|  |  |
| --- | --- |
| **QUỐC HỘI**  Luật số: 2016/QH13 | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

|  |
| --- |
| **DỰ THẢO 2**  **29/5/2015** |

**LUẬT DƯỢC (sửa đổi)**

*Căn cứ Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;*

*Quốc hội ban hành Luật dược.*

**Chương I**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Luật này quy định việc kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đăng ký, lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; sử dụng thuốc; cung ứng thuốc; thông tin, quảng cáo thuốc; thử thuốc trên lâm sàng; tiêu chuẩn chất lượng và kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

1. *Dược* là thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hoạt động liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc*.*

2. *Thuốc* là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người để phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể, bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, sinh phẩm dùng để điều trị, dự phòng và vắc xin.

3. *Nguyên liệu làm thuốc* là chất tham gia vào thành phần cấu tạo sản phẩm trong quá trình sản xuất thuốc.

4*. Thuốc hóa dược* là thuốc có dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết, bao gồm cả thuốc có hoạt chất tinh khiết được chiết xuất từ dược liệu và thuốc có sự kết hợp dược liệu với các hoạt chất hóa dược*.*

5. *Dược chất* (còn gọi là hoạt chất) là chất hoặc hỗn hợp các chất có hoạt tính điều trị được sử dụng trong sản xuất thuốc.

6. *Thuốc dược liệu (Natural Medicine):* là thuốc có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật và/hoặc khoáng vật, trừ các chế phẩm vô trùng, thuốc có chứa hoạt chất phân lập được từ tự nhiên, thuốc chứa hoạt chất tổng hợp hoặc bán tổng hợp hóa học.

Thuốc dược liệu có nguồn gốc từ thực vật được gọi là *Thuốc thảo dược (Herbal Medicine).*

## 7. *Thuốc cổ truyền (Traditional Medicine)*: là thuốc dược liệu được bào chế theo lý luận và phương pháp cổ truyền, bao gồm cả vị thuốc cổ truyền. Những lý luận và phương pháp cổ truyền này đã được ghi nhận trong y văn và phải được Bộ Y tế công nhận.

Thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gọi là *Thuốc Đông y (Oriental Medicine).*

8. *Vị thuốc cổ truyền* là một loại dược liệu làm thuốc đơn lẻ được chế biến/bào chế theo lý luận và phương pháp cổ truyền.

9. *Dược liệu làm thuốc* là nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật và đạt tiêu chuẩn chất lượng để đưa vào sản xuất thuốc.

10. *Dược liệu giả* là dược liệu được sản xuất, kinh doanh với ý đồ lừa đảo, bao gồm: dược liệu sai loài, dược liệu được làm giả bằng các chất liệu khác, dược liệu đã được chiết xuất hết thành phần có hoạt tính, dược liệu có hóa chất độc hại vượt quá hàm lượng công bố.

11. *Sinh phẩm dùng để điều trị, dự phòng (sau đây gọi tắt là sinh phẩm)* là sản phẩm được sản xuất bằng công nghệ sinh học hoặc bằng quá trình sinh học hoặc dẫn xuất từ máu và huyết tương người có chứa chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học*.*

12. *Vắc xin* là chế phẩm chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch, được dùng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh.

13. *Thuốc mới* là thuốc chứa dược chất mới hoặc có sự kết hợp mới của dược chất đã lưu hành*.*

14. *Thuốc generic* là [thuốc](http://vi.wikipedia.org/wiki/D%C6%B0%E1%BB%A3c_ph%E1%BA%A9m" \o "Dược phẩm) có cùng dược chất với thuốc biệt dược, được sản xuất tự do khi quyền sở hữu công nghiệp của biệt dược đã hết hạn.

15. *Biệt dược (Brand name)* là thuốc được nhà sáng chế hoặc chủ sở hữu sáng chế đặt tên, lần đầu tiên được cấp phép lưu hành*.*

16. *Thuốc gây nghiện* là thuốc có chứa *chất kích thích hoặc ức chế thần kinh, dễ gây tình trạng nghiện đối với người sử dụng theo danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.*

17. *Thuốc hướng thần* là thuốc có chứa *chất kích thích hoặc, ức chế thần kinh hoặc gây ảo giác, nếu sử dụng nhiều lần có thể dẫn tới tình trạng nghiện đối với người sử dụng theo danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.*

18. *Thuốc tiền chất* là thuốc có chứa *các chất không thể thiếu được trong quá trình điều chế, sản xuất ma túy theo danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.*

19. *Thuốc dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện* là thuốc có nhiều hoạt chất trong đó có hoạt chất gây nghiện với nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ Y tế và hoạt chất khác.

20. *Thuốc dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng thần* là thuốc có nhiều hoạt chất trong đó có hoạt chất hướng tâm thần với nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ Y tế và hoạt chất khác.

21. *Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất* là thuốc có nhiều hoạt chất trong đó có hoạt chất tiền chất ở nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ Y tế và hoạt chất khác.

*22. Thuốc phóng xạ* là thuốc có chứa thành phần phóng xạ dùng cho người để chẩn đoán bệnh, điều trị và nghiên cứu y sinh học, bao gồm đồng vị phóng xạ hoặc đồng vị phóng xạ gắn kết với hợp chất đánh dấu (hợp chất dẫn).

*23. Hợp chất đánh dấu* (hay còn gọi là hợp chất dẫn) là chất/hợp chất vô cơ hoặc hữu cơ dùng để pha chế/gắn kết với đồng vị phóng xạ tạo thành thuốc phóng xạ

*24. Đồng vị phóng xạ* là một nguyên tố hoá học mà hạt nhân của nguyên tố đó luôn ở trạng thái không ổn định và phát ra bức xạ ion trong quá trình phân rã để trở về trạng thái ổn định.

25. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt là các thuốc quy định tại khoản 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 và 21 Điều này.

26. *Thuốc không kê đơn* là thuốc khi cấp phát, bán và sử dụng không cần đơn thuốc.

27. *Thuốc thiết yếu* là thuốc đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe của đại đa số nhân dân theo danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

28. *Hạn dùng của thuốc* là thời hạn sử dụng của thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng.

29. *Thuốc kém chất lượng* là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

30. *Thuốc giả* là sản phẩm được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn dưới dạng thuốc với ý đồ lừa đảo thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Không có dược chất;

b) Có dược chất nhưng không đúng hàm lượng đã đăng ký;

c) Có dược chất khác với dược chất ghi trên nhãn;

d) Có chứa các thành phần chưa được phép sử dụng để làm thuốc cho người;

đ) Mạo danh nhà sản xuất hoặc nước sản xuất hoặc nước xuất xứ;

e) Có nhãn ghi sai về tác dụng, công dụng và có khả năng gây hậu quả nghiêm trọng đến sức khỏe người sử dụng;

g) Có nhãn bị thay đổi, sửa chữa thông tin về hạn dùng mà không được phép của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

h) Sử dụng chất hoặc hỗn hợp chất khác để giả mạo loài, loại khác đối với dược liệu.

31. *Phản ứng có hại của thuốc* là phản ứng không mong muốn khi sử dụng thuốc, có hại đến sức khỏe xảy ra ở liều dùng bình thường*.*

32. *Hành nghề dược* là việc cá nhân sử dụng trình độ chuyên môn dược của mình để kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thực hiện hoạt động dược khác*.*

33. *Cơ sở dược là* cơ sở hoạt động trong lĩnh vực dược, bao gồm cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kiểm định thuốc; cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở thử thuốc trên lâm sàng; bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

*34. Thực hành tốt* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, nuôi, trồng, thu hái và khai thác dược liệu làm thuốc và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ Y tế ban hành.

35. *Thử thuốc trên lâm sàng* là hoạt động khoa học nghiên cứu thuốc một cách có hệ thống trên người, nhằm xác minh hiệu quả lâm sàng, nhận biết, phát hiện phản ứng có hại do tác động của sản phẩm nghiên cứu; khả năng hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ của sản phẩm đó với mục tiêu xác định sự an toàn và hiệu quả của thuốc.

36. *Thử thuốc tiền lâm sàng* là hoạt động khoa học nghiên cứu tác dụng của thuốc nhằm đánh giá, chứng minh hiệu quả và tính an toàn của thuốc trên súc vật để làm thủ tục cho việc thử lâm sàng.

37. *Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là việc xác định chất lượng thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc theo tiêu chuẩn đã đăng ký*.*

38. *Tương đương sinh học* là sự tương tự nhau về sinh khả dụng giữa hai thuốc khi được so sánh trong cùng một điều kiện*.*

39*. Sinh khả dụng* là đặc tính biểu thị mức độ hấp thu của dược chất hoặc chất có tác dụng từ một thuốc vào cơ thể để dược chất hoặc chất có tác dụng đó xuất hiện tại nơi có tác dụng trong cơ thể.

40. *Thuốc không bảo đảm an toàn* là thuốc khi sử dụng có nguy cơ xảy ra phản ứng có hại của thuốc vượt trội so với lợi ích của việc dùng thuốc.

41. *Thông tin thuốc* là hoạt động chuyên môn cung cấp thông tin về thuốc cho cán bộ y tế và người sử dụng thuốc để sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.

42. *Dược lâm sàng* là hoạt động nghiên cứu khoa học và thực hành thuộc lĩnh vực dược để tư vấn, cung cấp thông tin, hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả nhằm tối ưu hóa hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh.

43. *Biến cố bất lợi* là bất kỳ một biến cố bất lợi nào xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc nhưng không nhất thiết do phác đồ điều trị gây ra. Hoạt động Cảnh giác dược tại Việt Nam tập trung chủ yếu vào giám sát các vấn đề liên quan đến tính an toàn của thuốc, bao gồm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm y tế, thuốc cổ truyền và thuốc có nguồn gốc dược liệu sử dụng trực tiếp trên người bệnh. Các vấn đề liên quan đến tính an toàn của thuốc bao gồm phản ứng có hại của thuốc, sai sót y tế liên quan đến thuốc, các vấn đề về chất lượng thuốc.

**Điều 3. Chính sách của Nhà nước về lĩnh vực dược**

1. Bảo đảm cung ứng đủ thuốc có chất lượng, giá hợp lý cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của nhân dân; phù hợp với cơ cấu bệnh tật, đáp ứng kịp thời yêu cầu an ninh, quốc phòng, thiên tai, dịch bệnh và các nhu cầu khẩn cấp khác.

2. Bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, trong đó ưu tiên phát triển hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược.

3. Đối với thuốc mua từ nguồn ngân sách nhà nước, nguồn kinh phí bảo hiểm y tế, không chào thầu thuốc nhập khẩu có cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật với thuốc sản xuất trong nước đã đáp ứng yêu cầu điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp.

