

# MỘT SỐ ĐIỂM MỚI TRONG LUẬT DƯỢC SỐ 105/2016/QH13



**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

[www.dav.gov.vn](http://www.dav.gov.vn)



# **NỘI DUNG TRÌNH BÀY**

- I. BỔ CỤC LUẬT DƯỢC SỐ 105/2016/QH13**
- II. MỘT SỐ ĐIỂM MỚI SO VỚI LUẬT DƯỢC  
34/2005/QH11**



# I. BỐ CỤC CỦA LUẬT DƯỢC

Luật Dược số 105/2016/QH13 gồm **14 Chương, 116 Điều** (so với Luật Dược số 34/2005/QH11 **tăng 4 Chương và 43 Điều.**

- *Chương II. Chính sách của nhà nước về dược và phát triển công nghiệp dược*
- *Chương III. Hành nghề dược*
- *Chương IX. Dược lâm sàng*
- *Chương XIII. Quản lý giá thuốc*



## **II. MỘT SỐ ĐIỂM MỚI CỦA LUẬT DƯỢC 2016 (SO VỚI LUẬT DƯỢC 2005)**



# MỘT SỐ ĐIỂM MỚI

1. Sửa đổi, bổ sung một số thuật ngữ
2. Bổ sung một số hành vi nghiêm cấm
3. Bổ sung, sửa đổi ở một số nội dung gồm:
  - Chính sách của Nhà nước về dược và phát triển công nghiệp dược
  - Hành nghề dược
  - Kinh doanh dược
  - Đăng ký thuốc
  - Phát triển dược liệu, thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền
  - Dược lâm sàng
  - Thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc
  - Quản lý nhà nước về giá thuốc
  - Tăng cường quản lý chất lượng thuốc



## SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ THUẬT NGỮ

1. Có 43 từ ngữ được sử dụng và giải thích (LD 2005: 32)
2. Sửa đổi một số thuật ngữ:
  - **Thuốc/nguyên liệu làm thuốc\***
  - Sinh phẩm (sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự)\*
  - **Thuốc dược liệu/ thuốc cổ truyền/Vị thuốc cổ truyền**
  - **Thuốc mới \***
  - **Thuốc giả \***
  - **Hạn dùng của thuốc**
  - **Hành nghề dược, thực hành tốt...**



## SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ THUẬT NGỮ

### 3. Bổ sung giải thích các thuật ngữ

- Thuốc generic
- **Biệt dược gốc\* vs Biệt dược**
- Sinh khả dụng/Tương đương sinh học
- Dược lâm sàng
- Cảnh giác dược
- Bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc
- Dược liệu, **dược liệu giả**, thuốc hóa dược
- **Thuốc hiếm**
- **Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt\***



# Bổ sung một số hành vi nghiêm cấm

- Kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh.
- Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 26 Điều 2 và các loại khác **không đúng mục đích hoặc cung cấp không đúng đối tượng** được phép.
- Làm giả, sửa chữa hồ sơ, giấy tờ, tài liệu, giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân trong các hoạt động về dược.
- Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc trừ trường hợp thay đổi hạn dùng của thuốc theo quy định tại Khoản 3 Điều 61 Luật dược.





## NHỮNG HÀNH VI BỊ NGHIÊM CẤM

- Sản xuất, pha chế bán thuốc cổ truyền có kết hợp với dược chất khi chưa được phép của cơ quan NN có thẩm quyền.
- Xuất khẩu dược liệu quý, hiếm thuộc dmuc phải kiểm soát khi chưa được phép.
- Thông tin, quảng cáo, tiếp thị, kê đơn, tư vấn, ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng có nội dung dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người **đôi với sản phẩm không phải là thuốc**, trừ trang thiết bị y tế



# CHÍNH SÁCH CỦA NHÀ NƯỚC VỀ DƯỢC VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHIỆP DƯỢC

## 1. Quy định các lĩnh vực tập trung ưu tiên:

- Nghiên cứu sản xuất nguyên liệu làm thuốc từ nguồn dược liệu sẵn có tại Việt Nam để phục vụ công nghiệp bào chế, sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;
- Phát triển nguồn dược liệu làm thuốc, vùng nuôi trồng dược liệu; bảo tồn nguồn gen và những loài dược liệu quý, hiếm, đặc hữu.
- ***Thay cho ưu tiên phát triển sản xuất nguyên liệu hóa dược tại Luật Dược 2005.***



## CHÍNH SÁCH NHÀ NƯỚC ... (TIẾP)

1. Quy định chính sách ưu tiên **sử dụng thuốc trong nước**
  - Không chào thầu thuốc nhập khẩu thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trên cơ sở nhóm tiêu chí kỹ thuật khi thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung ứng.
  - Ưu tiên mua thuốc generic, sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước; thuốc có sử dụng dược chất, tá dược, vỏ nang hoặc bao bì tiếp xúc trực tiếp được sản xuất bởi cơ sở trong nước đáp ứng GMP; dược liệu tươi; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ KH&CN cấp quốc gia, cấp bộ, cấp tỉnh.



