|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** Số: /TTr-BYT | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***Hà Nội, ngày tháng năm 2016* |

**TỜ TRÌNH**

**Về dự thảo Nghị định quy định chi tiết**

**và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật dược**

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện Chương trình xây dựng pháp luật năm 2016 của Chính phủ, Bộ Y tế được Chính phủ giao chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan xây dựng dự thảo Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật dược (sau đây gọi tắt là dự thảo Nghị định). Bộ Y tế kính trình Chính phủ dự thảo Nghị định như sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH NGHỊ ĐỊNH**

Luật dược được Quốc hội khóa XIII thông qua tại kỳ họp thứ 11, ngày 06 tháng 04 năm 2016, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2017 đã giao Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều. Để thực hiện nhiệm vụ được giao, Bộ Y tế đã và đang tổ chức xây dựng Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật dược gồm các nội dung sau: Chứng chỉ hành nghề dược; kinh doanh dược; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang và đánh giá cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài; thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc, biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi; thông tin, quảng cáo thuốc và các biện pháp quản lý giá thuốc. Nội dung về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng do có đặc thù riêng và có lộ trình thực hiện từ 01 tháng 01 năm 2021 nên sẽ được hướng dẫn chi tiết thi hành tại Nghị định khác.

Để bảo đảm Luật dược đi vào thực tiễn cuộc sống khi có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2017, việc ban hành Nghị định này là hết sức cần thiết.

**II. QUAN ĐIỂM CHỈ ĐẠO XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

1.Bám sát hướng dẫn, quy định những nội dung Luật giao cho Chính phủ hướng dẫn thi hành bảo đảm hợp hiến, hợp pháp, thống nhất và đồng bộ trong hệ thống pháp luật Việt Nam cũng như với các cam kết quốc tế mà Việt Nam là thành viên, bảo đảm tính khả thi, có tính ổn định và phù hợp với thực tiễn hoạt động quản lý nhà nước và điều kiện phát triển kinh tế xã hội của đất nước.

2. Kế thừa có chọn lọc các quy định của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, Nghị định số 89/2012/NĐ-CP, Nghị định số 102/2016/NĐ-CP, Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg, Quyết định số 42/2013/QĐ-TTg và các quy định pháp luật có liên quan đã được thực tế kiểm nghiệm là phù hợp và khả thi.

3. Hoạt động dược là hoạt động có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ và tính mạng của con người, do đó, các quy định trong dự thảo Nghị định nhằm bảo đảm Nhà nước quản lý một cách chặt chẽ từ sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán, cung ứng thuốc, thông tin, quảng cáo đến sử dụng thuốc.

4. Bảo đảm các quy định hướng dẫn trong Nghị định đơn giản, minh bạch, dễ hiểu, dễ thực hiện, tạo thuận lợi cho tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực dược; góp phần thúc đẩy cải cách thủ tục hành chính, hiện đại hoá công tác quản lý dược và từng bước hội nhập với các nước trong khu vực và thế giới.

**III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

Để xây dựng dự thảo Nghị định, Bộ Y tế đã thành lập Ban soạn thảo và Tổ biên tập do Bộ trưởng Bộ Y tế làm Trưởng ban và các thành viên là Lãnh đạo đại diện các Bộ, ngành liên quan.

Trong quá trình xây dựng dự thảo Nghị định, Ban soạn thảo đã tiến hành các hoạt động sau:

1. Rà soát, hệ thống hóa các văn bản quy phạm pháp luật về dược; dịch và tham khảo quy định pháp luật của một số nước về dược.

2. Tổ chức các hội thảo lấy ý kiến các nhà quản lý, các nhà khoa học và các chuyên gia về nội dung dự thảo Nghị định.

3. Tổ chức các cuộc họp Ban soạn thảo, Tổ biên tập để xin ý kiến về nội dung của dự thảo Nghị định trong quá trình soạn thảo.

4. Đăng tải và cập nhật đầy đủ toàn văn nội dung các lần sửa đổi, bổ sung dự thảo Nghị định trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ và của Bộ Y tế để tham vấn các cơ quan, tổ chức, cá nhân.

5. Tổ chức hội nghị tại Hà Nội và TP. Hồ Chí Minh giới thiệu dự thảo Nghị định đối với các Bộ, ngành, Sở y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các cơ sở kinh doanh dược.