Ngoài nội dung ưu tiên tại Khoản 3 Điều này, đối với thuốc dược liệu đã đáp ứng yêu cầu điều trị, giá thuốc, khả năng cung cấp thì ưu tiên mua thuốc dược liệu sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu.

4.Kết hợp đầu tư ngân sách với huy động các nguồn lực khác cho phát triển công nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu và hóa dược, đặc biệt là thuốc generic.

**Điều 4. Dự trữ quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Nhà nước thực hiện việc dự trữ quốc gia về thuốc và nguyên liệu làm thuốc để sử dụng vào các mục đích sau đây:

a) Phòng, chống dịch bệnh và khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

b) Bảo đảm quốc phòng, an ninh.

2. Việc xây dựng, tổ chức, quản lý, điều hành và sử dụng dự trữ quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thực hiện theo quy định của pháp luật.

**Điều 5. Cơ quan quản lý nhà nước về dược**

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về dược.

2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về dược.

3. Bộ, cơ quan ngang bộ có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện quản lý nhà nước về dược theo sự phân công của Chính phủ.

4. Uỷ ban nhân dân các cấp thực hiện quản lý nhà nước về dược trong phạm vi địa phương theo sự phân cấp của Chính phủ.

**Điều 6. Những hành vi bị nghiêm cấm**

1. Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, Giấy phép kinh doanh dược.

2. Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc vượt quá phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, Giấy phép kinh doanh dược.

3. Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, giả, kém chất lượng, hết hạn dùng;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu thuộc danh mục cấm nhập khẩu;

c) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc thử lâm sàng;

d) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được phép lưu hành;

đ) Thuốc mẫu, nguyên liệu làm thuốc mẫu dùng để đăng ký, nghiên cứu;

e) Thuốc thuộc các chương trình mục tiêu quốc gia, thuốc viện trợ mà quy định không được bán;

g) Thuốc viện trợ nhân đạo và thuốc nhập khẩu phi mậu dịch;

h) Bán lẻ thuốc kê đơn mà không có đơn thuốc.

4. Lạm dụng vị trí độc quyền hoặc vị trí thống lĩnh thị trường trong kinh doanh thuốc để bán phá giá thuốc, tăng giá thuốc trái quy định của pháp luật.

5. Giả mạo, tự ý sửa chữa hồ sơ, giấy tờ trong hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc; hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược và chứng chỉ hành nghề dược.

6. Hành nghề tại các vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược mà không có Chứng chỉ hành nghề dược.

7. Thuê, mượn, cho thuê, cho mượn Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, Giấy phép kinh doanh dược.

8. Thông tin, quảng cáo thuốc sai sự thật, gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng; quảng cáo thuốc trái với truyền thống lịch sử, văn hóa, đạo đức, thuần phong, mỹ tục của dân tộc Việt Nam.

9. Khuyến mại thuốc trái quy định của pháp luật.

10. Lợi dụng việc kê đơn thuốc để trục lợi.

11. Huỷ hoại nguồn dược liệu quý, hiếm.

**Chương II**

**PHÁT TRIỂN CÔNG NGHIỆP DƯỢC**

**Điều 7. Lĩnh vực ưu tiên trong phát triển công nghiệp dược**

Phát triển công nghiệp dược bao gồm phát triển công nghiệp hóa dược, công nghiệp bào chế thuốc, phát triển sản xuất thuốc dược liệu, trong đó ưu tiên:

1. Nghiên cứu sản xuất các loại dược chất, tá dược từ nguồn nguyên liệu, dược liệu sẵn có tại Việt Nam để phục vụ công nghiệp bào chế.

2. Sản xuất thuốc generic, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu (bao gồm cả thuốc cổ truyền).

3. Phát triển nguồn dược liệu làm thuốc; bảo tồn nguồn gen và những loài dược liệu quý, hiếm.

**Điều 8. Hình thức ưu đãi và hỗ trợ đầu tư cho phát triển công nghiệp dược**

1. Ưu đãi về thuế, sử dụng đất và tín dụng theo quy định của pháp luật về đầu tư đối với các lĩnh vực ưu tiên trong phát triển công nghiệp dược quy định tại Điều 7 Luật này.

2. Hỗ trợ đầu tư đối với hoạt động nghiên cứu, sản xuất thuốc generic, vắc xin, sinh phẩm, dược liệu làm thuốc, thuốc dược liệu bao gồm:

a) Tiếp cận tài chính, tín dụng đối với các dự án đầu tư nghiên cứu, sản xuất;

b) Đào tạo, phát triển nguồn nhân lực phục vụ hoạt động nghiên cứu, sản xuất;

c) Chuyển giao công nghệ mới, hiện đại;

d) Các hỗ trợ đầu tư khác theo quy định của pháp luật về đầu tư.

3. Chính phủ quy định cụ thể hình thức ưu đãi, hỗ trợ đầu tư quy định tại Điều này.

**Điều 9. Quy hoạch phát triển công nghiệp dược**

1. Quy hoạch công nghiệp dược bao gồm: quy hoạch công nghiệp hóa dược; quy hoạch công nghiệp bào chế thuốc, vắc xin, sinh phẩm; quy hoạch phát triển dược liệu làm thuốc; quy hoạch phát triển sản xuất thuốc dược liệu và quy hoạch hệ thống phân phối thuốc.

2. Quy hoạch phát triển công nghiệp dược phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Phù hợp với chiến lược phát triển kinh tế - xã hội của cả nước trong từng giai đoạn; bảo vệ môi trường và phát triển bền vững;

b) Dự báo khoa học, đáp ứng được yêu cầu thực tế và phù hợp với xu thế phát triển, hội nhập quốc tế.

3. Đối với quy hoạch phát triển sản xuất thuốc dược liệu ngoài việc đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều này còn phải bảo đảm khai thác và sử dụng hợp lý nguồn tài nguyên thiên nhiên; phù hợp với điều kiện thổ nhưỡng, khí hậu, sinh thái và điều kiện tự nhiên, xã hội của từng địa phương.

**Điều 10. Trách nhiệm trong phát triển công nghiệp dược**

1. Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan xây dựng để trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, quy hoạch, kế hoạch về phát triển công nghiệp bào chế thuốc; phát triển sản xuất vắcxin, sinh phẩm, thuốc dược liệu quy định tại Điều 7 Luật này;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Giáo dục và Đào tạo xây dựng kế hoạch đào tạo, sử dụng nhân lực đối với hoạt động nghiên cứu, sản xuất thuốc generic, vắc xin, sinh phẩm và thuốc dược liệu;

c) Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức triển khai các biện pháp bảo tồn, khai thác, sử dụng hợp lý và bền vững nguồn dược liệu làm thuốc.

2. Bộ Công Thương có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan xây dựng để trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, quy hoạch, kế hoạch về phát triển công nghiệp hóa dược quy định tại Điều 7 Luật này;

b) Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan tổ chức sản xuất nguyên liệu hóa dược và các sản phẩm hỗ trợ sản xuất thuốc.

3. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế trong việc quy hoạch và tổ chức nghiên cứu khoa học để phát triển dược liệu làm thuốc.

4. Bộ Kế hoạch và Đầu tư có trách nhiệm:

a) Bố trí và cân đối các nguồn lực đầu tư cho phát triển công nghiệp dược, vận động các nguồn vốn ODA ưu tiên phát triển công nghiệp dược;

b) Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành có liên quan quy định cụ thể các chính sách ưu đãi đầu tư quy định tại Điều 7 Luật này.

5. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm:

a) Lập, phê duyệt quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp dược của địa phương phù hợp với quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp dược cấp quốc gia và mục tiêu phát triển kinh tế - xã hội địa phương;

b) Ưu tiên về quỹ đất sạch cho xây dựng các nhà máy, khu công nghiệp dược; ưu tiên bố trí giao đất cho các dự án phát triển dược liệu làm thuốc.

**Chương III**

**NGƯỜI HÀNH NGHỀ DƯỢC**

**Mục 1**

**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

**Điều 11. Các vị trí công việc phải có chứng chỉ hành nghề dược**

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược. Riêng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì phải có thêm người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc có chứng chỉ hành nghề dược.

2. Người trực tiếp làm công tác dược lâm sàng của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Người tư vấn sử dụng thuốc, người được ủy quyền quản lý chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc.

**Điều 12. Hình thức cấp chứng chỉ hành nghề dược**

1. Cấp mới chứng chỉ hành nghề dược áp dụng đối với các trường hợp:

a) Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu;

b) Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng không thực hiện việc đề nghị gia hạn chứng chỉ hành nghề dược;

c) Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng bị thu hồi đối với trường hợp quy định tại điểm c Khoản 1 Điều 21 Luật này;

d) Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng có thay đổi một trong các thông tin ghi tại Chứng chỉ hành nghề đã được cấp.

2. Gia hạn chứng chỉ hành nghề dược áp dụng đối với trường hợp người hành nghề đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược sắp hết hạn theo quy định tại khoản 2 Điều 15 Luật này.

3. Cấp lại chứng chỉ hành nghề dược áp dụng đối với các trường hợp sau:

a) Chứng chỉ hành nghề dược bị mất, hư hỏng;

b) Thông tin ghi trên chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

**Điều 13. Điều kiện cấp chứng chỉ hành nghề dược đối với người Việt Nam**

1. Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và hình thức kinh doanh dược.

2. Có thời gian thực hành tại cơ sở dược phù hợp với trình độ chuyên môn của người đăng ký hành nghề.

3. Có đủ sức khỏe để hành nghề dược.

4. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn dược theo bản án, quyết định của tòa án;

b) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

c) Đang trong thời gian chấp hành bản án hoặc quyết định hình sự hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục bắt buộc, cơ sở cai nghiện bắt buộc của tòa án;

d) Đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn dược;

đ) Mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

**Điều 14. Điều kiện cấp chứng chỉ hành nghề dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài**

1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 13 Luật này.

2. Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược đối với các đối tượng quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 11 Luật này. Trường hợp không đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược thì phải có người phiên dịch đáp ứng các điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Được phép lao động tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về lao động.

**Điều 15. Điều kiện gia hạn chứng chỉ hành nghề dược**

1. Đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 13 Luật này đối với người Việt Nam hoặc Điều 14 Luật này đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài.

2. Chứng chỉ hành nghề dược còn thời hạn ít nhất 30 ngày.

**Điều 16. Thẩm quyền cấp mới, gia hạn, cấp lại, đình chỉ và thu hồi chứng chỉ hành nghề dược**

Giám đốc Sở Y tế cấp mới, cấp gia hạn, cấp lại, đình chỉ và thu hồi chứng chỉ hành nghề dược.