## CHÍNH SÁCH NHÀ NƯỚC ... (TIẾP)

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

2. Bổ sung các chính sách ưu tiên đối với thuốc sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc các độc quyền có liên quan; tạo điều kiện thuận lợi trong việc cấp số đăng ký thuốc generic.

3. Sản xuất thuốc ngay khi hết hạn bằng sáng chế hoặc các độc quyền có liên quan; vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

➤ ***Tăng cường khả năng tiếp cận thuốc của người dân***



# CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

- **Bổ sung 02 vị trí phải có Chứng chỉ hành nghề dược ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn dược của cơ sở kinh doanh:**
  - Người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
  - Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- ▶ **Bổ sung cấp CCHND hình thức thi quốc gia để tiến tới hội nhập và công nhận CCHND lẫn nhau với các nước**
- CCHND không quy định thời hạn hiệu lực



## KINH DOANH DƯỢC

### 1. Các hình thức kinh doanh dược

- Bổ sung hình thức kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng và dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc
- GCNĐĐKDD không quy định thời hạn hiệu lực, nhưng có đánh giá **đủ điều kiện** định kỳ 03 năm/lần hoặc đột xuất
- Thẩm quyền cấp:

**Bộ Y tế:** Sản xuất/ **XNK**/ Dịch vụ bảo quản/Kiểm nghiệm/Thử BA/BE/ thử thuốc trên LS

**Sở Y tế:** Bán buôn/bán lẻ



## 2. Điều kiện cấp GCN ĐĐKKDD

- Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: GMP
- Xuất, nhập khẩu thuốc: GSP
- Dịch vụ bảo quản: GSP
- Bán buôn thuốc, nguyên liệu: GDP
- Bán lẻ thuốc: GPP
- Dịch vụ KN thuốc, nguyên liệu: GLP
- Dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng: GCP
- Dịch vụ BA/BE: GLP, GCP
- Kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền: Chính phủ quy định
- ✓ *Sản xuất Bao bì trực tiếp với thuốc: không bắt buộc điều kiện kinh doanh, có chính sách ưu tiên và khuyến khích sử dụng bao bì trực tiếp với thuốc sản xuất tại các cơ sở SX trong nước đạt GMP về sản xuất bao bì.*





### 3. Các cơ sở không yêu cầu cấp GCN ĐĐKKDD

- ▶ Cơ sở dược nhưng không vì mục đích thương mại\*
- ▶ Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc. (Bộ Y tế quy định chi tiết danh mục các thuốc được bán).
- ▶ Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang có hoạt động cung ứng thuốc ở các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng sâu, vùng xa, biên giới, hải đảo.
- ▶ Cơ sở nuôi trồng thu hái dược liệu





## 4. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược

- ▶ Quy định cụ thể quyền và trách nhiệm của từng hình thức tổ chức kinh doanh bên cạnh quyền và trách nhiệm chung của cơ sở kinh doanh dược
- ▶ **Điều 44.1.d. Cơ sở xuất, nhập khẩu thuốc**

Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu cho cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở sản xuất, cơ sở KCB. *Trường hợp không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam, bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.*



## 5. THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

### ➤ **Thuốc phải kiểm soát đặc biệt:**

- Thuốc, nguyên liệu GN, HTT, thuốc tiền chất
- Thuốc dạng phối hợp (có chứa dược chất GN, HTT, TC)
- Thuốc phóng xạ; đồng vị phóng xạ; chất đánh dấu
- **Thuốc, nguyên liệu độc (BYT ban hành danh mục)**
- **Thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (Chính phủ quy định)**

### ❖ **Chính phủ quy định:**

- Trình tự, thủ tục cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ
- Biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt



## 6. QUY ĐỊNH VỀ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

- ▶ Thuốc quy định tại điểm b Điều 47 (pha chế tại nhà thuốc), khoản 1 và khoản 2 Điều 70 (pha chế trong bệnh viện), khoản 3 Điều 85 (thuốc cổ truyền bào chế trong cơ sở KCB)
- ▶ Thuốc/NLLT được lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc trong trường hợp sản xuất trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực
- ▶ Thuốc/NLLT được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc trong trường hợp giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực
- ▶ Thuốc/NLLT được sản xuất hoặc nhập khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành bị thu hồi theo quy định tại điểm c và g khoản 1 Điều 58 (Nước sản xuất thu hồi GPLH/nhà sx tự thu hồi - Cụ thể trong quyết định thu hồi giấy phép lưu hành)



## 8. ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

1. Bổ sung quy định hình thức gia hạn **giấy đăng ký lưu hành thuốc** - thay cho hình thức cấp lại SDK

- Cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- **Gia hạn** Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Quy định **cụ thể** về thời hạn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với từng trường hợp, cụ thể:

- Không quá 03 tháng đối với việc gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc;
- Không quá **12 tháng** đối với việc cấp mới giấy đăng ký lưu hành.



## 8. ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (tiếp)

### 3. Cơ sở đứng tên đăng ký thuốc

- Cơ sở sản xuất, XNK, bán buôn thuốc/nguyên liệu làm thuốc
  - Cơ sở kinh doanh thuốc nước ngoài có VPĐD tại Việt Nam
  - **Không**: Bán lẻ, dịch vụ bảo quản, dv thử lâm sàng, TĐSH
- 
- **Đối với đăng ký dược liệu:**
    - Cơ sở nuôi trồng và thu hái dược liệu.



## 9. ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ SX THUỐC, NLLT TẠI NƯỚC NGOÀI

- ✓ **Yêu cầu phải đánh giá cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài theo một trong các hình thức sau:**
  - a) Thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất
  - b) Công nhận, thừa nhận lẫn nhau kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP
  - c) Kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc
- ✓ **Bổ sung trách nhiệm của cơ sở ĐKT:**
  - Thông báo cho cơ quan quản lý trong một số trường hợp
  - Lưu trữ đủ hồ sơ và cung cấp khi có yêu cầu
  - Thực hiện các yêu cầu về kiểm tra, đánh giá cơ sở SX khi có yêu cầu của cơ quan quản lý





## 10. NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC, DƯỢC LIỆU, BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC

- ▶ Thuốc, nguyên liệu làm thuốc (gồm tá dược, vỏ nang), dược liệu có Giấy đăng ký lưu hành được phép nhập khẩu không yêu cầu có Giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế, không hạn chế số lượng, trừ thuốc kiểm soát đặc biệt.
  - ▶ ***Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại VN được cấp phép nhập khẩu trong một số trường hợp cụ thể.***
  - ▶ ***Không cấp phép nhập khẩu nguyên liệu (dược chất) chưa có giấy đăng ký lưu hành theo đơn hàng trừ trường hợp tại K3 Điều 60 Luật dược***
  - ▶ ***K3 Điều 60: Mẫu đăng ký, kiểm nghiệm, nghiên cứu, triển lãm+ sản xuất thuốc XK; phục vụ quốc phòng, an ninh, dịch bệnh...***
- + Dược liệu, tá dược, vỏ nang, bao bì trực tiếp với thuốc được nhập khẩu dưới hình thức cấp phép nhập khẩu.



## 10. NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC, DƯỢC LIỆU, BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC

### ▶ **Giao Chính phủ quy định:**

- + Thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất.
- + Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát nhập khẩu tùy theo từng thời kỳ phát triển kinh tế- xã hội.





## 11. DƯỢC LÂM SÀNG

▶ Bổ sung 01 Chương về Dược lâm sàng, cụ thể:

1. Nội dung hoạt động

2. Quyền, nghĩa vụ của dược sĩ làm công tác dược lâm sàng.

+ *Được tiếp cận với người bệnh, bệnh án và đơn thuốc để tư vấn cho người kê đơn.*

+ *Được ghi ý kiến chuyên môn về dược lâm sàng trong hồ sơ, bệnh án.*

3. Điều kiện bảo đảm để triển khai hoạt động dược lâm sàng.

+ *Ưu tiên tuyển dụng dược sĩ chuyên khoa dược lâm sàng*

4. Tổ chức triển khai hoạt động dược lâm sàng

**Đến ngày 01/01/2021:**

▪ Các bệnh viện từ hạng 1 trở lên phải tổ chức hoạt động DLS.

## 12. THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

1. Quy định cụ thể các giai đoạn thử lâm sàng:

- Trước khi cấp phép lưu hành gồm giai đoạn 1, 2 và 3.
- Đánh giá an toàn, hiệu quả sau khi được cấp phép lưu hành là giai đoạn 4.

