

TỔNG QUAN VỀ NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH CHI TIẾT MỘT SỐ ĐIỀU VÀ BIỆN PHÁP THI HÀNH LUẬT DƯỢC



Phó Cục trưởng Nguyễn Tất Đạt
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC - BỘ Y TẾ

NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP QUY ĐỊNH CHI TIẾT MỘT SỐ ĐIỀU VÀ BIỆN PHÁP THI HÀNH LUẬT DƯỢC 2016



- **LÀ 01/ 04 NGHỊ ĐỊNH CHÍNH PHỦ BAN HÀNH ĐỂ
HƯỚNG DẪN LUẬT DƯỢC 2016.**
- **ĐƯỢC THỦ TƯỚNG KÝ NGÀY 08/5/2017.**
- **CÓ HIỆU LỰC TỪ NGÀY 01/7/2017.**

NỘI DUNG TRÌNH BÀY



I. QUAN ĐIỂM CHỈ ĐẠO XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH

II. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH

III. BỐ CỤC NGHỊ ĐỊNH

IV. MỘT SỐ NỘI DUNG MỚI TẠI NGHỊ ĐỊNH



I. QUAN ĐIỂM CHỈ ĐẠO XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH

1. Quy định những nội dung Luật giao cho Chính phủ hướng dẫn thi hành;
2. 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.
3. Các quy định minh bạch, dễ hiểu; các thủ tục hành chính đơn giản hóa tối đa, dễ thực hiện, tạo thuận lợi cho hoạt động của tổ chức, cá nhân trong lĩnh vực dược; góp phần hiện đại hoá công tác quản lý dược và từng bước hội nhập với các nước trong khu vực và thế giới.
4. Kế thừa có chọn lọc các quy định có tính ổn định, tích cực của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, 89/2012/NĐ-CP, 102/2016/NĐ-CP, Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg, 42/2013/QĐ-TTg và các quy định pháp luật có liên quan.



II. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH

*** Bộ Y tế đã thành lập BST/TBT.**

*** Các hoạt động xây dựng dự thảo Nghị định gồm:**

1. Rà soát, hệ thống hóa các văn bản quy phạm pháp luật về dược; dịch và tham khảo quy định pháp luật về dược của một số nước trong khu vực và trên thế giới.
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 toàn văn nội dung 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.

II. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH (TIẾP THEO)



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. Hoàn thiện dự thảo Nghị định trên cơ sở nghiên cứu và tiếp thu ý kiến đóng góp đã nhận được.
7. Xây dựng Bản đánh giá tác động thủ tục hành chính và các tài liệu khác có liên quan.
8. Trình Chính phủ dự thảo Nghị định.
9. Thủ tướng Chính phủ ký ban hành Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.



III. BỐ CỤC NGHỊ ĐỊNH

Nghị định gồm 9 Chương, 145 Điều, cụ thể:

Chương I. Những quy định chung (2 Điều).

Chương II. Chứng chỉ hành nghề dược (5 Mục và 28 Điều).

Chương III. Kinh doanh dược (4 Mục và 26 Điều).

Chương IV. Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (5 Mục và 36 Điều).

Chương V. Đăng ký, lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang và đánh giá cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài (2 Mục và 8 Điều).

Chương VI. Thẩm quyền, hình thức thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc, biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi (4 Điều).

Chương VII. Hồ sơ, trình tự thủ tục và thẩm quyền xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc (2 Mục và 25 Điều).

Chương VIII. Các biện pháp quản lý giá thuốc (3 mục và 10 Điều)

Chương IX. Điều khoản thi hành (6 Điều).