**Điều 17. Hồ sơ đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề dược**

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề dược đối với trường hợp quy định tại các điểm a, b và c khoản 1 Điều 12 Luật này bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề;

b) Bản sao văn bằng, chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn;

c) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề;

d) Giấy xác nhận về thời gian thực hành dược tại cơ sở do người đứng đầu cơ sở đó cấp;

đ) Bản sao căn cước công dân hoặc giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu;

e) Ảnh chân dung của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược.

2. Hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược đối với trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 12 Luật này bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề;

b) Bản sao các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi;

c) Ảnh chân dung của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược.

3. Trường hợp người đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề dược là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài, hồ sơ đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề dược gồm:

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Văn bản xác nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc hồ sơ của người phiên dịch theo quy định tại khoản 2 Điều 14 Luật này đối với các trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề quy định tại khoản 2 Điều 11 Luật này;

c) Phiếu lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc bản sao có chứng thực Giấy phép lao động hoặc Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc.

**Điều 18. Hồ sơ đề nghị gia hạn chứng chỉ hành nghề dược**

Hồ sơ đề nghị cấp gia hạn chứng chỉ hành nghề dược bao gồm:

1. Đơn đề nghị cấp gia hạn chứng chỉ hành nghề dược;

2. Bản sao chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

3. Ảnh chân dung của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược.

**Điều 19. Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề dược**

Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề dược bao gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề dược;

2. Bản sao chứng chỉ hành nghề đã được cấp, trừ trường hợp chứng chỉ hành nghề dược bị mất;

3. Ảnh chân dung của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược.

**Điều 20. Thủ tục cấp mới, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề dược**

1. Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược nộp hồ sơ tại Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và được nhận Phiếu tiếp nhận hồ sơ ngay sau khi nộp.

2. Giám đốc Sở Y tế có trách nhiệm cấp mới, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề dược trong thời gian tối đa 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

3. Chính phủ quy định cụ thể thủ tục cấp mới, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề dược.

**Điều 21. Thu hồi chứng chỉ hành nghề dược**

1. Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi trong trường hợp sau đây:

a) Chứng chỉ hành nghề dược được cấp không đúng thẩm quyền;

b) Chứng chỉ hành nghề dược có nội dung trái pháp luật;

c) Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược không đáp ứng một trong các điều kiện được cấp chứng chỉ hành nghề dược quy định tại Điều 13 hoặc Điều 14 Luật này;

d) Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược.

2. Chính phủ quy định cụ thể việc thu hồi chứng chỉ hành nghề dược.

**Điều 22. Quản lý chứng chỉ hành nghề dược**

1. Mỗi cá nhân chỉ được cấp một chứng chỉ hành nghề dược. Chứng chỉ hành nghề dược có giá trị trong phạm vi cả nước và có thời hạn như sau:

a) Thời hạn 05 năm kể từ ngày cấp đối với trường hợp cấp mới và gia hạn chứng chỉ hành nghề dược;

b) Thời hạn còn lại của chứng chỉ hành nghề dược đối với trường hợp cấp lại chứng chỉ hành nghề dược.

2. Chính phủ quy định cụ thể điều kiện cấp, lộ trình cấp chứng chỉ hành nghề dược để bảo đảm đến ngày 01 tháng 01 năm 2020, tất cả đối tượng quy định tại Điều 11 Luật này phải có chứng chỉ hành nghề dược.

3. Người đề nghị cấp mới, gia hạn, cấp lại, cấp thay đổi chứng chỉ hành nghề dược phải nộp phí, lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí, trừ trường hợp quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều 21 Luật này

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể mẫu chứng chỉ hành nghề dược.

**Mục 2**

**QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ DƯỢC**

**Điều 23. Quyền của người hành nghề dược**

1. Được hành nghề dược theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề dược.

2. Được từ chối thực hiện hoạt động hành nghề dược nếu các hoạt động đó trái với quy định của pháp luật hoặc đạo đức nghề nghiệp.

3. Được đào tạo, đào tạo lại và cập nhật liên tục kiến thức dược phù hợp với trình độ chuyên môn hành nghề dược.

4. Được tham gia bồi dưỡng, trao đổi thông tin về chuyên môn, kiến thức pháp luật về y tế.

5. Người hành nghề dược là người quản lý chuyên môn của cơ sở kinh doanh thuốc được ủy quyền cho người có chứng chỉ hành nghề dược phù hợp để quản lý chuyên môn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

6. Được tham gia các tổ chức xã hội - nghề nghiệp.

7. Được thay thế thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, dạng bào chế, cùng liều lượng khi có sự đồng ý của người mua đối với trường hợp người bán lẻ thuốc là dược sỹ có trình độ đại học.

8. Được thay đổi thuốc bằng một thuốc khác sau khi có sự đồng ý của bác sỹ đã kê đơn đối với trường hợp người hành nghề là dược sỹ có trình độ đại học.

9. Các quyền khác theo quy định của pháp luật.

**Điều 24. Nghĩa vụ của người hành nghề dược**

1. Thực hiện đúng quy định chuyên môn kỹ thuật.

2. Chỉ được đăng ký quản lý chuyên môn của một hình thức tổ chức kinh doanh tại một địa điểm kinh doanh thuốc.

3. Chấp hành quyết định huy động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có thiên tai, thảm họa, dịch bệnh nguy hiểm.

4. Thường xuyên học tập, cập nhật kiến thức dược liên tục để nâng cao trình độ chuyên môn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Tham gia bảo vệ và giáo dục sức khoẻ tại cộng đồng.

6. Thông báo với người có thẩm quyền về người hành nghề có hành vi lừa dối người bệnh, đồng nghiệp hoặc vi phạm quy định của Luật này.

7. Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

**Chương IV**

**KINH DOANH DƯỢC**

**Mục 1**

**HÌNH THỨC TỔ CHỨC KINH DOANH**

**VÀ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

**Điều 25. Kinh doanh dược và các hình thức tổ chức kinh doanh dược**

1. Hoạt động kinh doanh dược bao gồm:

a) Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;

d) Kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

2. Các hình thức tổ chức kinh doanh dược gồm:

a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm cả trung tâm phân phối thuốc;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc, bao gồm: nhà thuốc; quầy thuốc; tủ thuốc trạm y tế xã; cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu và vị thuốc cổ truyền.

đ) Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng.

h) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

**Điều 26. Các trường hợp cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp cho các cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 25 Luật này, trừ các cơ sở quy định tại Khoản 2 Điều này.

2. Giấy phép kinh doanh dược được cấp cho các cơ sở sau:

a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

b) Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

d) Trung tâm phân phối thuốc.

3. Cơ sở đã được cấp giấy phép kinh doanh dược thì được kinh doanh dược mà không cần phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

**Điều 27. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược thực hiện theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành có các nội dung sau:

a) Tên cơ sở;

b) Địa điểm kinh doanh;

c) Người quản lý chuyên môn;

d) Hình thức tổ chức kinh doanh;

đ) Phạm vi kinh doanh của cơ sở kinh doanh;

e) Thời hạn hiệu lực.

**Mục 2**

**ĐIỀU KIỆN, THẨM QUYỀN, TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP**

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC,**

**GIẤY PHÉP KINH DOANH DƯỢC**

**Điều 28. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

1. Đáp ứng tiêu chuẩn, nguyên tắc thực hành tốt trong kinh doanh dược phù hợp từng hình thức tổ chức kinh doanh về nhân sự, địa điểm, diện tích, thiết bị, quy trình chuyên môn kỹ thuật, kho tàng và cơ sở vật chất khác.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và các vị trí công việc khác quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 11 Luật này phải có chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh.

3. Chính phủ quy định cụ thể điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GMP) cho các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**Điều 29. Điều kiện cấp giấy phép kinh doanh dược**

1. Các điều kiện quy định tại Điều 28 Luật này.

Đối với Trung tâm phân phối thuốc phải đáp ứng các điều kiện của cơ sở bảo quản, cơ sở xuất nhập khẩu, cơ sở kiểm nghiệm, cơ sở bán buôn.

2. Có các biện pháp về an ninh, trật tự, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ phải đáp ứng các điều kiện về bảo đảm an toàn bức xạ.

3. Phù hợp với quy hoạch phát triển ngành dược.

4. Chính phủ quy định cụ thể điều kiện cấp giấy phép kinh doanh dược.

**Điều 30. Các hình thức cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược**

1. Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược áp dụng đối với các trường hợp sau:

a) Cơ sở đề nghị cấp lần đầu;

b) Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược nhưng không thực hiện việc đề nghị cấp gia hạn theo quy định tại khoản 2 Điều này;

c) Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược nhưng, thay đổi hình thức tổ chức kinh doanh; mở rộng phạm vi kinh doanh dược;

d) Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược nhưng bị thu hồi theo quy định tại các điểm b, c và d khoản 1 Điều 34 Luật này.

2. Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược áp dụng đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược nhưng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược sắp hết hạn theo quy định tại khoản 5 Điều 32 Luật này.

3. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược áp dụng đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược nhưng:

a) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược bị mất, hư hỏng;

b) Thông tin ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược.

4. Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược áp dụng đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược nhưng có sự thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ kinh doanh, người quản lý chuyên môn, thu hẹp phạm vi kinh doanh dược mà không thay đổi điều kiện kinh doanh dược.

5. Cơ sở kinh doanh dược đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược phải nộp phí, lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều này.

**Điều 31. Thẩm quyền cấp mới, gia hạn, cấp lại, điều chỉnh, đình chỉ và thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp mới, gia hạn, cấp lại, điều chỉnh, đình chỉ và thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các hình thức tổ chức kinh doanh sau:

a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc;

e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp mới, gia hạn, cấp lại, điều chỉnh, đình chỉ và thu hồi giấy phép kinh doanh dược đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tổ chức trung tâm phân phối thuốc, cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

3. Giám đốc Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược đối với các cơ sở kinh doanh thuốc khác không thuộc khoản 1 và khoản 2 Điều này.

**Điều 32. Hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn, cấp lại hoặc điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược**

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Tài liệu liên quan đến các điều kiện kinh doanh tương ứng theo quy định tại Điều 28 Luật này;

c) Tài liệu liên quan đến thành lập hoặc đăng ký kinh doanh của cơ sở.

2. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với trường hợp giấy chứng nhận sắp hết hạn bao gồm:

a) Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh;

b) Tài liệu liên quan đến các điều kiện kinh doanh tương ứng theo quy định tại Điều 28 Luật này.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với trường hợp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc bị mất, hư hỏng bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

b) Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã được cấp đối với trường hợp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc bị hư hỏng (nếu có).

4. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

b) Các tài liệu liên quan đến nội dung điều chỉnh.

5. Thời hạn nộp hồ sơ đề nghị cấp gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chậm nhất là 30 ngày trước khi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hết hạn. Sau thời hạn này, nếu cơ sở muốn tiếp tục kinh doanh thuốc thì phải tiến hành thủ tục đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu đơn, các tài liệu liên quan đến điều kiện kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của từng hình thức kinh doanh.