 6. Ngày 22 tháng 9 năm 2016, Bộ Y tế có Công văn số 7010/BYT-QLD, 7016/BYT-QLD. và 1017/BYT-QLD gửi các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Hội, hiệp hội về dược và các cơ sở kinh doanh dược đề nghị đóng góp ý kiến bằng văn bản đối với dự thảo Nghị định. Tính đến nay, đã nhận được 46 văn bản góp ý, bao gồm: 13 Bộ, cơ quan ngang bộ, 21 Sở Y tế, 05 đơn vị trực thuộc Bộ và 07 doanh nghiệp.

7. Hoàn thiện Dự thảo Nghị định trên cơ sở nghiên cứu và tiếp thu ý kiến đóng góp đã nhận được. Đối với các nội dung góp ý chưa tiếp thu, Bộ Y tế đã có giải trình chi tiết trong Bản tổng hợp ý kiến góp ý và trong Mục V Tờ trình này.

8. Xây dựng Bản đánh giá tác động thủ tục hành chính và các tài liệu khác có liên quan.

6. Ngày 17 tháng 11 năm 2016, xin ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp về Dự thảo Nghị định.

7. Ngày…tháng…năm 2016, Bộ Tư pháp có Công văn số.…/BC-HĐTĐ về việc thẩm định dự thảo Nghị định.

8. Trên cơ sở ý kiến thẩm định, Ban soạn thảo có báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và đã chỉnh lý, hoàn thiện dự thảo Nghị định trình Chính phủ.

**IV. NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

Dự thảo Nghị định tập trung quy định các nội dung được Luật dược giao Chính phủ quy định, gồm 9 chương và 132 điều. Ngoài quy định chung về đối tượng áp dụng, phạm vi điều chỉnh, lộ trình thực hiện các nội dung Luật dược giao, dự thảo Nghị định gồm các nội dung chính sau đây:

**1. Về Chứng chỉ hành nghề dược**

Quy định về Chứng chỉ hành nghề dược gồm 20 điều, từ Điều 3 đến Điều 22 trong dự thảo Nghị định, cụ thể hóa những nội dung sau đây:

- Quy định cụ thể về số lượng bộ hồ sơ cần nộp, hình thức của các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ cũng như thời hạn cấp đối với từng hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề dược và thủ tục thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược.

- Cơ sở được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược, yêu cầu về giảng viên, nội dung đào tạo, trong đó nội dung đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn gồm (1) Kiến thức chuyên ngành (2) Pháp luật và quản lý chuyên môn dược (3) Kỹ năng và các kỹ thuật trong hành nghề dược.

- Chuẩn hóa văn bằng chuyên môn gồm hai trường hợp: (1) Văn bằng chuyên môn và chức danh nghề nghiệp không yêu cầu công nhận tương đương. Đối với các văn bằng này, cấp chứng chỉ hành nghề tương ứng với phạm vi quy định tại khoản 1 Điều 13 Luật dược (2) Văn bằng, chứng chỉ trong nước, nước ngoài cấp không xác định được trình độ đào tạo và chức danh nghề nghiệp thì phải có giấy công nhận tương đương văn bằng/chứng chỉ của cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật về giáo dục đào tạo.

- Quy định cụ thể cơ sở thực hành chuyên môn đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn của từng loại hình cơ sở kinh doanh dược quy định tại Khoản 2 Điều 32 Luật dược.

Bên cạnh đó, dự thảo Nghị định cũng quy định cơ sở thực hành đối với người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cơ sở thực hành chuyên môn đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Đây là hai vị trí hành nghề yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược mới được quy định tại Luật Dược 2016.

- Quy định thời gian thực hành chuyên môn đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học theo hướng người hành nghề có bằng chuyên khoa sau đại học tương ứng với lĩnh vực hành nghề thì thời gian thực hành được giảm 01 năm so với quy định.

