồ sơ, trình tự, thủ tục cho phép kinh doanh thuốc thuộc Danh mục hạn chế bán lẻ thành Điều riêng. |
| **53** | **Bộ Tư pháp** | Về các biện pháp, dự thảo chưa đưa ra được các biện pháp về an ninh cụ thể mà lại đưa ra các quy định mang tính yêu cầu phải có để một cơ sở được phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, mà các yêu cầu này đã được quy định là điều kiện kinh doanh (Điều 50 đến Điều 59), ví dụ: quy định đối với cơ sở sản xuất (Điều 50) phải đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt; có kho riêng đáp ứng tiêu chuẩn thực hành tốt…là những yêu cầu đã được đưa ra tại điều kiện kinh doanh theo Điều 33 Luật dược. Để bảo đảm yêu cầu Luật dược đưa ra, đề nghị rà soát để quy định phù hợp | Tiếp thu. Đã bổ sung các biện pháp an ninh cụ thể tại Dự thảo. |
| **54** | **Bộ Tư pháp** | Về trách nhiệm xây dựng quy trình thao tác chuẩn (Khoản 1 Điều 49), dự thảo giao cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt có trách nhiệm xây dựng quy trình thao tác chuẩn (SOP) nhưng dự thảo lại chưa đưa ra các nội dung, yêu cầu cơ bản của quy định để căn cứ vào đó cơ sở xây dựng SOP, Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc bổ sung. | SOP là một phần của Thực hành tốt. Trong các quy định về Thực hành tốt đều có các hướng dẫn cụ thể về SOP liên quan. |

|  |
| --- |
| **Điều 50. Quy định đối với cơ sở sản xuất** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **55** | **Bộ Khoa học và Công nghệ** | Đề nghị bỏ cụm từ “đồng vị phóng xạ” tại khoản 3 Điều 50 do dược chất/ thuốc phóng xa chính là những đồng vị phóng xạ dùng trong y tế.Tại điểm b khoản 3 Điều này, đề nghị bỏ cụm từ” được Cục An toàn bức xạ và hạt nhân cấp giấy phép lưu trữ chất phóng xạ” do các cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ đã phải có giấy phép tiến hành công việc bức xạ trước đó. Do vậy, điểm c khoản 3 Điều 50 nên trình bày như sau: “ Có khu vực riêng với các biện pháp bảo đảm an toàn bức xạ và an ninh nguồn phóng xạ nằm trong kho đáp ứng tiêu chuẩn “ Thực hành tốt bảo quản thuốc” của cơ sở sản xuất để bảo quản thuốc phóng xạ và có đầy đủ trang thiết bị để kiểm tra chất lượng dược chất phóng xạ”Tại điểm c khoản 3 Điều 50 cần sửa cụm từ “ an ninh thuốc phóng xạ” tại thành “ an ninh nguồn phóng xạ” đề phù hợp với thuật ngữ sử dụng trong các bản pháp luật về an toàn bức xạ và hạt nhân. Theo đố sửa cụm từ này tại điểm c, khoản 4 Điêu 53.Tại điểm d khoản 3 Điều 50 nên trình bay nhu sau: “Thủ kho phải... có chứng nhận đào tạo an toàn bức xạ theo quy định của Bộ khoa học và Công nghệ..” do hiện tại, giấy chứng nhận đào tạo an toàn bức xạ được các tổ chức thực hiện dịch vụ đào tạo an toàn bức xạ cấp theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ.Sửa điểm b, khoản 3 Điều 52 như sau: “ Có giấy phép tiến hành công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp trong trường hợp có tiến hành công việc bức xạ theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử” do theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử, viejc mua bán thuốc phóng xạ không đòi hỏi giấy phép tiến hành công việc bức xạ. Nếu cơ sở bán thuốc phóng xạ có lưu trữ, vận chuyển thuốc phóng xạ hoặc tiến hành các công việc bức xạ khách theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử thì mới cần giấy phép tiến hành công việc bức xạ. | Tiếp thu |

|  |
| --- |
| **Điều 51. Quy định đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **56** | **Bộ Tài chính** | Điều 51 quy định đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần…: Đề nghị quy định rõ đơn vị nào sẽ kiểm tra các điều kiện này? | Tiếp thu, đả quy định rõ |