**Điều 33. Thủ tục cấp mới, gia hạn, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược**

1. Thủ tục cấp mới, gia hạn, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh dược được quy định như sau:

a) Hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược được nộp cho Bộ Y tế hoặc Sở Y tế;

b) Trong thời hạn tối đa 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp mới, gia hạn, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược. Trường hợp không cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc tổ chức thẩm định, thành phần thẩm định, thủ tục thẩm định để cấp mới, gia hạn, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược.

**Điều 34. Thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược bị thu hồi trong những trường hợp sau đây:

a) Được cấp không đúng thẩm quyền;

b) Cơ sở kinh doanh dược không bảo đảm các điều kiện kinh doanh theo quy định tại Luật này;

c) Sau 12 tháng, kể từ ngày được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược mà cơ sở kinh doanh thuốc không hoạt động;

d) Cơ sở kinh doanh dược tạm dừng hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục hoặc chấm dứt hoạt động.

2. Khi phát hiện một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế ra quyết định thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy phép kinh doanh dược.

**Mục 3**

**QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC**

**Điều 35. Quyền, trách nhiệm chung của cơ sở kinh doanh dược**

1. Quyền của các cơ sở kinh doanh dược:

a) Được thực hiện một, một số hoặc tất cả hoạt động kinh doanh dược nếu đáp ứng đủ điều kiện tương ứng với từng hình thức kinh doanh theo quy định của Luật này;

b) Được hưởng chính sách ưu đãi khi thực hiện các hoạt động kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật;

c) Được thực hiện hoạt động đại lý và nhượng quyền thương mại theo quy định của pháp luật, trừ các đối tượng bị hạn chế theo quy định tại Luật này và pháp luật liên quan;

d) Được thông tin, quảng cáo thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật về quảng cáo;

đ) Doanh nghiệp có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài có các quyền quy định tại khoản này trừ quyền phân phối thuốc tại Việt Nam. Doanh nghiệp có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài sản xuất thuốc được phép phân phối các sản phẩm do chính cơ sở sản xuất tại Việt Nam.

e) Các quyền khác theo quy định của pháp luật.

2. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh thuốc:

a) Phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc giấy phép kinh doanh dược và chỉ được kinh doanh đúng hình thức, phạm vi ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc giấy phép kinh doanh dược;

b) Tổ chức hoạt động cung ứng thuốc kịp thời cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của nhân dân theo phạm vi hoạt động;

c) Bảo đảm tuân thủ các điều kiện kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Luật này;

d) Chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc do cơ sở kinh doanh;

đ) Chịu trách nhiệm thu hồi thuốc không đạt chất lượng do cơ sở kinh doanh;

e) Bồi thường thiệt hại cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do lỗi của cơ sở;

g) Chấp hành quyết định huy động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp phải bảo đảm cung ứng thuốc hoặc xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh nguy hiểm;

h) Trường hợp dừng hoạt động, chấm dứt hoạt động, cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm báo cáo cơ quan có thẩm quyền và thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật.

**Điều 36. Quyền và trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Quyền của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các quyền quy định tại Điều 35 Luật này;

b) Được nghiên cứu sản xuất thuốc, sản xuất thử thuốc, sản xuất thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nhận gia công sản xuất thuốc, sản xuất thuốc để xuất khẩu;

c) Được đăng ký lưu hành thuốc, đề nghị thu hồi số đăng ký lưu hành thuốc, thu hồi thuốc do cơ sở sản xuất;

c) Được nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để phục vụ sản xuất, kiểm nghiệm, làm mẫu đăng ký lưu hành thuốc của cơ sở mà không phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; bán các nguyên liệu làm thuốc đã nhập khẩu để phục vụ sản xuất thuốc cho cơ sở sản xuất khác mà không phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện bán buôn, bán lẻ nguyên liệu làm thuốc;

d) Được xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà không phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Được bán thuốc cho các cơ sở bán buôn thuốc mà không cần phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hình thức bán buôn.

2. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc:

a) Các trách nhiệm quy định tại Điều 35 Luật này;

b) Sản xuất thuốc theo đúng quy trình sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký;

c) Chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất và chỉ được phép xuất xưởng thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký;

d) Theo dõi chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất lưu hành trên thị trường và thu hồi thuốc theo các quy định của Luật này.

3. Ngoài các trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều này, cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, nguyên liệu gây nghiện, thuốc hướng thần, nguyên liệu hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu tiền chất có thêm các nghĩa vụ sau:

a) Có biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát thuốc gây nghiện, nguyên liệu gây nghiện, thuốc hướng thần, nguyên liệu hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu tiền chất;

b) Báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất và báo cáo theo yêu cầu cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;

c) Lập hồ sơ, sổ sách và ghi chép sổ sách đầy đủ. Lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan cho từng loại thuốc, nguyên liệu sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai năm.

**Điều 37. Quyền và trách nhiệm của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Quyền của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các quyền quy định tại Điều 35 Luật này;

b) Được xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc trường hợp quy định tại Điều 38 Luật này;

c) Được đăng ký lưu hành thuốc, đề nghị thu hồi số đăng ký lưu hành thuốc, thu hồi thuốc do cơ sở đăng ký;

d) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu cho trung tâm phân phối thuốc mà không phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hình thức bán buôn thuốc.

2. Các trách nhiệm quy định tại Điều 35 Luật này.

**Điều 38.Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu, xuất khẩu**

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có số đăng ký tại Việt Nam được nhập khẩu mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu, trừ thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 4 Điều này.

2. Thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu theo đúng số lượng được ghi trong giấy phép nhập khẩu khi thuộc một trong những trường hợp sau đây:

a) Có chứa dược chất chưa có số đăng ký hoặc đã có số đăng ký nhưng chưa đáp ứng đủ cho nhu cầu điều trị;

b) Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và nhu cầu điều trị đặc biệt;

c) Phục vụ cho các chương trình mục tiêu y tế quốc gia;

d) Viện trợ, viện trợ nhân đạo;

đ) Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, kiểm định, làm mẫu đăng ký, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

e) Các hình thức nhập khẩu khác không vì mục đích kinh doanh.

3. Nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu trong các trường hợp sau:

a) Nguyên liệu được công bố đã sử dụng sản xuất thuốc có số đăng ký tại Việt Nam;

b) Đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng và điều kiện sản xuất được cấp giấp phép nhập khẩu phục vụ sản xuất;

c) Nhập khẩu để làm mẫu kiểm nghiệm, mẫu đăng ký, nghiên cứu trong sản xuất thuốc.

4. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu theo đúng số lượng được ghi trong giấy phép nhập khẩu.

5. Thủ tướng Chính phủ quy định cụ thể việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc đối với các trường hợp quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều này.

**Điều 39. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Quyền của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các quyền quy định tại Điều 35 Luật này;

b) Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các tổ chức, cá nhân.

2. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các trách nhiệmquy định tại Điều 35 Luật này;

b) Bảo quản thuốc theo đúng yêu cầu bảo quản được ghi trên nhãn thuốc và hợp đồng giữa hai bên.

**Điều 40. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Quyền của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các quyền quy định tại Điều 35 Luật này;

b) Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất, cơ sở bán buôn khác;

d) Đăng ký lưu hành thuốc;

đ) Cơ sở bán buôn nếu tổ chức theo hình thức Trung tâm phân phối thuốc thì được mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc do các doanh nghiệp có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài (FDI) nhập khẩu, các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Trách nhiệmcủa cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các trách nhiệm quy định tại Điều 35 Luật này;

b) Bảo quản thuốc theo đúng các điều kiện ghi trên nhãn thuốc;

c) Bảo đảm việc giao, nhận, bảo quản thuốc phải do người có trình độ chuyên môn về dược đảm nhận;

d) Lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến từng lô thuốc trong thời hạn ít nhất là một năm, kể từ khi thuốc hết hạn dùng;

đ) Niêm yết giá bán buôn thuốc và tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc;

e) Tuân thủ các quy định về thực hành tốt trong bảo quản, phân phối thuốc, thu hồi thuốc và các quy định khác của pháp luật có liên quan;

g) Cơ sở bán buôn thuốc nếu tổ chức theo hình thức kinh doanh trung tâm phân phối thuốc phải kinh doanh thuốc đủ chủng loại, kịp thời gian và đáp ứng quy định trên địa bàn đã đăng ký.

**Điều 41. Quyền và trách nhiệm của nhà thuốc**

1. Quyền của nhà thuốc:

a) Các quyền quy định tại Điều 35 Luật này;

b) Được mua nguyên liệu làm thuốc để pha chế thuốc theo đơn và bán thuốc này tại cơ sở. Người quản lý chuyên môn về dược của nhà thuốc chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc tại cơ sở;

c) Được bán lẻ thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất cho người bệnh theo đơn hợp lệ của thầy thuốc;

d) Được tham gia cấp phát thuốc của các chương trình, dự án y tế, bảo hiểm y tế.

2. Trách nhiệmcủa nhà thuốc:

a) Các trách nhiệm quy định tại Điều 35 Luật này;

b) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, vắc xin và sinh phẩm có chứa kháng thể.

**Điều 42. Quyền và trách nhiệm của quầy thuốc**

1. Quyền của quầy thuốc:

a) Các quyền quy định tại Điều 35 Luật này;

b) Bán thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn và Danh mục thuốc thiết yếu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Được bán lẻ thuốc hướng thần, tiền chất cho người bệnh theo đơn hợp lệ của thầy thuốc;

d) Được tham gia cấp phát thuốc của các chương trình, dự án y tế, bảo hiểm y tế.

2. Các trách nhiệmquy định tại Điều 35 Luật này.

**Điều 43. Quyền và trách nhiệm của tủ thuốc trạm y tế**

1. Quyền của tủ thuốc trạm y tế:

a) Các quyền quy định tại Điều 35 Luật này;

b) Bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu sử dụng cho tuyến y tế tuyến xã;

c) Được cấp phát các thuốc hướng thần, tiền chất thuộc chương trình chăm sóc sức khỏe cộng đồng;

d) Được tham gia cấp phát thuốc của các chương trình, dự án y tế, bảo hiểm y tế.

2. Các trách nhiệmquy định tại Điều 35 Luật này.

**Điều 44. Quyền và trách nhiệm của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu và vị thuốc cổ truyền**

1. Quyền của của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu và vị thuốc cổ truyền:

a) Các quyền quy định tại Điều 35 Luật này;

b) Bán lẻ dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

2. Trách nhiệm của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu và vị thuốc cổ truyền:

a) Các trách nhiệmquy định tại Điều 35 Luật này;

b) Không được bán thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm điều trị, dự phòng và nguyên liệu làm thuốc trừ dược liệu.

