

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





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 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. BỐ CỤC NGHỊ ĐỊNH

II. MỘT SỐ NỘI DUNG MỚI TẠI NGHỊ ĐỊNH



I. 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).



1. CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

- Quy định chi tiết hồ sơ đề nghị cấp CCHND
- Quy định cụ thể các nội dung liên quan đến việc cấp CCHND theo hình thức thi
- Các yêu cầu đối với cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược
- Quy định về cơ sở, nội dung, thời gian thực hành chuyên môn về dược
- Xác định các văn bằng chuyên môn và chức danh nghề nghiệp được cấp CCHND.



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

- 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 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.

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



3.3 CÁC QUY ĐỊNH CHUNG

- Quy định các giấy tờ phải được hợp pháp hóa lãnh sự:

+ CPP,

+ Tài liệu chứng minh thuốc được lưu hành hợp pháp ở nước sản xuất hoặc tham chiếu (áp dụng đối với thuốc nhập khẩu song song*),

+ GMP,

+ Nhãn và HDSD của thuốc lưu hành thực tế ở nước cấp CPP.

* Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành tại VN, sx bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn giá biệt dược gốc tại Việt Nam.

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



-* Quy định về hợp pháp hóa lãnh sự đối với CPP:

- + Phải có xác nhận đầy đủ về các nội dung liên quan đến chữ ký, tên, chức danh người ký và dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp CPP của nước sở tại bởi cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự, hoặc cơ quan được ủy quyền thực hiện chức năng lãnh sự của nước sở tại.
- + CPP để thực hiện quy trình hợp pháp hóa lãnh sự phải là bản chính.
- * Yêu cầu này không áp dụng đối với thuốc nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, dịch bệnh, thiên tai, thảm họa...

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



- * **Quy định về xác nhận mẫu nhãn và HDSD lưu hành thực tế tại nước cấp CPP**
 - + Phải có dấu xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp CPP.
 - + Phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
 - + Mẫu nhãn và HDSD để thực hiện quy trình hợp pháp hóa lãnh sự phải là bản chính.
- * **Yêu cầu này không áp dụng đối với nhãn và HDSD của thuốc nhập khẩu song song*.**
- * **Quy định Phiếu kiểm nghiệm của thuốc/NL nhập khẩu:**
 - + Tiếng Việt hoặc tiếng Anh (hoặc bản dịch công chứng ra TV, Anh).
 - + Bao gồm một số thông tin tối thiểu.

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



- * Quy định đối với thuốc nhập khẩu song song trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường
- + Phải được kiểm tra chất lượng bởi cơ quan kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước theo đúng tiêu chuẩn của thuốc biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.



4. ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP

1. Các trường hợp nộp hồ sơ đề nghị đánh giá GMP:

*** Đối với thuốc, NLLT chưa có giấy đăng ký lưu hành:**

- Cơ sở SX lần đầu có thuốc đăng ký lưu hành;
- Thuốc được sản xuất trên dây chuyền chưa được Bộ Y tế đánh giá;
- Nguyên liệu là dược chất lần đầu được đăng ký lưu hành;
- Cơ sở SX lần đầu có dược liệu đăng ký lưu hành;

*** Đối với thuốc, NLLT đã có giấy đăng ký lưu hành nhưng cơ sở chưa được đánh giá:**

- Khi nộp hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành;
- Khi nộp hồ sơ đề nghị thay đổi địa điểm sản xuất;



2. Hình thức đánh giá GMP:

2.1. Công nhận, thừa nhận kết quả đánh giá GMP:

+ Cơ sở sản xuất thuộc các nước mà Việt Nam có ký điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả kiểm tra GMP (*Thỏa thuận của ASEAN về GMP*);

+ Cơ sở sản xuất thuộc các nước ICH, Australia và được một trong các nước Hoa Kỳ, EU, Australia, Nhật Bản hoặc Canada đánh giá đáp ứng GMP;

2.2. Thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất: cơ sở không thuộc trường hợp công nhận lẫn nhau hoặc có thuốc vi phạm mức độ 1