|  |
| --- |
| **Điều 52, 53, 54, 55, 57, 59, 60** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **57** | **Bộ Giáo dục và Đào tạo** | Điểm c khoản 1 Điều 52, điểm c khoản 1 Điều 53, điểm a khoản 1 Điều 55 quy định điều kiện “phải tốt nghiệp đại học dược” đối với các đối tượng tại các điểm này liệu có cần thiết? Vì đây là những người chỉ thực hiện công việc bảo quản (thủ kho) hoặc bán thuốc. | Đây là nhóm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, dễ bị lạm dụng, nếu để xảy ra thất thoát có thể được sử dụng cho các mục đích bất hợp pháp. Do đó, cần phải quy định trình độ chuyên môn của thủ kho. |
| **58** | **Bộ Quốc Phòng**  | Đối với điểm a khoản 1 Điều 54, điểm a Khoản 1 Điều 55, điểm b Khoản 3 Điều 55, thay cụm từ “trung cấp dược hoặc cao đẳng dược” bằng cụm từ “trung cấp dược trở lên” | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa tại Dự thảo. |
| **59** | **Bộ Khoa học và Công nghệ** | Đối với Điều 54, do pháp luật năng lượng nguyên tử không quy định giấy phép tiến hành công việc bức xạ đối với việc giao, nhận nguồn phóng xạ; việc giao, nhận nguồn phóng xạ chỉ là hoạt động thực hiện trong quá trình vận chuyển thuốc phóng xạ chỉ là hoạt động thực hiện trong quá trình vận chuyển nên cần chỉnh sửa điểm a khoản 2 Điều này như sau: “Cơ sở thực hiện vẩn chuyển thuốc phóng xạ phải có giấy phép tiến hành công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử”Điểm b khoản 2 Điều này cũng cần chỉnh sửa như sau: “Người giao, người nhận, người tham gia áp tải vận chuyện thuốc phóng xạ phải có chứng nhận đào tạo an toàn bức xạ; Người tham gia áp tải phải có chứng chỉ nhân viên bức xạ theo quy định Bộ Khoa học và Công nghệ” | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa tại Dự thảo. |
| **60** | **Bộ Khoa học và Công nghệ** | Đề nghị sửa cụm từ “giấy phép về an toàn bức xạ” tại Điều 57 và khoản 1 Điều 59 thành “ giây phép tiến hành công việc bức xạ” đề phù hợp với thuật ngữ sử dụng trong các văn bản pháp luật về an toàn bức xạ và hạt nhân.Rà soát, thay thế cụm từ “ chứng chỉ về an toàn bức xạ” thành “giấy chứng nhận đào tạo an toàn bức xạ” trong toàn bộ dự thảo Nghị đinh để phù hợp với thuật ngữ sử dụng trong các văn bản pháp luật về đào tạo an toàn bức xạ. Rà soát, chỉnh sửa cụm từ “do Cục An toàn bức xạ và hạt nhân - Bộ Khoa học và Công nghệ cấp” thành “ do cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử” trong toàn bộ dự thảo Nghị định do có nhiều cơ quan tham gia cấp các loại giấy phép tiến hành công việc bức xạ khác nhau. | Tiếp thu, đã chỉnh sửa |
| **61** |  | Tại Điều 60, đề nghị sửa khoản 7 như sau: “Chất thải phóng xạ... phải được quản lý... bảo đảm liều bức xạ gây ra đối vơi nhân viên bức xạ và công chúng tuân thủ quy định pháp luật về giá trị giới hạn liều và quản lý chất thải phóng xạ và nguồn phóng xạ đã qua sử dụng” do việc quản lý chất thải phóng xạ có nguồn gốc từ thuốc phóng xạ cũng phải tuân thủ quy định về quản lý chất thải phóng xạ. | Tiếp thu, đã chỉnh sửa |

|  |
| --- |
| **Điều 64. Quy định chung** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **62** | **Bộ Tài chính** | + Khoản 3, 4, 5: Đề nghị quy định cụ thể mô tả hàng hóa và mã số HS của “danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát, thuốc phải kiểm soát đặc biệt, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, dược chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc, chất phóng xạ” để làm cơ sở cho cơ quan hải quan đối chiếu, so sánh với thực tế hàng hóa khai báo.+ Khoản 6: Đề nghị xem lại câu chữ thể hiện tại nội dung này đồng thời sửa toàn bộ khái niệm “theo đường phi mậu dịch” thành “không nhằm mục đích thương mại”. | - Khoản 3, 4, 5 không quy định cụ thể mô tả hàng hóa và mã số HS vì:+ Luật Dược giao Chính phủ ban hành Danh mục chất phóng xạ+ Luật Dược giao Bộ Y tế ban hành danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát, thuốc phải kiểm soát đặc biệt, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, dược chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc+ Nghị định 08/2015/NĐ-CP giao Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu vào VN đã được xác định theo mã HS.- Khoản 6: Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại Dự thảo Nghị định. |

|  |
| --- |
| **Chương IV** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **63** | **Bộ Quốc Phòng** | Đề nghị bổ sung quy định về xuât khẩu, nhập khẩu thuốc khi các đơn vị thuộc Bộ Quốc phòng thực hiện nhiệm vụ ở nước ngoài như tham gia diễn tập, khám bệnh nhân đạo, gìn giữ hòa bình Liên hiệp quốc phải mang theo thuốc (có cả thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất). Các thuốc này được sử dụng tại nước ngoài và mang về Việt Nam phần chưa sử dụng hết sau khi kết thúc nhiệm vụ. Ngược lại, quân đội nước ngoài cũng mang thuốc khi tham gia diễn tập, khám chữa bệnh nhân đạo tại Việt Nam và mang phần thuốc chưa sử dụng hết ra khỏi Việt Nam sau khi kết thúc nhiệm vụ (các thuốc này chưa có giấy phép lưu hành tại Việt Nam). | Tiếp thu. Đã bổ sung vào Dự thảo Nghị định |
| **64** | **Bộ Tư pháp** | Đối với Mục 2, về hồ sơ đề nghị cấp phép: để bảo đảm tinh thần cải cách hành chính, đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc thay bản sao (có kèm bản chính đối chiếu) đối với thành phần hồ sơ là bản chính văn bản quy định tại một số điều của dự thảo, ví dụ: Điều 74, Điều 78, Điều 79… | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Nghị định |
| **65** | **Bộ Tư pháp** | Dự thảo có quy định một số nội dung phát sinh thủ tục hành chính, tuy nhiên, lại chưa quy định bộ phận cấu thành thủ tục hành chính, ví dụ, quy định Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét nhập khẩu thuốc (điểm g khoản 2 Điều 75); thực hiện cam kết (điểm đ khoản 2 Điều 76, điểm b Khoản 2 Điều 77)…Để có cơ sở pháp lý cho việc thực hiện, đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc bổ sung. | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Nghị định: đã quy định mẫuvà tiêu chí cụ thể để xem xét |