IV. MỘT SỐ NỘI DUNG MỚI TẠI NGHỊ ĐỊNH



1. CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC



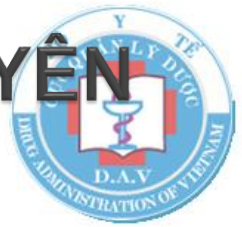
- Các vị trí phải yêu cầu có Chứng chỉ hành nghề dược.
- Bổ sung cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi.
- Yêu cầu người hành nghề dược phải qua đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược và phải thực hành tại các cơ sở chuyên môn.
- Quy định nội dung, thời gian thực hành chuyên môn về dược.
- Xác định các văn bằng chuyên môn và chức danh nghề nghiệp được cấp Chứng chỉ hành nghề dược.



2. KINH DOANH DƯỢC

- Quy định chi tiết điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền.
- Quy định chi tiết điều kiện kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
- Quy định chi tiết các biện pháp an ninh, chống thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
- Quy định về địa bàn được mở, phạm vi kinh doanh của quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã
- Tổ chức bán lẻ thuốc lưu động (điều kiện, danh mục thuốc được bán, địa bàn bán, thủ tục để được tổ chức hoạt động).

3. XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC



3.1 XUẤT KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế trừ dược liệu quý hiếm, thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

3.2 NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

- Tiêu chí, hồ sơ, thủ tục thời gian cấp phép được quy định rõ ràng, chặt chẽ hơn.
- Quy định quản lý phù hợp với từng loại thuốc và hình thức nhập khẩu

3.3 CÁC QUY ĐỊNH CHUNG

- Quy định thống nhất hạn dùng còn lại tối thiểu của thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi thông quan nhập khẩu.
- Minh bạch nguyên tắc xem xét số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấp phép nhập khẩu.
- Quy định cụ thể các hình thức xử lý vi phạm liên quan đến hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC



- Quy định cụ thể các trường hợp nộp hồ sơ đề nghị đánh giá GMP khi đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam
- Quy định cụ thể việc áp dụng các hình thức đánh giá cơ sở
- Quy định về tài liệu làm căn cứ đánh giá, nội dung đánh giá và hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở tương ứng theo từng hình thức đánh giá.
- Quy định về trình tự, thủ tục, thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ và thực hiện việc đánh giá cơ sở sản xuất; trách nhiệm của cơ sở đăng ký đối với việc đánh giá cơ sở sản xuất
- Quy định về các biện pháp xử lý (ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành) khi cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có các hành vi vi phạm liên quan đến chất lượng thuốc, hồ sơ đăng ký thuốc, nhãn...



5. THU HỒI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

- Quy định về hình thức, phạm vi thu hồi nguyên liệu
- Thẩm quyền ra quyết định thu hồi (Bộ Y tế, cơ sở sản xuất/nhập khẩu); thủ tục và thời gian thực hiện việc thu hồi nguyên liệu
- Quy định trách nhiệm thu hồi nguyên liệu của cơ sở sản xuất, nhập khẩu nguyên liệu; trách nhiệm của cơ sở phân phối và của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm.
- Trách nhiệm của Bộ Y tế và Sở Y tế trong thu hồi nguyên liệu, đảm bảo hiệu quả hoạt động thu hồi nguyên liệu.
- Quy định về các biện pháp xử lý đối với nguyên liệu bị thu hồi, các trường hợp được khắc phục, tái sử dụng; trường hợp phải hủy bỏ; thủ tục khắc phục, tái chế, tái xuất, chuyển đổi mục đích sử dụng và thủ tục tiêu hủy nguyên liệu bị thu hồi.

6. THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC



- Bổ sung hình thức điều chỉnh nội dung thông tin, quảng cáo thuốc
- Đơn giản hồ sơ, trình tự thủ tục giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc.
- Bổ sung đối tượng được đứng tên trên hồ sơ xác nhận nội dung thông tin quảng cáo thuốc.
- Thời hạn tiếp nhận và giải quyết hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc.

7. QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ GIÁ THUỐC



- Điều chỉnh đối tượng, hồ sơ, thời gian giải quyết hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc.
- Quy định cụ thể căn cứ rà soát, xác định tính hợp lý giá thuốc kê khai, kê khai lại giá thuốc.
- Bổ sung quy định về quản lý danh mục, **giá thuốc mua vào, thặng số bán lẻ** tại nhà thuốc bệnh viện.
- Bổ sung tiêu chí xác định giá hợp lý để ban hành dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, khả năng cung cấp, giá hợp lý.
- **Bổ sung quy định về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc, giao Bộ Y tế quy định hình thức mua sắm phù hợp với thuốc biệt dược gốc ngoài danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá.**

8. LỘ TRÌNH THỰC HIỆN



- Lộ trình thực hiện yêu cầu về Chứng chỉ hành nghề dược.
- Lộ trình thực hiện Thực hành tốt đối với cơ sở kinh doanh dược.
- Lộ trình thực hiện Thực hành tốt đối với cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại

9. CÁC VĂN BẢN BỊ BÃI BỎ SAU KHI NGHỊ ĐỊNH SỐ 181/2013/NĐ-CP HIỆU LỰC THI HÀNH



- + Các quy định về quảng cáo thuốc tại Điều 3 của Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;
- + Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;
- + Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược.
- + Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc.



10. PHỤ LỤC BAN HÀNH KÈM THEO NGHỊ ĐỊNH

Nghị định ban hành kèm theo 7 Phụ lục, bao gồm các biểu mẫu và Danh mục, cụ thể:

- Phụ lục I quy định về Chứng chỉ hành nghề dược và kinh doanh dược.
- Phụ lục II quy định về kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
- Phụ lục III quy định về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Phụ lục IV quy định về Danh mục chất phóng xạ
- Phụ lục V quy định về Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất
- Phụ lục VI quy định về thông tin, quảng cáo thuốc
- Phụ lục VII quy định về quản lý giá thuốc

11. CÁC NỘI DUNG NGHỊ ĐỊNH GIAO BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ QUY ĐỊNH CHI TIẾT



STT	Nội dung
1	Chuyên khoa I hoặc chuyên khoa II theo hệ đào tạo chuyên khoa sau đại học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
2	Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết quy chế, nội dung thi, ngân hàng câu hỏi thi, thang điểm đạt để cấp Chứng chỉ hành nghề dược.
3	Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định này theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế
4	Bộ Y tế, Sở Y tế định kỳ 03 (ba) năm 01 (một) lần hoặc đột xuất tiến hành kiểm tra, đánh giá việc đáp ứng các yêu cầu về biện pháp an ninh quy định tại các Mục 4 Chương III của Nghị định này của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.
5	Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn.
6	Danh mục dược liệu cấm xuất khẩu do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố
7	các bệnh hiểm nghèo, bệnh xã hội, bệnh dịch nguy hiểm và mới nổi do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố

11. CÁC NỘI DUNG NGHỊ ĐỊNH GIAO BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ QUY ĐỊNH CHI TIẾT (TIẾP THEO)



8	Danh mục thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố
9	Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành.
10	Tá dược dùng làm thuốc 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 hoặc không áp dụng dược điển nước ngoài tại Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế phải đăng ký lưu hành, trừ trường hợp tá dược sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam
11	Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể về tổ chức và hoạt động của Hội đồng liên ngành về giá thuốc.
12	Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cụ thể việc đấu thầu các thuốc quy định tại khoản 1 và 2 Điều này; công bố danh mục các thuốc biệt dược gốc; quy định việc mua thuốc biệt dược gốc không thuộc danh mục thuốc, dược liệu được áp dụng hình thức đàm phán giá quy định tại Điều 138 của Nghị định này theo hình thức lựa chọn nhà thầu phù hợp với quy định của pháp luật về đấu thầu
13	Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc, dược liệu được thực hiện hình thức đàm phán giá theo quy định tại khoản 6 Điều 107 của Luật dược căn cứ ý kiến đề xuất của Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc.
14	Việc công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến thực hiện theo lộ trình do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.



XIN TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!