**Điều 45. Quyền và trách nhiệm** **của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Quyền của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các quyền quy định tại Điều 35 Luật này;

b) Được kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các tổ chức, cá nhân;

c) Chứng nhận kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã kiểm nghiệm;

d) Được nhập khẩu nguyên liệu, chất chuẩn, trang thiết bị để phục vụ hoạt động kiểm nghiệm thuốc của cơ sở.

2. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các trách nhiệm quy định tại Điều 35 Luật này;

b) Bảo đảm trung thực, khách quan trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã kiểm nghiệm.

**Điều 46. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng**

1. Quyền của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng:

a) Các quyền quy định tại Điều 35 Luật này;

b) Tiến hành hoạt động thử thuốc trên lâm sàng theo quy định;

c) Nhập khẩu thuốc, vật tư, thiết bị phục vụ cho hoạt động thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

d) Sử dụng kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo thỏa thuận với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng.

2. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng:

a) Các trách nhiệm quy định tại Điều 35 Luật này;

b) Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với cá nhân, tổ chức có thuốc thử trên lâm sàng;

b) Chịu trách nhiệm về sự an toàn của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng và kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

c) Bồi thường cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do kết quả thử thuốc trên lâm sàng sai theo quy định của pháp luật;

d) Bồi thường hoặc phối hợp bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng nếu rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật.

**Điều 47. Quyền và trách nhiệm** **của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc**

1. Quyền của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc:

a) Các quyền quy định tại Điều 35 Luật này;

b) Tiến hành hoạt động nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định và trả lời kết quả thử tương đương sinh học đối với mẫu thuốc đã thử;

c) Nhập khẩu thuốc, vật tư, thiết bị phục vụ cho hoạt động thử tương đương sinh học của thuốc;

d) Sử dụng kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc theo thỏa thuận với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng.

2. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc:

a) Các trách nhiệm quy định tại Điều 35 Luật này;

b) Chịu trách nhiệm về sự an toàn của người tham gia thử tương đương sinh học và kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học đối với mẫu thuốc đã thử;

c) Bồi thường cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do kết quả thử tương đương sinh học của thuốc sai theo quy định của pháp luật;

d) Bồi thường hoặc phối hợp bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng nếu rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở làm dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật.

**Chương V**

**ĐĂNG KÝ, LƯU HÀNH THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**Mục 1**

**ĐĂNG KÝ THUỐC**

**Điều 48. Đối tượng và điều kiện đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ một số trường hợp sau đây:

a) Thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc, thuốc pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 41 và Điều 75 Luật này;

b) Thuốc được nhập khẩu theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Luật này;

c) Nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Điều 38 Luật này, trường hợp nguyên liệu là dược liệu làm thuốc phải đáp ứng yêu cầu về chất lượng theo quy định tại Điều 56 Luật này và chỉ cung cấp cho cơ sở sản xuất thuốc;

d) Thuốc thang cân theo đơn hoặc pha chế theo đơn tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Cơ sở được đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam được đăng ký thuốc do chính cơ sở kinh doanh hoặc do cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác của Việt Nam hoặc nước ngoài ủy quyền;

b) Cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam được đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc do mình sản xuất;

3. Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả;

b) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc đáp ứng đủ điều kiện theo quy định của Luật này;

c) Được sản xuất theo quy trình sản xuất thuốc và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Điều 85 Luật này.

4. Nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Bảo đảm yêu cầu về an toàn;

b) Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Điều 85 Luật này.

**Điều 49. Hình thức đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được đăng ký theo một trong các hình thức sau đây:

a) Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Cấp giấy đăng ký lưu hành cho thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc trường hợp quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều này.

3. Gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trong thời hạn 06 tháng (180 ngày) trước ngày hết hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, trừ trường hợp phải thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành quy định tại khoản 4 Điều này.

4. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có các thay đổi trong thời hạn hiệu lực nhưng không thay đổi về hoạt chất; hàm lượng, nồng độ các thành phần dược chất có tác dụng; dạng bào chế; đường dùng; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp.

**Điều 50. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc**, **nguyên liệu làm thuốc**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Hồ sơ cấp, gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp về Bộ Y tế.

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, gồm:

a) Hồ sơ hành chính bao gồm: Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc; bản sao hợp lệ giấy phép thành lập văn phòng đại diện còn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc nước ngoài hoặc giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc còn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam; giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm dược phẩm đối với thuốc nước ngoài tại nước sản xuất còn hiệu lực; nhãn thuốc; thông tin về thuốc;

b) Hồ sơ kỹ thuật bao gồm các tài liệu chứng minh thuốc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 3 Điều 48 Luật này;

c) Mẫu thuốc đề nghị cấp đăng ký lưu hành;

3. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, gồm:

a) Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép thành lập văn phòng đại diện còn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc nước ngoài hoặc giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc còn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam;

c) Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm dược phẩm đối với thuốc nước ngoài tại nước sản xuất còn hiệu lực.

4. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, gồm:

a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc;

b) Tài liệu liên quan đến đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc.

5. Thời hạn cấp hoặc gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành

a) Không quá 12 tháng, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với việc cấp giấy đăng ký lưu hành, trường hợp thuốc mới không quá 18 tháng;

b) Không quá 03 tháng, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với việc gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc;

c) Trường hợp không cấp, gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành hoặc thuốc chưa đáp ứng đủ điều kiện cấp giấy phép đăng ký lưu hành quy định tại khoản 2, 3, 4 Điều 48 Luật này, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

6. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc, gồm:

a) Hồ sơ hành chính bao gồm: Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc; bản sao hợp lệ giấy phép thành lập văn phòng đại diện còn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài hoặc giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam; nhãn nguyên liệu làm thuốc; thông tin về nguyên liệu làm thuốc;

b) Hồ sơ kỹ thuật bao gồm các tài liệu chứng minh nguyên liệu làm thuốc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 4 Điều 48 Luật này;

c) Mẫu nguyên liệu làm thuốc thuốc đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành;

7. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc, gồm:

a) Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép thành lập văn phòng đại diện còn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài hoặc giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc còn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam;

8. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc, gồm:

a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc;

b) Tài liệu liên quan đến đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc.

9. Thời hạn cấp hoặc gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc:

a) Không quá 03 tháng, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với việc cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc;

b) Không quá 01 tháng, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với việc gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc;

c) Trường hợp không cấp, gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành hoặc nguyên liệu làm thuốc chưa đáp ứng đủ điều kiện cấp giấy phép đăng ký lưu hành quy định tại khoản 4 Điều 48 Luật này, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

10. Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tối đa không quá 05 năm, kể từ ngày cấp hoặc gia hạn. Trường hợp thuốc cần tiếp tục đánh giá về an toàn và hiệu quả, thời hạn hiệu lực cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc tối đa không quá 03 (ba) năm, kể từ ngày cấp hoặc gia hạn.

11. Cơ sở đề nghị cấp, gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp phí, lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

**Điều 51. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Giấy đăng ký lưu hành thuốc bị Bộ trưởng Bộ Y tế thu hồi khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Không đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường sau thời hạn 24 tháng, kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có 02 lô bị thu hồi trong vòng 12 tháng do không đáp ứng điều kiện cấp giấy đăng ký lưu hành quy định tại khoản 3, 4 Điều 48 Luật này;

c) Thuốc nhập khẩu bị cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi giấy đăng ký lưu hành mà giấy đó là căn cứ để Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

d) Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo;

đ) Thuốc bị các cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam kết luận là xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ;

e) Thuốc có chứa dược chất được Tổ chức Y tế thế giới hoặc cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài khuyến cáo là không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng;

g) Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

h) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thực hiện việc thay đổi cơ sở đăng ký sau thời hạn 02 tháng kể từ ngày cơ sở đăng ký ban đầu ngừng hoạt động hoặc bị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chấm dứt hoạt động;

i) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh hoặc giấy phép kinh doanh dược.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; hình thức, trình tự, thủ tục đăng ký và thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành đối với từng hình thức đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**Mục 2**

**LƯU HÀNH THUỐC**

**Điều 52. Quy định đối với thuốc lưu hành**

Các loại thuốc lưu hành trên thị trường bao gồm:

1. Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

2. Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 38 Luật này.

3. Thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc, thuốc pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 41 và Điều 75 Luật này hoặc thuốc thang cân theo đơn tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 57 Luật này. Thuốc quy định tại khoản này chỉ được bán, cấp phát tại cơ sở.

4. Thuốc sản xuất trong nước được phép tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc trong trường hợp được sản xuất trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết hạn hiệu lực.

5. Thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết hạn hiệu lực.

6. Thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nhập khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành bị thu hồi theo quy định tại Điều 54 Luật này*.*

**Điều 53. Nhãn thuốc lưu hành trên thị trường**

1. Nhãn thuốc lưu hành trên thị trường phải thể hiện đầy đủ các nội dung sau đây:

a) Tên thuốc. Trường hợp thuốc được đặt tên khác tên chung quốc tế và có chứa đơn chất thì phải ghi thêm tên gốc hoặc tên chung quốc tế;

b) Dạng bào chế;

c) Thành phần, công thức dược chất;

d) Quy cách đóng gói;

đ) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc;

e) Số giấy phép đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng;

g) Điều kiện bảo quản thuốc và các thông tin cần thiết khác theo quy định.

2. Thuốc phải có hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt.

**Điều 54. Thu hồi thuốc**

1. Thuốc lưu hành trên thị trường bị thu hồi trong các trường hợp sau đây:

a) Không thuộc một trong các trường hợp được phép lưu hành quy định tại Điều 52 Luật này;

b) Không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả sau khi thuốc được phép lưu hành;

c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc bị thu hồi, trừ trường hợp quy định tại điểm g khoản 1 Điều 51 Luật này.

d) Không đáp ứng một hoặc một số điều kiện cấp giấy đăng ký lưu hành quy định tại khoản 3 Điều 48 Luật này hoặc không đáp ứng một hoặc một số yêu cầu cấp giấy phép nhập khẩu quy định tại Điều 48 Luật này;

đ) Có thông báo thu hồi thuốc của cơ sở sản xuất, cơ quan quản lý nhà nước về dược của nước ngoài.

2. Mức độ thu hồi

Mức độ thu hồi được quy định trên cơ sở mức độ vi phạm của thuốc. Căn cứ mức độ nghiêm trọng của vi phạm, nguy cơ ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị, sự an toàn của người sử dụng và phản ứng không mong muốn của thuốc, thuốc có thể bị thu hồi theo từng lô hoặc theo một số lô hoặc theo sản phẩm của một hoặc nhiều cơ sở sản xuất. Thuốc bị thu hồi toàn bộ các sản phẩm lưu hành trên thị trường trong trường hợp hoạt chất của thuốc được xác định là không đảm bảo an toàn, hiệu quả điều trị, có mối tương quan giữa lợi ích/nguy cơ không đáp ứng yêu cầu.