|  |
| --- |
| **Điều 70. Quy định chung** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **66** | **Bộ Tài chính** | + Đề nghị làm rõ nội dung nêu tại khoản 3: “Hạn dùng còn lại của thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu tại thời điểm làm thủ tục thông quan phải theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế” - Đề nghị thể hiện rõ “hạn dùng còn lại của thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu” sẽ thể hiện tại quyết định của Bộ Y tế gửi cho cơ quan hải quan hay ở dạng văn bản, hình thức nào để cơ quan hải quan có căn cứ thực hiện?+ Khoản 18 về hồ sơ chuyên ngành cần có khi thông quan nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc…: Đề nghị cụ thể hóa các chứng từ cần phải xuất trình cho cơ quan hải quan để làm cơ sở thông quan hàng hóa (tương tự như hướng dẫn tại khoản 3 Điều 45 dự thảo Nghị định).- Phụ lục 2 về Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất thuốc: Đề nghị xây dựng cụ thể tên mô tả hàng hóa và mã HS tương ứng theo đúng quy định tại Biểu thuế Xuất khẩu, nhập khẩu hiện hành.- Hiện nay Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) đã chính thức tham gia Cơ chế một cửa quốc gia đối với hai thủ tục:+ Thủ tục nhập khẩu thuốc thành phẩm đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam;+ Thủ tục nhập khẩu mỹ phẩm đã công bố lưu hành tại Việt Nam.Căn cứ Kế hoạch tổng thể triển khai Cơ chế một cửa quốc gia và Cơ chế một cửa ASEAN giai đoạn 2016 -2020 đang trình Thủ tướng Chính phủ phê duyệt, Bộ Y tế sẽ tiếp tục triển khai với tổng số 55 thủ tục thông qua Cơ chế một cửa quốc gia, khi đó các doanh nghiệp sẽ nộp hồ sơ xin cấp phép thông qua Cổng thông tin một cửa quốc gia. Tuy nhiên, dự thảo Nghị định chưa phản ánh việc áp dụng Cơ chế một cửa quốc gia đối với các thủ tục của Bộ Y tế liên quan đến lĩnh vực quản lý dược.Đề nghị bổ sung vào dự thảo Nghị định việc khai/nộp hồ sơ điện tử thông qua Cổng thông tin một cửa quốc gia; công nhận hồ sơ/chứng từ điện tử; áp dụng cơ chế quản lý rủi ro trong công tác kiểm tra chuyên ngành đối với lĩnh vực quản lý dược.Đối với các quy định này, Bộ Tài chính và Bộ Y tế đã có Thông tư liên tịch số 178/2015/TTLT-BTC-BNNPTNT-BTNMT-BYT hướng dẫn, vì vậy đề nghị Bộ Y tế tham khảo Thông tư liên tịch này để đưa vào dự thảo Nghị định. | - Khoản 3: Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại Dự thảo Nghị định: Hạn dùng còn lại ... đáp ứng quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Theo đó, Bộ Y tế sẽ ban hành Thông tư quy định cụ thể về hạn dùng còn lại của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.- Khoản 18: Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại Dự thảo Nghị định.- Phụ lục 2: giải trình như ý kiến tại Điều 64.- Cơ chế một cửa quốc gia: tiếp thu 1 phần: đã giảm bớt tài liệu cần xuất trình khi thông quan nhập khẩu thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành. Quy định về việc khai/nộp hồ sơ điện tử sẽ được quy định chung cho tất cả các thủ tục tại 01 văn bản khác. |
| **67** | **Bộ Khoa học và Công nghệ** | Chuyển khoản 14 lên thành khoản 2 của Điều này để thống nhất trình tự nội dung như Điều 64: Quy định chung về tiêu chí, hồ sơ, thủ tục, thời gian cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Nghị định. |

|  |
| --- |
| **Điều 71. Quy định chung về hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **68** | **Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn** | Đối với Khoản 1, đề nghị xem xét lại quy định "Các tài liệu trong bộ hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế". Việc quy định hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đã được quy định cụ thể tại các Khoản 2 của các Điều 72, 72 và 74. | Tiếp thu. Đã bổ sung quy định cụ thể về ngôn ngữ, hình thức ... đối với các tài liệu trong hồ sơ đề nghị nhập khẩu tại  |

|  |
| --- |
| **Điều 77. Tiêu chí, hồ sơ, thủ tục, thời gian cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo**  |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **69** | **Bộ Quốc phòng**  | Đối với điểm b Khoản 1, đề nghị bổ sung nội dung “Bộ trưởng Bộ Quốc phòng phê duyệt tiếp nhận thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo của các đơn vị nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo thuộc Bộ Quốc phòng quản lý” | Tiêu chí đế xem xét cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo đã được điều chỉnh. |
| **70** | **Bộ Quốc phòng**  | Đối với điểm a Khoản 3, đề nghị bổ sung “Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo của các đơn vị nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo thuộc Bộ Quốc phòng quản lý”. | Tiếp thu. Bộ Y tế là cơ quan duy nhất cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo.  |

|  |
| --- |
| **Điều 91. Tiêu chí, hồ sơ, thủ tục, thời gian cấp phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để sản xuất thuốc, nghiên cứu sản xuất thuốc** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **71** | **Bộ Khoa học và Công nghệ**  | Tại gạch đầu dòng thứ 3,4 điểm d khoản 2 trang 73 đề nghị sửa cụm từ “...do tổ chức chứng nhận được cơ quan công nhận quốc tế đánh giá và công nhận theo các chuẩn mực quốc tế cấp” thành “... cấp bởi tổ chức chứng nhận được cơ quan công nhận quốc tế, nước ngoài đánh giá và công nhận..”Theo đó, sửa gạch đầu dòng thú 6 điểm d khoản 2 trang 73 thành: ‘Các tổ chức chứng nhận được cơ quan công nhận quốc tế, nước ngoài đánh giá và công nhận quy định điểm này bao gồm..” | Tiếp thu. Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Nghị định. |

|  |
| --- |
| **Điều 92. Đối tượng và yêu cầu đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **72** | **Bộ Khoa học và Công nghệ**  | Đề nghị sửa cụm từ “... công bố tiêu chuẩn chất lượng..” thành “...công bố tiêu chuẩn áp dụng..” đề phù hợp với quy định tại Điều 62 của Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật. | Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo Nghị định. |

|  |
| --- |
| **Điều 93. Hình thức đăng ký dược liệu, tá dược, vỏ nang.** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **73** | **Bộ Tư pháp** | Dược liệu, tá dược, vỏ nang thuộc đối tượng phải đăng ký theo quy định tại Điều 54 Luật dược, do đó, hình thức đăng ký, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký, gia hạn đăng ký cũng cần phải thực hiện theo Điều 55, 56 của Luật dược. Chính vì vậy, đối với nội dung quy định tại Điều này chỉ thực hiện khi có quy định chi tiết hơn hình thức đăng ký, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký so với Luật dược. | Nội dung này đã tiếp thu (Luật dược đã quy định tại Điều 55 nên không nhắc lại trong Nghị định nữa) |