- Về cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi, dự thảo Nghị định quy định nội dung thi gồm các kiến thức về dược phù hợp với lĩnh vực hành nghề, người thi có thể tham gia nhiều nội dung và đề nghị cấp CCHND có phạm vi hoạt động phù hợp với điều kiện mà người đề nghị cấp đáp ứng. CCHND theo hình thức thi có giá trị hiệu lực như đối với hình thức xét duyệt hồ sơ cấp CCHND quy định tại Luật dược (không quy định thời hạn hiệu lực và có giá trị trong phạm vi cả nước).

Cơ sở tổ chức thi phải là cơ sở đạo tạo đại học chuyên ngành Y, Dược, Y học cổ truyền, có đề án thuyết minh đáp ứng điều kiện tổ chức thi được Bộ Y tế phê duyệt.

**2.** **Về kinh doanh dược**

Quy định về nội dung Kinh doanh dược gồm 22 điều, từ Điều 23 đến Điều 44 trong dự thảo Nghị định, cụ thể hóa những nội dung sau đây:

- Quy định chi tiết yêu cầu về hồ sơ kỹ thuật**,** trình tự, thủ tục kiểm tra, đánh giá điều kiện kinh doanh (các tiêu chuẩn, nguyên tắc thực hành tốt) và việc cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong đó có quy định các đặc thù đối với cơ sở sản xuất, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, vị thuốc cổ truyền chưa thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt theo lộ trình, cơ sở bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Riêng đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt,ngoài việc phải đáp ứng các yêu cầu như đối với các thuốc thông thường, phải có tài liệu về các biện pháp đảm bảo an ninh, không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Đối với thuốc phóng xạ, còn phải đáp ứng các điều kiện về an toàn bức xạ và phải có giấy phép về bảo đảm an toàn bức xạ. Trên cơ sở các biện pháp này, cơ quan quản lý sẽ kiểm soát được đường đi của thuốc trong hệ thống phân phối, sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Những quy định trên được kế thừa có chọn lọc từ Thông tư 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc cũng như phù hợp với quy định tại Công ước quốc tế về kiểm soát các chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất mà Việt Nam là thành viên, Luật phòng, chống ma túy năm 2000, Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật phòng, chống ma túy năm 2008, Luật năng lượng nguyên tử và các văn bản hướng dẫn có liên quan.

- Dự thảo cũng quy định chi tiết một số trường hợp được sử dụng cơ sở vật chất, kỹ thuật nhân sự chung và việc công nhận, thừa nhận kết quả đánh giá (GPs) của các cơ quan có thẩm quyền (ví dụ: kho đã đáp ứng GSP cho nhập khẩu được sử dụng để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện bán buôn và các phạm vi hoạt động động khác có yêu cầu về kho GSP tại điểm g khoản 1 Điều 24).

- Đối với địa bàn được mở cơ sở bán lẻ là quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, dự thảo quy định cụ thể:

+ Quầy thuốc được mở tại xã, thị trấn. Đối với địa bàn mới được chuyển đổi từ xã thành phường và quầy thuốc đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp trước ngày 1/1/2017, dự thảo cũng quy định lộ trình thực hiện đối với hình thức kinh doanh này.

+ Tủ thuốc trạm y tế xã được mở tại trạm y tế của xã, thị trấn vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn.

- Dự thảo quy định các cơ sở được tổ chức bán thuốc lưu động gồm cơ sở sản xuất, bán buôn, bán lẻ thuốc và cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và quy định cụ thể điều kiện, phạm vi hoạt động, quyền và trách nhiệm của các cơ sở này.

**3. Về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

Quy định về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc gồm 34 điều, từ Điều 45 đến Điều 78 trong dự thảo Nghị định, cụ thể hóa những nội dung sau đây:

- Tiêu chí, hồ sơ, thủ tục, thời gian cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở kế thừa có chọn lọc các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành có liên quan như Quyết định 151/2007/QĐ-TTg, Quyết định 42/2013/QĐ-TTg, Thông tư 47/2010/TT-BYT, Thông tư 38/2013/TT-BYT, Thông tư 39/2013/TT-BYT, Thông tư 19/2010/TT-BYT. Trong đó, tiêu chí cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý hiếm được quy định theo định hướng hạn chế việc xuất khẩu. Tiêu chí cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được quy định chặt chẽ nhằm bảo đảm chất lượng thuốc nhập khẩu nhưng vẫn bảo đảm khả năng tiếp cận thuốc mới, thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt, cụ thể:

+ Đối với dược liệu thuộc DM loài, chủng loại dược liệu quý hiếm phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau: (1) Không phải là dược liệu bị cấm xuất khẩu; (2) Không ảnh hưởng đến nhu cầu sử dụng trong nước; (3) Không ảnh hưởng đến tính bền vững trong nuôi trồng, khai thác; không gây cạn kiệt nguồn gen.