Mức độ 1: thu hồi khẩn cấp được áp dụng đối với thuốc vi phạm có thể ảnh hưởng đến tính mạng của người dùng thuốc, tổn thương nghiêm trọng hoặc gây chết người. Thuốc bị thu hồi ở tất cả hệ thống kinh doanh, phân phối thuốc, cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám chữa bệnh và người sử dụng. Việc thu hồi phải hoàn thành trong vòng 72 giờ kể từ thời điểm có thông báo thu hồi.

Mức độ 2: áp dụng đối với thuốc vi phạm có thể ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị và độ an toàn khi sử dụng. Thuốc bị thu hồi ở tất cả hệ thống kinh doanh, phân phối thuốc, cơ sở bán buôn, bán lẻ và cơ sở khám chữa bệnh. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời gian 30 ngày kể từ thời điểm có thông báo thu hồi.

Mức độ 3: áp dụng đối với thuốc vi phạm nhưng không ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị và độ an toàn khi sử dụng. Thuốc bị thu hồi ở tất cả hệ thống kinh doanh, phân phối thuốc và cơ sở bán buôn thuốc. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời gian 30 ngày kể từ thời điểm có thông báo thu hồi.

3. Thẩm quyền ban hành quyết định thu hồi thuốc

a) Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quyết định thu hồi thuốc vi phạm gửi tới cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất hoặc nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu thuốc.

Trường hợp thu hồi khẩn cấp, trong thời gian không quá 24 giờ, quyết định thu hồi phải được thông báo tới người sở hữu giấy phép lưu hành, cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu thuốc, đồng thời thông báo trên các phương tiện thông tin đại chúng để tất cả các cơ sở kinh doanh, sử dụng và người sử dụng thuốc biết;

b) Trường hợp cơ sở kinh doanh tự nguyện thu hồi thuốc vì lý do thương mại, cơ sở phải thông báo tới Bộ Y tế để biết.

4. Trách nhiệm thu hồi thuốc

a) Cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu thuốc vào Việt Nam có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các tổ chức, cá nhân có liên quan công bố thông tin về sản phẩm bị thu hồi và chịu trách nhiệm tổ chức thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi trong thời hạn do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quyết định;

Cơ sở kinh doanh, cung ứng thuốc có lỗi phải chịu mọi chi phí cho việc thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi và bồi thường thiệt hại (nếu có) theo quy định của pháp luật.

b) Tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người kê đơn và người sử dụng thuốc phải lập tức đình chỉ việc kinh doanh, thông tin, quảng cáo, kê đơn, cấp phát và sử dụng thuốc bị thông báo thu hồi khi nhận được thông báo thu hồi thuốc của cơ quan quản lý nhà nước về dược;

c) Bộ Y tế có trách nhiệm:

- Căn cứ vào mức độ vi phạm về chất lượng, an toàn, hiệu quả, quyết định việc thu hồi, xử lý thuốc thu hồi, thời hạn hoàn thành việc thu hồi, xử lý thuốc;

- Kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi thuốc; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật.

5. Trình tự thu hồi thuốc, nội dung quyết định thu hồi thuốc

a) Trước khi thu hồi thuốc quy định tại khoản 1 Điều này, phải có quyết định thu hồi thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Nội dung quyết định thu hồi thuốc bao gồm:

- Căn cứ, lý do thu hồi

- Tên thuốc bị thu hồi

- Mức độ, hình thức thu hồi

- Tên cơ sở chịu trách nhiệm tổ chức thu hồi

- Trách nhiệm của đối tượng liên quan

6. Xử lý thuốc thu hồi:

Các thuốc bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều này bị tiêu hủy, trừ trường hợp thuốc bị thu hồi nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả, tùy theo mức độ vi phạm có thể xem xét cho phép khắc phục.

7. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể trình tự, thủ tục thu hồi thuốc, phân loại mức độ thu hồi, phạm vi đình chỉ lưu hành thuốc và xử lý thuốc thu hồi.

**Chương VI**

**DƯỢC LIỆU LÀM THUỐC, THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN**

**Mục 1**

**DƯỢC LIỆU LÀM THUỐC**

**Điều 55. Nuôi, trồng, thu hái và khai thác dược liệu làm thuốc**

1. Việc nuôi trồng và thu hái thực vật làm thuốc trong tự nhiên phải tuân thủ cácnguyên tắc, tiêu chuẩn về Thực hành tốt nuôi trồng và thu hái cây thuốc (*GACP - Good Agricultural and Collection Practices for Medicinal Plants*) theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, đồng thời phải tuân thủ các quy định khác của pháp luật có liên quan.

2. Việc chăn nuôi và khai thác động vật làm thuốc trong tự nhiên, việc khai thác khoáng vật làm thuốc phải tuân thủ các quy định của pháp luật có liên quan.

3. Việc nuôi trồng và thu hái thực vật làm thuốc trong tự nhiên, việc chăn nuôi và khai thác động vật làm thuốc trong tự nhiên phải tuân thủ quy định của Công ước về buôn bán quốc tế các loài động vật, thực vật hoang dã, nguy cấp (CITES).

**Điều 56. Chất lượng của dược liệu làm thuốc**

1. Thực vật làm thuốc phải đáp ứng yêu cầu sau:

a) Đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 85 Luật này theo lộ trình do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Đối với các dược liệu làm thuốc chưa áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn về Thực hành tốt trong nuôi, trồng, thu hái và khai thác dược liệu làm thuốc thì phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng;

b) Đáp ứng tiêu chuẩn, quy chuẩn chất lượng quy định tại Điều 85 Luật này.

2. Động vật và khoáng vật làm thuốc phải đáp ứng yêu cầu sau:

a) Có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng;

b) Đáp ứng tiêu chuẩn, quy chuẩn chất lượng quy định tại Điều 85 Luật này.

3. Tổ chức, cá nhân cung ứng dược liệu làm thuốc, tổ chức, cá nhân sử dụng dược liệu làm thuốc để sản xuất thuốc, cân thuốc theo thang phải chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của dược liệu làm thuốc.

**Điều 57. Đăng ký, lưu hành và thu hồi dược liệu làm thuốc**

1. Việc đăng ký dược liệu làm thuốc thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương V Luật này và các quy định sau đây:

a) Dược liệu làm thuốc sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu được kinh doanh để phục vụ cho việc bốc thuốc thang cân hoặc pha chế theo đơn tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền đều phải đăng ký;

b) Dược liệu làm thuốc sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu để phục vụ cho các cơ sở sản xuất thuốc không phải đăng ký. Người quản lý chuyên môn của cơ sở sản xuất thuốc phải chịu trách nhiệm về chất lượng các loại dược liệu làm thuốc đó.

2. Việc lưu hành, thu hồi dược liệu làm thuốc được thực hiện theo quy định tại Mục 2 Chương V Luật này.

**Điều 58. Bảo quản, lưu thông dược liệu làm thuốc**

1. Dược liệu làm thuốc phải được chế biến và bảo quản đúng quy định. Mức tồn dư hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất bảo quản không được vượt quá mức cho phép.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các điều kiện về chế biến, bảo quản dược liệu làm thuốc, mức tồn dư hoá chất bảo vệ thực vật, hóa chất bảo quản cho phép trong dược liệu.

2. Khi vận chuyển, lưu thông trên thị trường, dược liệu làm thuốc phải được đóng gói. Trên bao bì dược liệu làm thuốc phải có nhãn ghi tên dược liệu làm thuốc, nơi sản xuất, chất lượng, ngày đóng gói.

**Điều 59. Sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ dược liệu làm thuốc**

Việc sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ dược liệu làm thuốc được thực hiện theo quy định tại Chương IV của Luật này.

**Mục 2**

**THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN**

**Điều 60. Bán thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Bác sĩ đông y, y sĩ đông y, lương y đang hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được bán lẻ thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 61. Đăng ký, lưu hành và thu hồi thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền**

1. Việc đăng ký thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền được thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương V Luật này và các quy định sau đây:

a) Thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu để lưu hành trên thị trường đều phải đăng ký;

b) Thuốc thang cân theo đơn tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền không phải đăng ký. Chủ cơ sở bán lẻ, chủ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải chịu trách nhiệm về chất lượng các loại thuốc đó.

2. Việc lưu hành, thu hồi thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền được thực hiện theo quy định tại Mục 2 Chương V Luật này.

**Điều 62. Sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền**

Việc sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền được thực hiện theo quy định tại Chương IV của Luật này.

**Điều 63. Thử thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trên lâm sàng**

Việc thử thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trên lâm sàng được thực hiện theo quy định tại Chương XI của Luật này.

### Chương VII. ĐƠN THUỐC

#### Điều 64. Đơn thuốc

1. Đơn thuốc là căn cứ để bán thuốc, cấp phát thuốc, pha chế thuốc, cân thuốc theo đơn và sử dụng thuốc. Đơn thuốc phải được ghi đầy đủ, rõ ràng theo quy định. Tên thuốc ghi trong đơn là tên do cơ sở sản xuất tự đặt và tên gốc hoặc tên chung quốc tế, trừ trường hợp thuốc có từ hai hoạt chất trở lên.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể khoản 1 Điều này.

**Điều 65. Sử dụng thuốc**

1. Sử dụng thuốc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Sử dụng thuốc ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quy định như sau:

a) Người sử dụng thuốc có quyền lựa chọn cơ sở bán lẻ thuốc để mua thuốc; thực hiện theo đúng hướng dẫn đã ghi trong đơn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và tư vấn của người bán lẻ thuốc;

b) Người kê đơn thuốc có trách nhiệm hướng dẫn sử dụng các thuốc được kê trong đơn và chịu trách nhiệm về đơn thuốc đã kê;

c) Người bán lẻ thuốc phải tư vấn sử dụng thuốc cho người mua thuốc và phải chịu trách nhiệm về việc tư vấn của mình;

d) Người sử dụng thuốc, nếu cơ thể có những dấu hiệu bất thường cần thông báo ngay cho người kê đơn thuốc, người bán lẻ thuốc hoặc đến ngay cơ sở y tế để có biện pháp xử lý kịp thời.

Người kê đơn thuốc, người bán lẻ thuốc hoặc người phụ trách chuyên môn cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm thông báo với trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc về những dấu hiệu bất thường ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe của người sử dụng thuốc.