2.3. Kiểm tra tại cơ sở sản xuất:

- + Hồ sơ đăng ký thuốc, NL làm thuốc có dấu hiệu sửa chữa hoặc có nghi ngờ về tính xác thực đối với thông tin, dữ liệu của hồ sơ;
- + Cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng mức độ 1;
- + Hồ sơ không đủ căn cứ chứng minh cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;



3. Hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP:

3.1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc, NL làm thuốc là dược chất:

- Trường hợp công nhận, thừa nhận kết quả đánh giá GMP:

+ Giấy chứng nhận GMP hoặc báo cáo kiểm tra GMP hoặc Giấy phép sản xuất;

+ Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo WHO/ EU/ PICS.

- Trường hợp thẩm định hồ sơ, kiểm tra tại cơ sở sản xuất:

+ Giấy chứng nhận GMP hoặc báo cáo kiểm tra GMP hoặc Giấy phép sản xuất;

+ Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo WHO/ EU/ PICS;

+ Danh mục các đợt kiểm tra GMP trong vòng 03 năm;

+ Danh mục các thuốc kèm dạng bào chế, NL cung cấp vào Việt Nam

+ Quy trình xuất xưởng thuốc, NL cung cấp vào Việt Nam;

+ Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ thuốc, NL dạng vô trùng.



3. Hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP:

3.2. Đối với cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang:

- + Giấy chứng nhận GMP hoặc báo cáo kiểm tra GMP hoặc Giấy phép sản xuất;
- + Sổ tay chất lượng theo ISO hoặc Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo WHO/ EU/ PICS (đối với trường hợp thẩm định hồ sơ, hoặc kiểm tra tại cơ sở sản xuất).

3.3. Đối với cơ sở sản xuất dược liệu:

- + Giấy chứng nhận GMP hoặc báo cáo kiểm tra GMP;
- + Sổ tay chất lượng theo ISO hoặc Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo WHO/ EU/ PICS (đối với trường hợp thẩm định hồ sơ, hoặc kiểm tra tại cơ sở sản xuất).
- + Danh mục các dược liệu cung cấp vào Việt Nam;
- + Thông tin về vùng trồng, khai thác dược liệu.



4. Thẩm quyền, thủ tục đánh giá đáp ứng GMP:

- Thẩm quyền: Bộ Y tế
- Thủ tục tiếp nhận hồ sơ, tổ chức đánh giá, lập báo cáo và thông báo kết quả đánh giá:
 - + 30 ngày đối với trường hợp công nhận, thừa nhận;
 - + 60 ngày đối với trường hợp thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất;
 - + 90 ngày đối với trường hợp đánh giá tại cơ sở sản xuất;
 - + Bổ sung hồ sơ trong vòng 90 ngày đối với hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất; 06 tháng đối với Giấy chứng nhận GMP hoặc báo cáo kiểm tra GMP hoặc Giấy phép sản xuất;
 - + Thông báo kết quả đánh giá trong vòng 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung.
 - + Công bố thông tin trên website trong vòng 10 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả đánh giá.



5. Trách nhiệm của cơ sở đăng ký:

- + Nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP;
- + Chịu trách nhiệm về hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP, bổ sung tài liệu theo yêu cầu;
- + Phối hợp với cơ sở sản xuất thực hiện các yêu cầu của Bộ Y tế về việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất;
- + Báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng GMP. Trường hợp CSSX bị thu hồi giấy phép hoặc không đáp ứng GMP phải báo cáo trong 15 ngày;
- + Chịu trách nhiệm về chi phí cho việc đánh giá đáp ứng GMP.



5. THU HỒI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (tiếp)

1. Các trường hợp thu hồi nguyên liệu (6t/h):

Đã được quy định tại K2 Điều 62 Luật dược

2. Mức độ vi phạm: Không quy định

3. Hình thức thu hồi:

- Thu hồi bắt buộc: theo quyết định của cơ quan nhà nước;
- Thu hồi tự nguyện: do cơ sở đăng ký, sản xuất, nhập khẩu;

4. Phạm vi thu hồi:

- Thu hồi toàn bộ tại các cơ sở kinh doanh, sử dụng NL đó;
- Thu hồi phần nguyên liệu vi phạm đối với trường hợp NL không đạt TCCL do lỗi trong quá trình bảo quản, vận chuyển, phân phối hoặc NL được sử dụng sai mục đích.