+ Đối với thuốc nhập khẩu cho nhu cầu điều trị đặc biệt, phải thuộc một trong các trường hợp sau: (1) Được Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xác nhận chưa có thuốc khác thay thế; (2) Sử dụng trong trường hợp cấp cứu, chống độc mà không có cùng hoạt chất và đường dùng với thuốc đang lưu hành trên thị trường.

- Thời hạn hiệu lực của giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định như sau:

+ Giấy phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý hiếm, đặc hữu phải kiểm soát, thuốc nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm a, b Khoản 26 Điều 2 Luật dược tối đa 01 năm; tối đa 03 năm đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn lại để tăng tính chủ động trong sản xuất, kinh doanh của cơ sở.

+ Giấy phép nhập khẩu thuốc tối đa 01 năm; Giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc tối đa 02 năm.

- Thuốc phải kiểm soát đặc biệt được quản lý chặt chẽ về số lượng khi xuất khẩu, nhập khẩu. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải báo cáo việc kinh doanh, sử dụng nguyên liệu, hoạt động phân phối thuốc cho cơ quan cấp phép nhập khẩu mỗi lần lập đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu, định kỳ mỗi 6 tháng, 01 năm.

- Điểm d khoản 1 Điều 44 Luật dược giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối tại Việt Nam.

Để bảo đảm các cơ sở này được nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam theo các cam kết quốc tế mà Việt Nam là thành viên, cần phải hạn chế số lượng cơ sở bán buôn được mua thuốc của các cơ sở này và phải quy định điều kiện của cơ sở bán buôn được mua thuốc cao hơn so với các cơ sở bán buôn khác. Tuy nhiên, theo quy định của Luật Đầu tư, Bộ, cơ quan ngang Bộ không được ban hành quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh. Do đó, dự thảo Nghị định đã quy định điều kiện của doanh nghiệp bán buôn thuốc của Việt Nam được mua thuốc nhập khẩu của các cơ sở có quyền xuất khẩu, nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối; quyền, trách nhiệm của cơ sở bán buôn thuốc của Việt Nam và cơ sở có quyền xuất khẩu, nhập khẩu thuốc không được thực hiện quyền phân phối.

 - Bổ sung quy định về việc cơ sở nhập khẩu phải xuất trình giấy ủy quyền hoặc văn bản chấp thuận để cơ sở nhập khẩu được nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam của một trong các cơ sở: sản xuất, đứng tên đăng ký, chủ sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm khi thông quan nhằm tăng cường quản lý nguồn gốc, chất lượng thuốc nhập khẩu.

**4. Về đăng ký dược liệu, tá dược, vỏ nang và đánh giá cơ sở sản xuất tại nước ngoài**

Quy định về đăng ký dược liệu, tá dược, vỏ nang, đánh giá cơ sở sản xuất tại nước ngoài gồm 7 điều, từ Điều 79 đến Điều 85 trong dự thảo Nghị định.

***-*** Khoản 6 Điều 54 Luật dược giao Chính phủ quy định chi tiết việc đăng ký dược liệu, tá dược, vỏ nang. Để hướng dẫn quy định trên, dự thảo Nghị định đã quy định các tiêu chí để xác định các trường hợp dược liệu, tá dược, vỏ nang phải đăng lý lưu hành, cụ thể:

+ Dược liệu phải đăng ký thuộc một trong các trường hợp sau: (1) Dược liệu thuộc Danh mục dược liệu có độc tính; (2) Dược liệu lần đầu sử dụng làm thuốc tại Việt Nam; (3) Dược liệu dễ nhầm lẫn, giả mạo; (4) Dược liệu chứa dược chất dễ bị ảnh hưởng về mặt chất lượng trong quá trình sản xuất, chế biến, lưu thông; (5) Dược liệu thuộc Danh mục dược liệu nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý do Bộ Y tế công bố; (6) Các sản phẩm trung gian từ dược liệu dưới dạng dịch chiết, cao, cốm, bột, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch, trừ trường hợp các sản phẩm này do chính cơ sở sản xuất để sản xuất thuốc thành phẩm.