**Chương VIII**

**THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC VÀ CẢNH GIÁC DƯỢC**

**Điều 66. Thông tin thuốc**

1. Nội dung thông tin thuốc bao gồm:

a) Đối với cán bộ y tế: được cung cấp thông tin về biệt dược và thuốc generic liên quan đến chỉ định, chống chỉ định, lựa chọn ưu tiên và lựa chọn thay thế trong điều trị, liều dùng, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, tương tác thuốc, tương kỵ, các tác dụng không mong muốn, quá liều và cách xử trí, dạng bào chế và thông tin về giá thành sản phẩm;

b) Đối với người sử dụng thuốc: được cung cấp những thông tin cơ bản để hiểu và sử dụng các thuốc được kê đơn và các thuốc không kê đơn.

2. Thông tin thuốc phải cập nhật, rõ ràng, đầy đủ, chính xác, dựa trên bằng chứng và sử dụng ngôn ngữ phù hợp với đối tượng cần được cung cấp thông tin.

3. Trách nhiệm thông tin thuốc được quy định như sau:

a) Cơ sở kinh doanh thuốc có trách nhiệm cung cấp và cập nhật thông tin về thuốc của cơ sở đang lưu hành trên thị trường cho cán bộ y tế và người sử dụng thuốc;

b) Cơ sở y tế có trách nhiệm tổ chức và quản lý hoạt động thông tin thuốc trong phạm vi đơn vị mình;

c) Cán bộ y tế có trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc có liên quan cho người sử dụng thuốc trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh;

d) Trung tâm Quốc gia và các trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc có trách nhiệm xây dựng và khai thác cơ sở dữ liệu thông tin thuốc cập nhật phù hợp với thực tế khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam; cung cấp thông tin thuốc cho các cơ quan quản lý, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cán bộ y tế và cộng đồng;

đ) Cơ quan quản lý nhà nước về dược có trách nhiệm quản lý và hướng dẫn hoạt động thông tin thuốc theo quy định của pháp luật.

4. Tổ chức, cá nhân cung cấp thông tin thuốc phải chịu trách nhiệm về những thông tin do mình cung cấp.

**Điều 67. Cảnh giác dược**

1. Cảnh giác dược là hoạt động chuyên môn liên quan đến việc phát hiện, đánh giá, hiểu và phòng tránh biến cố bất lợi hoặc bất kỳ một vấn đề nào khác liên quan đến thuốc.

2. Nội dung hoạt động cảnh giác dược tại Việt Nam:

a) Thu thập và quản lý báo cáo về các vấn đề liên quan đến tính an toàn của thuốc bao gồm: báo cáo phản ứng có hại của thuốc, báo cáo về sai sót liên quan đến thuốc và báo cáo nghi ngờ thuốc giả, thuốc kém chất lượng;

b) Phát hiện, xử lý tín hiệu và cảnh báo kịp thời về tính an toàn của thuốc trong nghiên cứu lâm sàng cũng như trong giai đoạn lưu hành thuốc trên thị trường;

c) Cung cấp thông tin về các biến cố bất lợi xảy ra liên quan tới chất lượng thuốc và hỗ trợ công tác quản lý chất lượng thuốc;

d) Phát hiện và góp phần giảm thiểu các sai sót trong kê đơn, sao chép y lệnh, cấp phát và sử dụng thuốc;

đ) Đánh giá nguy cơ, cân bằng lợi ích/nguy cơ và quản lý nguy cơ liên quan đến thuốc;

e) Truyền thông có hiệu quả các vấn đề an toàn thuốc bao gồm cả việc bác bỏ những thông tin sai lệch về độc tính và tai biến liên quan đến thuốc;

g) Củng cố và phát triển hoạt động thông tin thuốc. Cập nhật thông tin có được từ hệ thống cảnh giác dược vào các chính sách thuốc quốc gia, dược thư quốc gia và các hướng dẫn điều trị để mang lại lợi ích cho người bệnh và cộng đồng.

3. Trách nhiệm liên quan đến cảnh giác dược

a) Người sử dụng thuốc có trách nhiệm thông báo ngay với người kê đơn thuốc, người bán lẻ thuốc hoặc đến ngay cơ sở y tế để có biện pháp xử trí kịp thời trong trường hợp xuất hiện các dấu hiệu bất thường khi sử dụng thuốc;

b) Cán bộ y tế có trách nhiệm theo dõi, phát hiện, xử trí và dự phòng kịp thời các biến cố bất lợi liên quan đến thuốc đồng thời có trách nhiệm báo cáo các phản ứng có hại của thuốc, các sai sót liên quan đến thuốc và các trường hợp nghi ngờ khiếm khuyết chất lượng thuốc cho người phụ trách đơn vị và trung tâm về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

c) Cơ sở khám, chữa bệnh có trách nhiệm triển khai hoạt động cảnh giác dược trong đơn vị mình;

d) Đơn vị kinh doanh thuốc có trách nhiệm theo dõi, báo cáo các phản ứng có hại của thuốc cho người phụ trách cơ sở, cho trung tâm quốc gia hoặc khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc do đơn vị mình sản xuất, phân phối hoặc bán lẻ. Đơn vị sản xuất, phân phối thuốc cũng có trách nhiệm cập nhật thông tin về tính an toàn liên quan đến sản phẩm do cơ sở mình sản xuất, phân phối cho cơ quan quản lý nhà nước về dược và cho cán bộ y tế trong quá trình lưu hành;

e) Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm xây dựng chính sách, tổ chức, hướng dẫn hoạt động và quản lý hệ thống thông tin thuốc và cảnh giác dược nhằm đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả cho người bệnh và cộng đồng.

**Điều 68. Quảng cáo thuốc**

1. Việc quảng cáo thuốc do cơ sở kinh doanh thuốc hoặc người kinh doanh dịch vụ quảng cáo thực hiện và phải tuân theo quy định của pháp luật về quảng cáo và luật này.

2. Người phát hành quảng cáo, người kinh doanh dịch vụ quảng cáo, cơ sở có thuốc quảng cáo chỉ được tiến hành quảng cáo khi nội dung quảng cáo thuốc được Bộ Y tế xác nhận và phải quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

3. Chỉ được quảng cáo các thuốc thuộc danh mục thuốc không kê đơn và không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và đang còn hiệu lực lưu hành tại Việt Nam.

4. Không được sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, các chứng nhận, thư cảm ơn, kết quả nghiên cứu lâm sàng, kết quả nghiên cứu phi lâm sàng, kết quả kiểm nghiệm, kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận để quảng cáo thuốc.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thẩm quyền, trình tự, thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật.

**Chương IX. DƯỢC LÂM SÀNG**

**Điều 69. Nội dung hoạt động dược lâm sàng**

1. Tư vấn trong quá trình xây dựng danh mục thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để bảo đảm mục tiêu sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả.

2. Tư vấn và giám sát việc kê đơn và sử dụng thuốc.

3. Thông tin, hướng dẫn sử dụng thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người sử dụng thuốc và cộng đồng;

4. Xây dựng các quy trình, hướng dẫn chuyên môn liên quan đến sử dụng thuốc và giám sát việc thực hiện các quy trình này.

5. Phân tích, đánh giá tình hình sử dụng thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

6. Tham gia theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc.

**Điều 70. Triển khai hoạt động dược lâm sàng**

1. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức và triển khai hoạt động dược lâm sàng quy định tại Điều 69 Luật này.

2. Người phụ trách chuyên môn của nhà thuốc có trách nhiệm tổ chức và triển khai hoạt động dược lâm sàng quy định tại khoản 2, 3 và 6 Điều 69 Luật này.

3. Căn cứ vào tình hình thực tế, Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể về công tác đào tạo dược sĩ lâm sàng, tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nhà thuốc.

**Điều 71. Điều kiện bảo đảm để triển khai hoạt động dược lâm sàng**

1. Nhà nước đảm bảo điều kiện hoạt động của công tác dược lâm sàng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập:

a) Đầu tư cơ sở, vật chất, trang thiết bị cho hoạt động đào tạo dược sĩ lâm sàng.

b) Đầu tư cơ sở, vật chất, trang thiết bị cho hoạt động dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c) Bố trí nguồn nhân lực làm công tác dược lâm sàng phù hợp với quy mô của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Nhà nước khuyến khích các tổ chức, cá nhân tham gia đào tạo, đầu tư cơ sở vật chất, hạ tầng kỹ thuật cho hoạt động dược lâm sàng.

**Điều 72. Quyền và nghĩa vụ của dược sĩ làm công tác dược lâm sàng**

1. Quyền và nghĩa vụ của dược sĩ thực hiện công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Tiếp cận bệnh nhân, bệnh án để phát hiện các vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc cho người bệnh;

b) Trao đổi với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh để tối ưu hóa việc dùng thuốc;

c) Có ý kiến dược lâm sàng trong hồ sơ bệnh án, đơn thuốc;

d) Tham gia hội chẩn chuyên môn, bình bệnh án, đơn thuốc.

2. Quyền và nghĩa vụ của dược sĩ thực hiện công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc:

a) Tư vấn thuốc, trao đổi với người kê đơn trong trường hợp phát hiện việc kê đơn thuốc không hợp lý;

b) Từ chối bán thuốc trong trường hợp nhận thấy có nguy cơ ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người sử dụng thuốc.

**Chương X**

**CUNG ỨNG THUỐC TRONG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 73. Điều kiện cung ứng thuốc**

1. Việc cung ứng thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tuân thủ các quy định về thực hành tốt trong phân phối, bảo quản thuốc và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

2. Người cấp phát thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện cấp phát thuốc theo đúng y lệnh hoặc đơn thuốc, ghi rõ tên thuốc, hàm lượng trên bao bì đựng thuốc và có hướng dẫn cho người sử dụng.

3. Bác sĩ, y sĩ, y tá, nữ hộ sinh, điều dưỡng viên không được bán thuốc cho người bệnh, trừ trường hợp quy định tại Điều 60 Luật này.

**Điều 74. Bảo đảm cung ứng thuốc**

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bảo đảm đủ thuốc có chất lượng phục vụ cho nhu cầu cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở.

**Điều 75. Pha chế thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

* 1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng đủ tiêu chuẩn, điều kiện về sản xuất, pha chế thuốc theo quy định của Bộ Y tế được phép sản xuất, pha chế thuốc theo nhu cầu điều trị của cơ sở. Trường hợp bán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác thực hiện theo quy định tại Chương IV Luật này.
  2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh muốn sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ phải thực hiện theo quy định của Khoản 1 Điều này và được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ.
  3. Việc sử dụng thuốc phóng xạ chỉ được thực hiện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có các thầy thuốc chuyên khoa y học hạt nhân và được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ.

**Chương XI**

**THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

**Điều 76. Các giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng**

1. Giai đoạn 1: Là giai đoạn lần đầu tiên thử nghiệm trên người, được thực hiện ở người tình nguyện khỏe mạnh nhằm đánh giá sơ bộ về tính an toàn của thuốc.