|  |
| --- |
| **Điều 95, 96** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **74** | **Bộ Ngoại giao** | Một số quy định về thủ tục hành chính trong dự thảo chưa tương thích với quy định tại Luật dược năm 2016. Ví dụ: Khoản 1 Điều 95 và 96 chưa có bản sao Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thành phần hồ sơ đề nghị gia hạn và hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành). | Tiêp thu, đã chỉnh sửa (Luật dược đã quy định tại Điều 55 nên không nhắc lại trong Nghị định nữa) |

|  |
| --- |
| **Điều 101. Tổ chức thẩm định, đánh giá và công bố kết quả đánh giá** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **75** | **Bộ Giáo dục và Đào tạo** | Việc giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về trình tự, thủ tục đánh giá, đánh giá định kỳ, công nhận cơ sở sản xuất nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất là không phù hợp với Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Vì Khoản 4 Điều 14 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật 2015 quy định cấm “Quy định thủ tục hành chính trong thông tư của...Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan nganh Bộ..., trừ trường hợp được giao trong Luật”.  | Tiếp thu. Dự thảo Nghị định đã quy định hồ sơ, trình tự, thủ tục đánh giá, nội dung, thời gian đánh giá và công nhận cơ sở sản xuất nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam; trách nhiệm của các đơn vị liên quan (Điều 81 đến Điều 85). |

|  |
| --- |
| **Điều 103. Các trường hợp thu hồi nguyên liệu làm thuốc** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **76** | **Bộ Tư pháp** | Khoản 4 Điều 65 Luật dược giao Chính phủ quy định thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc; đối với các trường hợp thu hồi nguyên liệu làm thuốc đã được quy định cụ thể tại Khoản 2 Điều 62 của Luật dược. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc không quy định. | Tiếp thu, đã bỏ nội dung trên tại dự thảo Nghị định. |

|  |
| --- |
| **Điều 107. Yêu cầu đối với thuốc có đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **77** | **Bộ Văn hóa, thể thao và du lịch** | Đối với Khoản 1, đề nghị làm rõ có phân biệt thuốc được thông tin cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và thuốc được thông tin cho người sử dụng thuốc hay không?  | Tiếp thu và đã bỏ nội dung này để tránh hiểu nhầm. |

|  |
| --- |
| **Về quảng cáo thuốc** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **78** | **Bộ Văn hóa, thể thao và du lịch** | Nội dung quảng cáo đã được quy định tại Luật Quảng cáo và Nghị định 181/2013/NĐ-CP. Do vậy, để bảo đảm tính thống nhất của pháp luật về quảng cáo, những nội dung về quảng cáo thuốc đã được quy định trong văn bản trên không cần thiết quy định lại trong dự thảo Nghị định. Trường hợp cần sửa đổi, bổ sung, đề nghị Bộ Y tế phối hợp với Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch trình Chính phủ sửa đổi Nghị định 181/2013/NĐ-CP | Nghị định 181/2013/NĐ-CP là Nghị định hướng dẫn một số điều của Luật Quảng cáo, trong đó có quy định nội dung quảng cáo của các sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt. Tuy nhiên, Luật Quảng cáo không có điều khoản nào giao Chính phủ hướng dẫn nội dung quảng cáo thuốc; do đó việc hướng dẫn nội dung quảng cáo thuốc trong Nghị định 181/2013/NĐ-CP là chưa phù hợp với quy định của Luật Quảng cáo.Luật Dược 2016 đã giao Chính phủ hướng dẫn hồ sơ, trình tự thủ tục thẩm định và nội dung quảng cáo thuốc. Vì vậy, quy định về hồ sơ, trình tự, thủ tục thẩm định và nội dung quảng cáo thuốc trong dự thảo Nghị định hướng dẫn Luật Dược là hợp lý cả về mặt chuyên môn và pháp lý. Các quy định trong dự thảo Nghị định hướng dẫn Luật Dược không trái với các quy định trong Luật Quảng cáo. |

|  |
| --- |
| **Điều 114. Các trường hợp ngừng cấp giấy xác nhận, ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **79** | **Bộ Tư pháp** | Dự thảo quy định về các trường hợp ngừng cấp giấy xác nhận, ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, tuy nhiên, liên quan tới nội dung trên, khoản 3 Điều 79 Luật dược chỉ giao Chính phủ quy định chi tiết nội dung quảng cáo thuốc, hồ sơ, thủ tục tiếp nhận, thẩm định và xác nhận nội dung quảng cáo, do đó, đề nghị cân nhắc không quy định nội dung này. | Trong quá trình tiếp nhận, xem xét, thẩm định hồ sơ thông tin quảng cáo thuốc, có các trường hợp ngừng không cấp giấy xác nhận. Việc quy định các trường hợp ngừng tiếp nhận, thẩm định và không cấp giấy xác nhận nội dung thông tin quảng cáo thuốc trong dự thảo nhằm làm rõ những trường hợp này trong quá trình tiếp nhận và thẩm định hồ sơ để đảm bảo tính công khai, minh bạch trong xử lý hồ sơ. Tuy nhiên, tiếp thu ý kiến của Bộ Tư pháp, Ban soạn thảo đã chuyển quy định này vào phần trình tự thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc. |

|  |
| --- |
| **Điều 115 và 116** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **80** | **Bộ Tư pháp** | Đối với các trường hợp phải xác nhận hoặc không phải xác nhận nội dung thông tin thuốc: khoản 3 Điều 78 Luật dược giao Chính phủ quy định chi tiết thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục tiếp nhận , thẩm định và xác nhận nội dung quảng cáo thuốc mà không giao quy định về phương tiện quảng cáo thuốc. Bên cạnh đó, phương tiện quảng cáo hiện nay đã được quy định tại Điều 17 Luật Quảng cáo. Để bảo đảm tính thống nhất trong hệ thống văn bản, đề nghị cân nhắc không quy định nội dung đã nêu. | Tiếp thu, đã chỉnh sửa lại và dẫn chiếu đến Luật Quảng cáo. |