**+** Tá dược có tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất tá dược xây dựng mà không áp dụng hoặc không có trong Dược điển Việt Nam, tiêu chuẩn, quy chuẩn quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc không áp dụng dược điển nước ngoài, trừ trường hợp sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam.

+ Vỏ nang cứng dùng làm thuốc, trừ trường hợp để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam.

- Dược liệu không thuộc diện phải đăng ký phải công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại khoản 2 Điều 68 Luật dược.

- Ngoài cơ sở được đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 3 Điều 54 Luật dược, đối với việc đăng ký dược liệu, dự thảo Nghị định bổ sung cơ sở nuôi trồng và thu hái dược liệu được đứng tên đăng ký.

- Khoản 5 Điều 54 Luật dược giao Chính phủ quy định việc đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài. Để triển khai nội dung trên, dự thảo quy định cụ thể việc áp dụng các hình thức đánh giá đã được quy định tại khoản 5 Điều 54 Luật dược cũng như hồ sơ, trình tự, thẩm quyền đánh giá cơ sở.

**5. Về thu hồi nguyên liệu làm thuốc**

Quy định chi tiết về thu hồi nguyên liệu làm thuốc được quy định tại Chương VI trong dự thảo Nghị định. Dự thảo Nghị định đã xác định rõ hình thức thu hồi, phạm vi và thời gian thu hồi, trách nhiệm thu hồi và biện pháp xử lý nguyên liệu thu hồi, cụ thể như sau:

- Hình thức thu hồi được quy định tương tự như thuốc thành phẩm, bao gồm hình thức bắt buộc và hình thức tự nguyện.

- Toàn bộ các nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 2 Điều 62 Luật dược phải bị thu hồi trừ trường hợp nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng do lỗi trong quá trình bảo quản, vận chuyển, phân phối thì chỉ thu hồi đối với nguyên liệu bị ảnh hưởng. Việc thu hồi phải được hoàn thành trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày có quyết định thu hồi.

**-** Cơ sở sản xuất, nhập khẩu nguyên liệu có trách nhiệm tổ chức thu hồi và bồi thường thiệt hại; các cơ sở kinh doanh phải ngừng kinh doanh và trả lại cho cơ sở cung cấp.

- Các biện pháp xử lý đối với nguyên liệu thu hồi (khắc phục, tái sử dụng, tiêu hủy hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng, hoặc tái chế đối với nguyên liệu trong nước, tái xuất đối với nguyên liệu nhập khẩu) cũng đã được quy định cụ thể trên cơ sở nguyên nhân nguyên liệu bị thu hồi và nguy cơ ảnh hưởng tới sức khỏe, môi trường.

**6. Về thông tin, quảng cáo thuốc**

Quy định về thông tin, quảng cáo thuốc được quy định tại Chương VII trong dự thảo Nghị định.

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 thông tin thuốc và Khoản 3 Điều 79 Luật dược 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 thuốc. Để hướng dẫn nội dung này, dự thảo Nghị định đã kế thừa có chọn lọc những nội dung đã được quy định tại Thông tư 13/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 9 năm 2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động, thông tin quảng cáo thuốc, Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 05 năm 2015 quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế và bổ sung một số quy định mới để phù hợp với quy định tại Luật quảng cáo và văn bản hướng dẫn thi hành cũng như phù hợp với tình hình thực tiễn, đặc biệt, đã sửa đổi, bổ sung một số quy định theo hướng cải cách thủ tục hành chính, tạo thuận tiện cho doanh nghiệp, cụ thể:

- Tách hình thức điều chỉnh giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc ra khỏi hình thức cấp lại giấy xác nhận, theo đó cơ sở muốn điều chỉnh giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh cho cơ quan có thẩm quyền, hết thời hạn quy định (10 ngày làm việc), nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản trả lời thì cơ sở được thực hiện điều chỉnh mà không cần xác nhận lại;

- Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo được quy định đơn giản vì hình thức này chỉ áp dụng đối với trường hợp giấy xác nhận bị mất, hư hỏng hoặc thông tin ghi trên giấy xác nhận bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.