4. Thẩm quyền ra quyết định, thủ tục thu hồi:

- Bộ Y tế ra quyết định trường hợp thu hồi bắt buộc;
- Cơ sở sản xuất trong nước hoặc cơ sở NK ra quyết định trường hợp thu hồi tự nguyện;
- Ra quyết định thu hồi trong vòng 48h, kể từ khi có kết luận;
- Thông báo đến các cơ sở SX, KD trong 5 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi, đồng thời tổ chức thu hồi, tiếp nhận;
- Hoàn thành việc thu hồi trong 30 ngày kể từ ngày có quyết định;
- Gửi báo cáo về Bộ Y tế trong 10 ngày kể từ ngày hoàn thành.



5. Trách nhiệm thu hồi:

- **Cơ sở SX trong nước, cơ sở NK:** ra quyết định thu hồi; ngừng kinh doanh; thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận; xử lý sau thu hồi; trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý, bồi thường thiệt hại; báo cáo Bộ Y tế;
- **Cơ sở phân phối:** ngừng kinh doanh; thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận; trả lại cho cơ sở đã cung cấp; trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý, bồi thường thiệt hại;
- **Cơ sở sản xuất thuốc:** ngừng sử dụng; trả lại cho cơ sở đã cung cấp;
- **Bộ Y tế:** kết luận và ra quyết định thu hồi; rà soát báo cáo thu hồi, và cho ý kiến về đề xuất xử lý sau thu hồi; kiểm tra, giám sát việc thực hiện, đánh giá hiệu quả thu hồi; chỉ đạo Sở Y tế; quyết định việc cưỡng chế thu hồi; công bố trên website đối với NL phải tiêu hủy;
- **Sở Y tế:** thông báo đến các cơ sở SX, KD trên địa bàn; kiểm tra, giám sát việc thực hiện; báo cáo về Bộ Y tế trường hợp không thu hồi.



6. Xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi:

- Tiêu hủy:

- + NL được sản xuất với mục đích không phải sử dụng cho người;
- + NL không có giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo;
- + NL không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
- + NL bị mạo danh;
- + Dược liệu giả;
- + WHO khuyến cáo không an toàn, hiệu quả;

- Được phép khắc phục và tái sử dụng:

- + NL không đáp ứng yêu cầu về nhãn;
- + NL được sản xuất tại địa chỉ khác của cùng nhà sản xuất (đã được cấp phép);



- **Tái chế hoặc tái xuất hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng:** (trừ NL là dược chất hướng thần, chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc):

- + Tái chế đối với NL sản xuất trong nước;
- + Tái xuất đối với NL nhập khẩu;
- + Chuyển đổi mục đích sử dụng.

Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi nếu không được tái chế, tái xuất hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng thì phải tiêu hủy.

Cơ sở có NL bị thu hồi muốn tái chế, tái xuất hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng phải có văn bản đề nghị kèm theo hướng xử lý và phải được sự đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế.



6. THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC

Cơ sở đứng tên trên hồ sơ xác nhận TT, QC thuốc

▶ Quy định trước NĐ

- Cơ sở đăng ký thuốc
- Văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký thuốc
- Cơ sở có tư cách pháp nhân hợp pháp được cơ sở đăng ký thuốc ủy quyền

▶ Quy định tại Nghị định

- Cơ sở đăng ký thuốc
- Văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký thuốc được ủy quyền
- Cơ sở kinh doanh được cơ sở đăng ký thuốc ủy quyền
- Cơ sở nhập khẩu thuốc: (thuốc chưa có số đăng ký) chỉ được TTT theo hình thức tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc -1 /3)
- Bổ sung trách nhiệm của cơ sở ĐKT khi ủy quyền đứng tên đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc



Các hình thức xác nhận nội dung

- **Cấp xác nhận:**
 - Cấp lần đầu
 - Nội dung có thay đổi lớn
- **Cấp lại xác nhận:**
 - Bị mất, hư hỏng
 - Thông tin bị ghi sai do lỗi cơ quan cấp
- **Điều chỉnh nội dung**
 - Thay đổi nhỏ



Cơ sở để xây dựng nội dung

▶ Quy định trước NĐ

- Tờ hướng dẫn sử dụng được phê duyệt
- Chuyên luận về thuốc đã được ghi trong Dược thư QG
- Các tài liệu về thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất công nhận

▶ Quy định tại Nghị định

- Tờ hướng dẫn sử dụng được phê duyệt
- Chuyên luận về thuốc đã được ghi trong Dược thư QG
- Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận



Thông tin, hình ảnh không được sử dụng để QC

- Bổ sung thêm 02 chỉ định
 - Điều trị cắt cơn cai nghiện ma túy,
 - Điều trị các bệnh nguy hiểm mới nổi.
- Bổ sung thêm một số từ, cụm từ, nội dung cụ thể.
- Pháp quy hóa một số nội dung trong sổ tay hướng dẫn trước đây về thông tin quảng cáo.



Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung TTQC

* **Cấp giấy xác nhận:**

- Đơn đề nghị theo mẫu;
- Tài liệu pháp lý
- Mẫu nội dung TTT/QCT
- Tài liệu chuyên môn

* **Cấp lại giấy xác nhận:**

- Đơn đề nghị theo mẫu;
- Mẫu nội dung cấp lại

* **Điều chỉnh nội dung giấy xác nhận đã cấp:**

- Đơn đề nghị theo mẫu;
- Tài liệu pháp lý hoặc chuyên môn đối với nội dung thay đổi.

* **Thời hạn giải quyết** là 15 ngày từ ngày nhận hồ sơ

* Cơ sở được phép bổ sung hồ sơ; chỉnh sửa nội dung TTQC thuốc



Cơ quan tiếp nhận và giải quyết

▶ Quy định trước NĐ

- Bộ Y tế: hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc, trừ hồ sơ do Sở Y tế thực hiện
- Sở Y tế: hồ sơ thông tin thuốc thông qua hình thức hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

▶ Quy định tại Nghị định

Không thay đổi về cơ quan tiếp nhận và giải quyết hồ sơ



Thời hạn giải quyết hồ sơ

▶ Quy định trước NĐ

- 05 ngày làm việc khi có yêu cầu bổ sung hồ sơ + 10 ngày làm việc đối với hồ sơ quảng cáo
- 10 ngày làm việc đối với hồ sơ thông tin thuốc
- 15 ngày làm việc đối với hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc

▶ Quy định tại Nghị định:

15 ngày hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc



Hiệu lực Giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo

▶ Quy định trước ND

1. Không quy định thời hạn hiệu lực trên giấy xác nhận/tiếp nhận nội dung quảng cáo thuốc, thông tin thuốc.
2. Quy định các trường hợp giấy xác nhận/tiếp nhận sẽ hết hiệu lực
 - ✓ Thuốc hết hạn SDK hoặc bị rút SDK
 - ✓ Thay đổi thông tin lớn

▶ Quy định tại Nghị định

1. Kế thừa quy định trước Nghị định.
2. Bổ sung thêm trường hợp: Giấy XN nội dung QCT hết hiệu lực khi thuốc bị đưa ra khỏi Danh mục thuốc không kê đơn.



7. QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ GIÁ THUỐC

Đối tượng kê khai và kê khai lại giá

▶ Quy định trước đây

Thuốc nhập khẩu:

- Cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài/đăng ký thuốc
- Cơ sở nhập khẩu/uỷ thác nhập khẩu

Thuốc sản xuất trong nước

- Cơ sở sản xuất thuốc trong nước/ cơ sở đăng ký thuốc

▶ Nghị định

Thuốc nhập khẩu:

- Cơ sở nhập khẩu thuốc.