|  |
| --- |
| **Điều 132. Kê khai, kê khai lại và niêm yết giá thuốc** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **81** | **Bộ Tài chính** | Đề nghị sửa khoản 1, 2 và 4 như sau: 1. Kê khai giá thuốc là việc cơ sở kinh doanh thuốc báo cáo với cơ quan quản lý nhà nước về giá nhập khẩu **dự kiến**, **giá nhập khẩu,** giá thành, giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến trước khi lưu hành trên thị trường.2. Kê khai lại giá thuốc là việc cơ sở kinh doanh thuốc báo cáo với cơ quan quản lý nhà nước về giá nhập khẩu, giá giá thành, giá bán buôn ~~dự kiến~~, giá bán lẻ ~~dự kiến~~ khi thay đổi giá thuốc đã kê khai.4. Các loại giá thuốc phải kê khai, **kê khai lại~~,~~** ~~niêm yết:~~a) Giá nhập khẩu dự kiến là số tiền phải trả để mua thuốc nhập khẩu tính đến cửa khẩu nhập đầu tiên của Việt Nam do cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở được uỷ quyền đăng ký thuốc dự kiến xác định và kê khai với cơ quan quản lý nhà nước khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc ~~hoặc kê khai lại khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá nhập khẩu so với giá đã kê khai, kê khai lại liền kề trước đó;~~ c) Giá thành của thuốc sản xuất trong nước: là giá thành toàn bộ, tính bằng chi phí nguyên liệu, nhiên liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, **năng lượng** trực tiếp cộng (+) chi phí nhân công trực tiếp cộng (+) **chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp cộng** (+) chi phí sản xuất chung cộng (+) chi phí tài chính (nếu có) cộng (+) **chi phí bán hàng cộng** (**+**) chi phí quản lý trừ (-) chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có);đ) Giá bán buôn dự kiến là giá do cơ sở sản xuất trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu, cơ sở đặt gia công thuốc dự bán cho cơ sở kinh doanh thuốc hoặc kiến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ~~và được kê khai, kê khai lại với với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc;~~g) Giá bán lẻ là giá bán thuốc trực tiếp cho người sử dụng tại các cơ sở **kinh doanh thuốc có hoạt động** bán lẻ.5. Giá thuốc kê khai, **kê khai lại,** niêm yết theo...Lý do:Theo quy định tại khoản 9 Điều 4 Luật Giá: Kê khai giá là việc tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh hàng hóa, dịch vụ gửi thông báo mức giá hàng hóa, dịch vụ cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi định giá, điều chỉnh giá đối với hàng hóa, dịch vụ thuộc diện phải kê khai giá. Tại khoản 3 Điều 107 Luật Dược quy định thuốc trước khi lưu hành trên thị trường phải được kê khai và khi thay đổi giá thuốc thì thực hiện kê khai lại. Vì vậy, trước khi thuốc lưu hành chỉ có các loại giá: giá CIF dự kiến, giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến và giá thành; khi thuốc được lưu hành mới có giá CIF thực tế, giá bán buôn, giá bán lẻ. Khi có nhu cầu điều chỉnh giá thuốc (so với giá kê khai) sẽ thực hiện kê khai lại giá thuốcChỉ có 2 loại giá phải niêm yết là giá bán buôn và giá bán lẻ (như khái niệm tại khoản 3 Điều này)Khi giá nhập khẩu thuốc thay đổi thì phải thực hiện kê khai lại giá theo đúng mức giá nhập khẩu như quy định tại khoản 9 Điều 4 Luật Giá (không phải khi có nhu cầu điều chỉnh tăng thì kê khai giá nhập khẩu dự kiến như dự thảo)Tham khảo Thông tư số 25/2014/TT-BTC quy định phương pháp định giá chung đối với hàng hóa, dịch vụ | Đã tiếp thu và chuyển vào phần giải thích từ ngữ tại Khoản 6 Điều 2.Đã tiếp thu, chuyển vào phần giải thích từ ngữ tại Khoản 6 Điều 2.Đã bỏ, do không yêu cầu kê khai giá nhập khẩu khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc.Đã tiếp thu tại Khoản 9 Điều 2.Đã tiếp thu tại Khoản 11 Điều 2.Đã tiếp thu, chỉnh sửa tại Khoản 12 Điều 2.Đã tiếp thu, chỉnh sửa tại Khoản 5 Điều 115. |
| **82** | **Bộ Tài chính** | Đề nghị bổ sung khái niệm cơ sở kinh doanh thuốc | Đã sửa thành cơ sở kinh doanh dược để thống nhất với khái niệm tại Luật dược. |
| **83** | **Bộ Công Thương** | Xem xét bổ sung quy định Cục Quản lý dược xây dựng khung giá thuốc chung, trong đó quy định giá bán tối đa các mặt hàng thuốc. | Quy định này không khả thi và Luật giá, Luật dược không quy định. |

|  |
| --- |
| **Điều 133. Hồ sơ, trình tự, thủ tục kê khai, kê khai lại giá thuốc** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **84** | **Bảo hiểm xã hội Việt Nam** | Đối với điểm b khoản 1, đề nghị sửa lại như sau: “Khi thuốc đã được cấp số đăng ký (hoặc đã được cấp giấy phép nhập khẩu đối với thuốc chưa có số đăng ký), trước khi đưa thuốc ra lưu hành lô hàng đầu tiên trên thị trường Việt Nam, cơ sở nhập khẩu thuốc thực hiện kê khai các loại giá sau: Giá nhập khẩu thực tế tại cảng Việt Nam; Giá bán buôn dự kiến...” | Tiếp thu và đã chỉnh sửa tại Khoản 1 Điều 116. |
| **85** | **Bảo hiểm xã hội Việt Nam** | Đối với điểm a Khoản 2, đề nghị sửa lại như sau: “Khi thuốc đã được cấp số đăng ký, trước khi đưa thuốc ra lưu hành lần đầu tiên trên thị trường, cơ sở sản xuất thuốc trong nước (hoặc cơ sở đăng ký thuốc trong trường hợp được ủy quyền), thực hiện kê khai các loại giá sau: Giá thành; Giá bán buôn dự kiến...” | Tiếp thu và đã chỉnh sửa Khoản 2 Điều 116. |
| **86** | **Bộ Tài chính** | Theo quy định tại khoản 3 Điều 107 Luật Dược thì khi giá thuốc thay đổi (tăng, giảm giá) thì phải thực hiện kê khai lại giá thuốc. Vì vậy, đề nghị bổ sung quy định trường hợp khi giảm giá thuốc phải thực hiện kê khai lại giá. Tuy nhiên, để giảm bớt thủ tục hành chính cho cơ sở kinh doanh thuốc nhưng vẫn đáp ứng yêu cầu quản lý giá thuốc, đề nghị Bộ Y tế nghiên cứu quy định biên độ dao động tăng, giảm giá phải thực hiện kê khai lại giá thuốc; trường hợp giảm giá thì cơ sở kinh doanh thuốc được thực hiện ngay mức giá điều chỉnh giảm và sau đó gửi văn bản kê khai giá về cơ quan quản lý nhà nước. Đề nghị Bộ Y tế báo cáo rõ nội dung trên trong Tờ trình Chính phủ. Ngoài ra, để thống nhất giữa bố cục và nội dung, đề nghị đưa các nội dung về kê khai lại giá thuốc tại khoản 1, khoản 2 (kê khai giá) xuống khoản 3 (kê khai lại giá). | Đã tiếp thu tại điểm d Khoản 1, điểm d Khoản 2 Điều 115. |