**7. Về các biện pháp quản lý giá thuốc**

Quy định về các biện pháp quản lý giá thuốc được quy định tại Chương VIII trong dự thảo Nghị định.

Khoản 8 Điều 107 Luật dược giao Chính phủ quy định chi tiết các biện pháp quản lý giá thuốc. Để hướng dẫn quy định này, Chương VIII dự thảo Nghị định đã kế thừa có chọn lọc những nội dung đã dược quy định tại Thông tư 50/2011/TTLT-BYT-BTC ngày 30 tháng 12 năm 2011 của liên Bộ Y tế, Tài chính hướng dẫn quản lý giá thuốc dùng cho người, Thông tư 15/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 4 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tếquy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện và bổ sung một số quy định để phù hợp với quy định tại Luật giá, Luật đấu thầu và các văn bản hướng dẫn có liên quan cũng như phù hợp với tình hình thực tiễn. Trong đó, quy định một số nội dung, cụ thể:

- Hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc và trình tự, thủ tục, thẩm quyền tiếp nhận, rà soát và công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại.

- Trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc, của các cơ sở kinh doanh trong việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc. Theo đó, cơ sở kinh doanh dược tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về giá kê khai, kê khai lại, giá niêm yết và các số liệu, tài liệu báo cáo, thông tin về giá do cơ sở cung cấp, đồng thời chịu sự kiểm tra, kiểm soát về giá thuốc của các cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

- Nhằm bảo đảm sự công khai, minh bạch trong quá trình rà soát, công bố giá kê khai, kê khai lại của cơ quan quản lý nhà nước, Dự thảo Nghị định đã quy định cụ thể các căn cứ để rà soát giá thuốc kê khai, kê khai lại trên cơ sở: (1) Mặt bằng giá thuốc trên thị trường trong nước của các thuốc tương tự cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật hoặc giá thuốc tại các nước khác trong trường hợp chưa có thuốc tương tự trên thị trường trong nước; (2) Giá nhập khẩu, giá thành toàn bộ của thuốc; (3) 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 liên quan; (4) Quan hệ cung cầu trên thị trường, khả năng cạnh tranh, các yếu tố về chất lượng thuốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học và các yếu tố khác ảnh hưởng đến giá thuốc.

- Niêm yết giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ và nguyên tắc xác định thặng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên cơ sở nâng các quy định tại Thông tư 15/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 4 năm 2011 lên dự thảo.

- Việc xác định giá hợp lý của dược liệu thuộc danh mục không được chào thầu dược liệu nhập khẩu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành khi dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý.

- Các trường hợp thực hiện đàm phán giá thuốc và việc thực hiện bình ổn giá giá thuốc.

**V. MỘT SỐ VẤN ĐỀ CÒN CÓ Ý KIẾN KHÁC NHAU CẦN XIN Ý KIẾN CỦA CHÍNH PHỦ**

Trong quá trình xây dựng, lấy ý kiến về dự thảo Nghị định, đa số các ý kiến đóng góp đều nhất trí với nội dung cơ bản của dự thảo Nghị định, chỉ còn một số ý kiến chưa thống nhất, cụ thể:

…

Trên đây là những nội dung cơ bản của dự thảo Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật dược, Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, quyết định.

(Xin gửi kèm theo: (1) Dự thảo Nghị định; (2) Báo cáo đánh giá thủ tục hành chính của dự thảo Nghị định; (3) Báo cáo thẩm định dự thảo Nghị định; (4) Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến của Hội đồng thẩm định đối với dự thảo Nghị định; (5) Bản tổng hợp, tiếp thu, giải trình ý kiến của các Bộ, ngành, đơn vị, tổ chức có liên quan đối với dự thảo Nghị định)./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Như trên;- Thủ tướng Chính phủ;- Các Phó Thủ tướng Chính phủ;- Thành viên Chính phủ;- Văn phòng Chính phủ; - Bộ Tư pháp;- Thành viên Ban soạn thảo;- Lưu: VT, QLD. |  **BỘ TRƯỞNG** **Nguyễn Thị Kim Tiến** |