Thuốc sản xuất trong nước:

- Cơ sở sản xuất thuốc trong nước hoặc cơ sở đặt gia công thuốc

Nguyên tắc rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại



▶ Quy định trước đây

- Căn cứ xem xét tính hợp lý giá thuốc chưa cụ thể và rõ ràng nên khó khăn cho doanh nghiệp thực hiện giải trình kê khai giá cũng như cơ quan quản lý trong việc rà soát giá kê khai.

▶ Nghị định

- Quy định cụ thể căn cứ rà soát, xác định tính hợp lý giá thuốc kê khai, kê khai lại.
- Quy định cụ thể nguyên tắc xác định giá hợp lý sẽ công bố website.
- Quy định các tài liệu cơ sở kê khai cung cấp để thuyết minh nếu doanh nghiệp chưa chấp thuận mức giá cơ quan quản lý kiến nghị theo nguyên tắc trên.



Quản lý giá thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

▶ Quy định trước đây

- Không quản lý danh mục thuốc mua vào tại nhà thuốc bệnh viện.
- Giá mua vào được quản lý thông qua thặng số bán lẻ tối đa tính từ giá mua vào:
 - Mức thặng số tối đa 2-15% và 5-20% tùy loại bệnh viện.
 - Chưa quy định rõ ràng thuốc cung cấp tại nhà thuốc bệnh viện có phải công bố website

▶ Nghị định

- Danh mục thuốc cung ứng tại nhà thuốc bệnh viện:
 - thuốc trúng thầu bệnh viện
 - thuốc trúng thầu tại các CSYT
 - công bố trên website.
- Giá mua vào \leq giá trúng thầu.
- Mức thặng số BL tối đa: 2-15%.
- Lộ trình thực hiện:
 - Từ 01/01/2018



Một số quy định khác

- Bổ sung tiêu chí xác định giá hợp lý để ban hành Danh mục 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 VÀ ĐIỀU KHOẢN CHUYỂN TIẾP

❖ Lộ trình:

- ▶ Giấy Chứng nhận đủ ĐKKD
- ▶ Chứng chỉ hành nghề dược
- ▶ Thực hành tốt: GMP/GSP/GLP/GPP

❖ Chuyển tiếp:

- Thủ tục hành chính: Hồ sơ nộp trước ngày Nghị định có hiệu lực
- Hồ sơ chuyên ngành trong thủ tục thông quan xuất/nhập khẩu
- Kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt
- Bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở KCB: 01/01/2018
- Vỏ nang phải có Giấy đăng ký lưu hành: 01/01/2019
- Dược liệu phải có Giấy ĐKLH/Công bố TC: 01/03/2018
- Tá dược phải có Giấy ĐKLH/Công bố: 01/01/2021
- Giấy tiếp nhận nội dung TTQC được sử dụng hết thời hạn hiệu lực

9. CÁC VĂN BẢN BỊ BÃI BỎ SAU KHI NGHỊ ĐỊNH CÓ 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	Quy định chuyên khoa I hoặc chuyên khoa II theo hệ đào tạo chuyên khoa sau đại học.
2	Quy chế, nội dung thi, ngân hàng câu hỏi thi, thang điểm đạt để cấp Chứng chỉ hành nghề dược.
3	Tài liệu chứng minh cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định này
4	Bộ Y tế, Sở Y tế tiến hành Quy định việc kiểm tra, đánh giá định kỳ 03 (ba) năm 01 (một) lần hoặc đột xuất 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
5	Quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn.
6	Công bố Danh mục dược liệu cấm xuất khẩu
7	Công bố các bệnh hiếm nghèo, bệnh xã hội, bệnh dịch nguy hiểm và mới nổi

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



8	Công bố Danh mục thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
9	Quy định cụ thể danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành.
10	Quy định việc áp dụng dược điển nước ngoài tại Việt Nam đối với tá dược dùng làm thuốc
11	Quy định cụ thể về tổ chức và hoạt động của Hội đồng liên ngành về giá thuốc.
12	Hướng dẫn cụ thể việc đấu thầu thuốc; 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
13	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	Quy định lộ trình thực hiện việc công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến



TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!