|  |
| --- |
| **Điều 134. Quyền, trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước** **về giá thuốc trong việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **87** | **Bảo hiểm xã hội Việt Nam** | Đối với điểm c Khoản 2, để làm rõ hơn trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc, làm cơ sở cho việc tuân thủ thực hiện các tổ chức, đơn vị liên quan trong quá trình thực hiện các quy định nhà nước về giá thuốc và trong quá trình đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế, đề nghị Ban soạn thảo bổ sung thêm quy định về thời gian công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược sau khi doanh nghiệp thực hiện kê khai giá thuốc với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc và giá thuốc được rà soát, chưa phát hiện không hợp lý. | Đã tiếp thu tại Khoản 4 Điều 116: quy định rõ thời gian công bố và trả lời doanh nghiệp đối với trường hợp giá kê khai, kê khai lại chưa hợp lý. |
| **88** | **Bảo hiểm xã hội Việt Nam** | Đối với Khoản 5, để tăng cường công tác phối hợp của cơ quan Bảo hiểm xã hội với Bộ Y tế và các Bộ ngành liên quan trong quản lý giá thuốc, đặc biệt là các thuốc sử dụng và thanh toán bảo hiểm y tế, đề nghị bổ sung thành phẩn của Bảo hiểm xã hội Việt Nam vào tổ công tác liên ngành xem xét việc kê khai, kê khai lại giá thuốc của cơ sở. | Đã tiếp thu tại Khoản 4 Điều 119. |
| **89** | **Bộ Quốc phòng** | Đối với điểm b khoản 2, đề nghị bổ sung thời gian công bố giá kê khai, kê khai lại trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế từ khi nhận đủ hồ sơ kê khai giá thuốc trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường, hồ sơ kê khai lại giá thuốc theo đúng quy định. | Đã tiếp thu tại Khoản 4 Điều 116: quy định rõ thời gian công bố và trả lời doanh nghiệp đối với trường hợp giá kê khai, kê khai lại chưa hợp lý. |
| **90** | **Bộ Nội Vụ** | Đối với Khoản 5 và 6, Đề nghị cân nhắc không quy định Bộ Y tế, Sở Y tế thành lập Tổ công tác liên ngành xem xét việc kê khai, kê khai lại giá thuốc của cơ sở, đề xuất chủ trương, ý kiến xử lý các trường hợp kê khai, kê khai lại giá thuốc không hợp lý. | Bộ Y tế chỉ thành lập trong trường hợp cần thiết phải có ý kiến chuyên ngành của các đơn vị liên quan. |
|  | **Bộ Tài chính** | 3. Bộ Y tế chủ trì phối hợp với Bộ Tài chính quy định nguyên tắc rà soát giá thuốc do cơ sở kinh doanh thuốc kê khai để xem xét tính hợp lý của giá thuốc kê khai, kê khai lại căn cứ các yếu tố cơ bản sau:- Giá ~~Chi phí~~ nhập khẩu, giá thành toàn bộ~~, chi phí lưu thông thuốc xác định theo các quy định pháp luật hiện hành.~~- Mặt bằng giá thuốc trên thị trường trong nước, khu vực và thế giới.- Biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, **tiền lương** và một số chi phí khác.~~- Các yếu tố khác ......... cho nhân dân.~~**- Quan hệ cung cầu trên thị trường, khả năng cạnh tranh và các yếu tố khác ảnh hưởng đến giá thuốc.****Lý do:**Quy luật cung cầu, cạnh tranh tác động đến giá cả thể hiện rõ đối với các thuốc độc quyền, biệt dược. | Đã tiếp thu, chỉnh sửa tại Điều 119. |

|  |
| --- |
| **Điều 135 và 136** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **91** | **Bộ Tài chính** | Đề nghị chuyển khoản 1, khoản 2 Điều 136 quy định việc thực hiện niêm yết giá lên Điều 135 (quyền, trách nhiệm của cơ sở kinh doanh thuốc); đồng thời bổ sung quy định trường hợp cơ sở bán buôn thuốc có hoạt động bán lẻ thì phải niêm yết giá bán buôn, bán lẻ. Tại Điều 136, đề nghị sửa tiêu đề của Điều này là “Giá bán lẻ thuốc tại cơ sở bán lẻ trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh” để phù hợp với nội dung quy định tại Điều này. | Đã chỉnh sửa lại kết cấu và điều chỉnh lại tại Điều 120, Điều 121. |

|  |
| --- |
| **Điều 137. Đấu thầu mua thuốc**  |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **92** | **Bộ Tài chính** | + Tại khoản 1, khoản 2: Đề nghị rà soát để quy định cho phù hợp với khoản 1 và khoản 2 Điều 107 Luật Dược.+ Tại khoản 3: Đề nghị đưa ra nguyên tắc, tiêu chí để xác định giá hợp lý của dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước để bảo đảm quy định chi tiết nội dung được giao tại điểm b khoản 4 Điều 7 Luật Dược. | Đã chỉnh sửa tại Điều 122 và bổ sung nguyên tắc, tiêu chí để xác định giá hợp lý của dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước để bảo đảm quy định chi tiết nội dung được giao tại điểm b khoản 4 Điều 7 Luật Dược. |