2. Quy định cụ thể các trường hợp thuốc phải TLS, thuốc miễn TLS, thuốc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng.

+ Miễn hoàn toàn: Thuốc mới được cấp phép lưu hành ở ít nhất một nước trên thế giới + có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả, **trừ vắc xin**.

3. Bộ quy định thuốc mới lưu hành ở nước ngoài chưa đủ 05 năm phải thử lâm sàng tại Việt Nam, bảo đảm rút ngắn thời gian tiếp cận thuốc mới cho người dân.



## 14. THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC

1. Quy định rõ thử TĐSH gồm 2 giai đoạn:

- + Giai đoạn nghiên cứu lâm sàng và
- + Giai đoạn phân tích dịch sinh học.

2. Cho phép cơ sở nhận thử tương đương sinh học được ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP để thực hiện giai đoạn nghiên cứu lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc.

3. Quy định: (giao Bộ Y tế).

- + Danh mục dược chất, dạng bào chế thử TĐSH.
- + Nguyên tắc thử, hồ sơ, quy trình, thủ tục thử TĐSH của thuốc.



## 15. TĂNG CƯỜNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

- Quy định cụ thể về hình thức thu hồi, mức độ thu hồi, phạm vi thu hồi, xử lý thuốc; trách nhiệm thu hồi
- Quy định chi tiết các trường hợp thuốc phải thu hồi (7 trường hợp)
- Hình thức thu hồi theo 2 mức độ: Bắt buộc và Tự nguyện
- Mức độ thu hồi theo 3 mức độ (1,2,3) tùy thuộc mức độ nghiêm trọng đến sức khỏe hoặc tính mạng con người
- Xử lý thuốc bị thu hồi: tiêu hủy hoặc có thể khắc phục đối với mức độ 3
- Trách nhiệm: Cụ thể hóa trách nhiệm của từng đối tượng có liên quan đến thuốc bị thu hồi



## 15. TĂNG CƯỜNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC (Tiếp)

### ▶ Thẩm quyền thu hồi:

+ Bộ Y tế: Thu hồi bắt buộc + Thu hồi tự nguyện khi thuốc vi phạm ở mức độ 1, 2.

+ Cơ sở: - Thu hồi tự nguyện khi thuốc vi phạm mức độ 3 (không thuộc 1,2 + không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị và an toàn khi sử dụng

- Thu hồi trong vòng 24h, sau khi có ý kiến của Bộ Y tế.

\*Giao Chính phủ quy định thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc; biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi



## 15. TĂNG CƯỜNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC (Tiếp)

### ► Quy định về kiểm nghiệm thuốc

Ngoài quy định về kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất trước khi xuất xưởng, yêu cầu kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm thuốc do cơ quan có thẩm quyền chỉ định trước khi lưu hành gồm:

- + Vắc xin.
- + Sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể
- + Thuốc khác do BT BHYT chỉ định căn cứ kết quả đánh giá nguy cơ về chất lượng thuốc và diễn biến thuốc sx, nk. (\*)



## 16. QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ GIÁ THUỐC

1. Nguyên tắc quản lý giá thuốc: theo cơ chế thị trường, tôn trọng quyền tự định giá của doanh nghiệp

Kiểm soát giá bằng hình thức **Kê khai giá, Đấu thầu** và **Quy định thặng số bán lẻ tối đa** đối với thuốc bán tại CS bán lẻ trong khuôn viên CS KB, CB

2. Bình ổn giá đối với TTY khi có biến động bất thường.

3. Quy định rõ phạm vi, biện pháp quản lý giá thuốc trong đó tập trung quản lý giá thuốc do ngân sách nhà nước, BHYT chi trả và nguồn thu viện phí thông qua đấu thầu/đặt hàng/giao kế hoạch

4. Bỏ nội dung không phù hợp (tham khảo giá thuốc tại các nước có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam và công bố giá tối đa đối với thuốc do NSNN và BHYT chi trả).





## QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ GIÁ THUỐC (Tiếp)

5. Quy định về đàm phán giá đối với một số thuốc có nguy cơ độc quyền (thuốc hiếm, thuốc biệt dược gốc, có ít đơn vị cung ứng...)
6. Khẳng định trách nhiệm của Bộ Y tế trong việc chủ trì quản lý giá thuốc và ***phân công rõ trách nhiệm*** các Bộ, ngành, Ủy ban nhân dân tỉnh và BHXHVN trong việc quản lý giá thuốc.





*TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!*