|  |
| --- |
| **Điều 138. Đâu thầu mua thuốc**  |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **93** | **Bảo hiểm xã hội Việt Nam** | Đối với Khoản 3, đề nghị ghi rõ “Việc xác định giá dược liệu hợp lý khi tổ chức đấu thầu mua thuốc dược liệu căn cứ vào giá dược liệu được nuôi trồng thu hái trong nước trúng thầu và giá dược liệu nhập khẩu trúng thầu” | Đã làm rõ tại Khoản 2 Điều 122. |
| **94** | **Bảo hiểm xã hội Việt Nam** | Đối với Khoản 4, việc dẫn chiếu các quy định chưa nêu rõ nội dung hướng dẫn, đề nghị Ban soạn thảo viết lại để rõ hơn. | Tiếp thu, đã chỉnh sửa |

|  |
| --- |
| **Điều 139. Các biện pháp bình ổn giá** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **95** | **Bộ Tài chính** | Tại khoản 2, khoản 3 về các biện pháp bình ổn giá và tổ chức thực hiện bình ổn giá, đề nghị quy định theo hướng viện dẫn thực hiện theo quy định tại Luật Giá và các văn bản hướng dẫn. Lý do: Khoản 5 Điều 107, khoản 4 Điều 109 và khoản 1 Điều 110 Luật Dược đều quy định viện dẫn thực hiện bình ổn giá thuốc theo quy định tại Luật Giá, pháp luật về giá. Mặt khác, các biện pháp bình ổn giá thuốc, thẩm quyền, trách nhiệm quyết định áp dụng và thực hiện biện pháp bình ổn giá đang quy định tại Nghị định số 177/2013/NĐ-CP (và Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 177/2013/NĐ-CP hiện đã lấy ý kiến thành viên Chính phủ). Trường hợp không quy định theo hướng viện dẫn thực hiện theo pháp luật về giá, đề nghị Bộ Y tế tổng hợp, cập nhật các nội dung quy định các biện pháp bình ổn giá thuốc, thẩm quyền, trách nhiệm và tổ chức thực hiện biện pháp bình ổn giá thuốc tại các văn bản nêu trên vào dự thảo Nghị định. | Đã tiếp thu tại các Điều 124, Điều 125, Điều 126, theo hướng viện dẫn Luật Giá và văn bản hướng dẫn Luật Giá. |

|  |
| --- |
| **Nội dung khác** |
| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Tiếp thu, giải trình** |
| **96** | **Bộ Ngoại giao** | Tại Mục IV dự thảo Tờ trình, nội dung một số mục trong dự thảo Nghị định chưa được đề cập (Mục 1 và 2 Chương II, Mục 2, 3, 4, 5 Chương III...) hoặc đề cập chưa chính xác (Mục 1 Chương III dự thảo Nghị định quy định về hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kinh doanh dược, không quy định về việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc như được nêu tại phần 2 Mục IV dự thảo Nghị định). Đề nghị bổ sung, sửa đổi các nội dung trên. | Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại dự thảo Tờ trình |
| **97** | **Bộ Thông tin và Truyền thông** | Về căn cứ pháp lý, dự thảo Nghị định có nội dung liên quan đến các lĩnh vực: Quảng cáo, thương mại (xuất nhập khẩu), chất lượng sản phẩm hàng hóa, giá, đào tạo; đề nghị bổ sung vào một số căn cứ pháp lý các luật: Quảng cáo, thương mại, chất lượng sản phẩm hàng hóa, giá, Giáo dục, giáo dục nghề nghiệp (nếu có) | Ngoài Luật Tổ chức Chính phủ là văn bản quy định về thẩm quyền ban hành Nghị định của Chính phủ, dự thảo Nghị định đã căn cứ vào Luật dược là văn bản làm cơ sở pháp lí của việc đưa ra các quy địnhtrong phần nội dung,có quy định trực tiếp đến nội dung văn bản, các văn bản dự thảo chỉ dẫn chiếu thực hiện thì không đưa vào căn cứ pháp lý |
| **98** | **Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn** | Đề nghị xem xét các quy định tại dự thảo Nghị định với các quy định tại Nghị định số 102/2016/NĐ-CP. Theo đó, đề nghị nghiên cứu, tiếp thu các nội dung của Nghị định số 102/2016/NĐ-CP tại dự thảo Nghị định này và thay thế Nghị định số 102/2016/NĐ-CP khi Nghị định này có hiệu lực. | Nghị định 102/2016/NĐ-CP xây dựng trên cơ sở hướng dẫn Luật dược 2005 và Luật Đầu tư 2014 về điều kiện kinh doanh thuốc. Tuy nhiên, những nội dung tại Nghị định 102/2016/NĐ-CP còn phù hợp với Luật dược 2016 đã được kế thừa để quy định tại dự thảo Nghị định này. |
| **99** | **Bộ Quốc Phòng** | Đề nghị sửa lại nội dung dẫn điều tại điểm d khoản 3 Điều 29, điểm i Khoản 1 Điều 50, Điểm h khoản 2 Điều 50, điểm i khoản 1 Điều 51, điểm e khoản 1 Điều 52, điểm b khoản 1 Điều 53 | Nhât trí, đã chỉnh sửa lại  |
| **100** | **Bộ Quốc Phòng** | Đề nghị sửa thống nhất cụm từ “Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược” trong toàn bộ dự thảo. | Nhất trí, đã chỉnh sửa lại. Tuy nhiên đối với các Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cấp trước ngày 1/1/2017 theo Luật Dược 2005 thì vẫn gọi là Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc |
| **101** | **Bộ Tư pháp** | Về thẩm quyền quy định nội dung, Khoản 2 Điều 11 Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật 2015 quy định “Cơ quan được giao ban hành văn bản quy định chi tiết không được ủy quyền tiếp”. Tuy nhiên, một số nội dung mặc dù Luật dược giao Chính phủ quy định, nhưng dự thảo lại ủy quyền lại cho Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể hoặc giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định khung chương trình đào tạo, bộ câu hỏi...; Điều 40 về lộ trình thực hiện Thực hành tốt trong kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền, về quy định cụ thể tiêu chí xem xét quy định tại điểm b khoản 1 Điều 72, khoản 1 Điều 75, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuộc Danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy định tại Khoản 1, 6 Điều 92...Để bảo đảm thực hiện nguyên tắc trên, đề nghị rà soát để quy định chi tiết tại dự thảo mà không thực hiện ủy quyền lại. | Nhất trí, đã chỉnh sửa lại dự thảo |
| **102** | **Bộ Tư pháp** | Về ngôn ngữ, kỹ thuật văn bản quy phạm pháp luật, khoản 2 Điều 8, khoản 1 Điều 11 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật quy định văn bản quy định chi tiết chỉ được quy định nội dung được giao và không được quy định lặp lại nội dung của văn bản được quy định chi tiết. Tuy nhiên, một số nội dung của dự thảo đã được quy định tại Luật dược. Ví dụ, hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược như Phiếu lý lịch tư pháp (Khoản 3 Điều 3)...Do đó, đề nghị rà soát không quy định lại các nội dung đã quy định tại Luật dược.Bên cạnh đó, một số quy định có giao nhiệm vụ cho các đơn vị thuộc Bộ Y tế như Cục Quản lý dược, Cục Quản lý Y dược cổ truyền là chưa phù hợp về mặt tổ chức hành chính nhà nước. Do đó, đề nghị giao Bộ Y tế thực hiện. | Nhất trí, đã rà soát và chỉnh sửa lại dự thảo |
| **103** | **Bộ Công Thương** | Nhiều quy định của dự thảo dẫn chiếu tới các điều khoản của Luật dược, tuy nhiên trong dự thảo vẫn đề trống, không nêu cụ thể các điều khoản. Đề nghị Bộ Y tế rà soát và bổ sung. | Nhất trí, đã rà soát và chỉnh sửa lại dự thảo |
| **104** | **Bộ Công Thương** | Các quy định của dự thảo Nghị định đối với các nội dung về kinh doanh dược phẩm, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc là quy định áp dụng chung (không phân biệt doanh nghiệp trong nước và doanh nghiệp nước ngoài) và không trái với cam kết WTO của Việt Nam.Đề nghị rà soát bổ sung quy định cụ thể về điều kiện kinh doanh dược đối với doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài. | Quy định tại Luật Dược và Dự thảo Nghị định được xây dựng theo hướng đối xử bình đẳng giữa doanh nghiệp trong nước và doanh nghiệp nước ngoài. Luật Dược đã quy định: trường hợp không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại VN, cơ sở nhập khẩu được bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định |
| **105** | **Bộ Công Thương** | Cần làm rõ vai trò quản lý nhà nước của Bộ Công Thương trong lĩnh vực nguyên liệu dược để tránh việc quản lý chồng chéo giữa các Bộ, ngành. Đề nghị làm rõ vai trò quản lý nhà nước của Bộ Công Thương trong việc cấp chứng chỉ hành nghề hóa dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh và giấy phép sản xuất kinh doanh nguyên liệu thuốc hóa dược… | Kinh doanh nguyên liệu hóa dược thuộc kinh doanh dược. Vì vậy, thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề dược và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được quy định tại Luật Dược 2016. (Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược/ Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược) |
| **106** | **Bộ Công Thương** | Bổ sung các quy định cụ thể về chính sách ưu đãi của nhà nước đối với phát triển công nghệ hóa dược: đưa ra ưu đãi đối với thuốc được bào chế từ nguyên liệu sản xuất trong nước qua ưu đãi thuế, ưu đãi đấu thầu thuốc vào bệnh viện, ưu đãi đưa vào danh sách thuốc bảo hiểm…. | Nội dung trên đã được quy định tại Luật dược 2016. |
| **107** | **Bộ Công Thương** | Bổ sung quy định Bộ Công Thương cấp xác nhận nguồn gốc cho các nguyên liệu thuốc là kết quả đề tài khoa học và công nghệ quốc gia, cấp bộ hoặc cấp Tỉnh đã được nghiệm thu vào dự thảo Nghị định để làm căn cứ cho việc luu hành nguyên liệu dược sản xuất trong nước. | Luật dược quy định việc đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc hoặc công bố tiêu chuẩn đối với dược liệu. |
| **108** | **Bộ Nội vụ** | - Đề nghị thống nhất viết hoa hay không viết hoa cụm từ “ Luật dược trong dự thảo Tờ trình và dự thảo Nghị đinh.- Đề nghị đánh số trang văn bản theo đúng quy định tại Điều 76 Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015,- Đề nghị trình bày các mẫu tại phần Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định theo đúng quy định của Nghị định số 34/2016/NĐ –CP. | Tiếp thu, đã rà soát và chỉnh sửa lại |
| **109** | **Bộ Khoa học và Công nghệ** | Đề nghị bổ sung vào dự thảo Nghị định các quy định cụ thể, làm rõ các hình thức ưu đãi liên quan đến các chính sách của Nhà nước về dược liên quan đến khoa học và công nghệ đã quy định tại khoản 3 , khoản 4, khoản 7 Điều 7 của Luật dược số 105/2016/QH13 như:“+ Ưu đãi nghiên cứu khoa học về công nghệ bào chế, công nghệ sinh học để sản xuất các loại thuốc mới;+ Ưu tiên mua 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;+ Hỗ trợ, tạo điều kiện phát hiện, thử lâm sàng, đăng ký bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ có liên quan, đăng ký lưu hành và kế thừa đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu có đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu”. | Các nội dung cụ thể về ưu đãi sẽ được quy định tại các văn bản hướng dẫn về đầu tư, đấu thầu, mua sắm thuốc của Bộ Y tế vì là các quy định kỹ thuật. Tại Khoản 3 Điều 128 Luật đấu thầu đã giao Bộ trưởng Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn cụ thể việc đấu thầu các thuốc trên. |