2. Giai đoạn 2: Là giai đoạn thử nghiệm nhằm đánh giá tính an toàn, hiệu quả trị liệu của hoạt chất trên người bệnh, xác định liều tối ưu cho thử nghiệm lâm sàng hoặc để chứng minh tính an toàn, tính sinh miễn dịch của thành phần có hoạt tính của vắc xin thử trên đối tượng đích.

3. Giai đoạn 3: Là giai đoạn thử nghiệm được nghiên cứu trên quy mô lớn nhằm xác định tính ổn định của công thức, tính an toàn, hiệu quả trị liệu ở mức tổng thể hoặc để đánh giá hiệu quả bảo vệ và tính an toàn của các thành phần có hoạt tính miễn dịch trong vắc xin trên các đối tượng đích.

4. Giai đoạn 4: Là các nghiên cứu lâm sàng được tiến hành sau khi thuốc đã được đưa vào lưu hành nhằm tiếp tục đánh giá tính an toàn, hiệu quả trị liệu của thuốc hoặc nhằm xác định phản ứng có hại và theo dõi hiệu quả bảo vệ của vắc xin sau khi được dùng rộng rãi trong cộng đồng dân cư dưới điều kiện sử dụng.

**Điều 77. Các trường hợp thử thuốc trên lâm sàng**

1. Thử lâm sàng thuốc trước khi cấp phép lưu hành: giai đoạn 1, 2, 3 qui định tại Điều 76 của Luật này.

2. Thử lâm sàng nhằm đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc sau khi được cấp phép lưu hành: giai đoạn 4 qui định tại Điều 76 của Luật này.

**Điều 78. Thử lâm sàng thuốc trước khi cấp số đăng ký lưu hành**

1. Các trường hợp phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn:

a) Thuốc mới phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn, trừ các trường hợp được qui định tại điểm khoản 2 và khoản 3 Điều này;

b) Thuốc thử lâm sàng phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:

- Đã được nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng;

- Có dạng bào chế ổn định;

- Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo hồ sơ đăng ký thử lâm sàng.

c) Nhãn thuốc thử lâm sàng phải ghi dòng chữ: “Sản phẩm dùng cho thử lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác”.

2. Các trường hợp miễn thử lâm sàng tại Việt Nam:

a) Thuốc generic: được miễn thử lâm sàng giai đoạn 1, 2, 3 nhưng phải thử đánh giá tương đương sinh học theo lộ trình do Bộ Y tế qui định;

b) Thuốc mới đã được thử lâm sàng và được Cơ quan Thẩm định, Đánh giá các sản phẩm y tế của Châu Âu (EMEA) hoặc cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước Anh, Pháp, Đức, Mỹ, Nhật Bản, Úc, Canada công nhận và/hoặc cấp phép lưu hành;

c) Vắc xin đã được Tổ chức Y tế thế giới đánh giá đạt yêu cầu và công nhận;

d) Các bài thuốc y học cổ truyền đã được Bộ Y tế công nhận; thuốc y học cổ truyền, thuốc dược liệu nước ngoài chưa được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng đã được lưu hành hợp pháp tại nước xuất xứ hoặc một trong các nước quy định tại điểm b khoản 2 Điều này;

3. Các trường hợp miễn một số giai đoạn thử lâm sàng tại Việt Nam:

Thuốc mới đã được thử lâm sàng và được cơ quan có thẩm quyền của các nước không thuộc một trong các nước quy định tại điểm b khoản 2 Điều này công nhận và/hoặc cấp phép lưu hành.

**Điều 79. Thử thuốc trên lâm sàng nhằm đánh giá tính an toàn, hiệu quả của thuốc sau khi được cấp phép lưu hành**

Các trường hợp thử giai đoạn 4 quy định tại khoản 4 Điều 76 Luật này.

1. Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành có thời hạn hiệu lực tối đa không quá 03 (ba) năm, kể từ ngày cấp hoặc gia hạn theo qui định của khoản 6 Điều 53 Luật này.

2. Thuốc không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều này nhưng tự nguyện đề nghị thử giai đoạn 4.

**Điều 80. Điều kiện của người tham gia thử lâm sàng**

1. Người tham gia thử lâm sàng phải là người tình nguyện, đáp ứng yêu cầu chuyên môn và phải ký thỏa thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, trừ người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự, mất năng lực hành vi dân sự hoặc không có năng lực hành vi dân sự.

2. Trường hợp người thử lâm sàng chưa đến tuổi thành niên, bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc mất năng lực hành vi dân sự thì phải được sự đồng ý của người đại diện theo quy định của pháp luật.

3. Trường hợp người thử thuốc trên lâm sàng là phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú, hồ sơ nghiên cứu phải nêu rõ lý do tuyển chọn đối tượng này và phải được sự phê duyệt của Bộ trưởng Bộ Y tế trên cơ sở xem xét, thẩm định đề cương nghiên cứu về tính khoa học, tính đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

**Điều 81. Quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử lâm sàng**

1. Quyền của người tham gia thử lâm sàng

a) Được cung cấp thông tin đầy đủ và trung thực trước khi thử lâm sàng về cuộc thử nghiệm và những rủi ro có thể xảy ra;

b) Được tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng bồi thường thiệt hại nếu do thử lâm sàng gây ra;

c) Được giữ bí mật về những thông tin cá nhân có liên quan;

d) Không phải chịu trách nhiệm khi đơn phương chấm dứt hợp đồng tham gia thử lâm sàng;

đ) Khiếu nại, tố cáo về những vi phạm pháp luật của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và nhận thử lâm sàng.

2. Người tham gia thử lâm sàng có nghĩa vụ tuân thủ hướng dẫn của nghiên cứu viên theo qui định của đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

**Điều 82. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng**

1. Quyền của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng

a) Lựa chọn tổ chức đáp ứng quy định về cơ sở vật chất và cán bộ chuyên môn để thử thuốc trên lâm sàng;

b) Được sở hữu toàn bộ kết quả nghiên cứu của thuốc thử lâm sàng.

2. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng

a) Phải xin phép và được Bộ trưởng Bộ Y tế đồng ý bằng văn bản trước khi thử lâm sàng;

b) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử lâm sàng nếu có rủi ro xảy ra do thử lâm sàng theo quy định của pháp luật;

c) Ký kết hợp đồng về việc thử thuốc trên lâm sàng với cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng;

d) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của thuốc do mình cung cấp.

**Điều 83. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng**

Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện như quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử lâm sàng quy định tại Điều 46 Luật này.

**Điều 84. Thủ tục thử thuốc trên lâm sàng**

1. Việc thử thuốc trên lâm sàng chỉ được thực hiện sau khi đã đánh giá về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học theo các nguyên tắc cơ bản sau đây:

a) Tôn trọng quyền con người: tôn trọng quyền tự quyết của đối tượng nghiên cứu, bảo vệ những người mà quyền tự quyết của họ bị hạn chế;

b) Hướng thiện: đưa ra các chuẩn mực để đảm bảo rằng các lợi ích của nghiên cứu lớn hơn các nguy cơ, các nguy cơ trong nghiên cứu được cân nhắc kỹ lưỡng và giảm thiểu tối đa;

c) Công bằng: bình đẳng về lợi ích và trách nhiệm cho mỗi người tham gia nghiên cứu, đảm bảo lợi ích và nguy cơ được phân bố đều cho các đối tượng tham gia nghiên cứu.

Chính phủ quy định cụ thể về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

2. Thử thuốc trên lâm sàng phải được thực hiện theo trình tự các giai đoạn và phải tuân theo các quy định về thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể các trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử lâm sàng tại Việt Nam; thử lâm sàng thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, ban hành danh mục các thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận; người tham gia thử lâm sàng là phụ nữ đang mang thai hoặc đang cho con búđiều kiện, hồ sơ, trình tự và các giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng.

**Chương XII**

**TIÊU CHUẨN, QUY CHUẨN CHẤT LƯỢNG VÀ VIỆC KIỂM NGHIỆM THUỐC**

**Điều 85. Tiêu chuẩn, quy chuẩn chất lượng thuốc**

1. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc bao gồm quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng thuốc và phương pháp kiểm nghiệm chung, được quy định tại Dược điển Việt Nam. Việc áp dụng phương pháp kiểm nghiệm riêng trong từng chuyên luận của thuốc được ghi trong Dược điển Việt Nam được thực hiện theo nguyên tắc tự nguyện áp dụng.

2. Tiêu chuẩn về thuốc bao gồm tiêu chuẩn quốc gia và tiêu chuẩn cơ sở. Tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất thuốc xây dựng để áp dụng trong phạm vi hoạt động của cơ sở mình và không được thấp hơn quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng

3. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Dược điển Việt Nam và quy định việc áp dụng dược điển quốc tế tại Việt Nam.

Trường hợp chưa được quy định trong Dược điển thì phải được Bộ Y tế cho phép.

**Điều 86. Kiểm nghiệm thuốc**

1. Việc kiểm nghiệm thuốc phải tiến hành theo đúng tiêu chuẩn chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất đã đăng ký. Trường hợp áp dụng phương pháp khác không theo phương pháp trong tiêu chuẩn đã đăng ký thì phải được sự chấp thuận của Bộ Y tế.

2. Trường hợp có nghi ngờ về thành phần hoặc chất lượng thuốc, cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước được áp dụng các phương pháp khác với các phương pháp trong tiêu chuẩn đã đăng ký để kiểm tra và đưa ra kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể trình tự, thủ tục lấy mẫu, lưu mẫu thuốc và nội dung kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

**Điều 87. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc**

Cơ sở kiểm nghiệm thuốc bao gồm cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc, doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, phòng kiểm nghiệm thuốc của cơ sở kinh doanh thuốc.

**Điều 88. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc**

1. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc giúp cơ quan quản lý nhà nước về dược trong việc xác định chất lượng thuốc.

2. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc có quyền và trách nhiệm như quyền và trách nhiệm của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc được quy định tại Điều 45 Luật này.

3. Chính phủ quy định hệ thống tổ chức và hoạt động của các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc.

**Điều 89. Giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc**

1. Các cơ sở kinh doanh thuốc có quyền khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc của cơ quan quản lý nhà nước về dược.

2. Chính phủ quy định trình tự, thủ tục, cơ quan giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc.

**Chương XIII**

**QUẢN LÝ GIÁ THUỐC**

**Điều 90. Nguyên tắc quản lý nhà nước về giá thuốc**

1. Quản lý giá thuốc theo cơ chế thị trường, tôn trọng quyền tự định giá, cạnh tranh về giá của tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm công khai, minh bạch giá thuốc khi lưu hành thuốc trên thị trường.

3. Bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của tổ chức, cá nhân kinh doanh, người tiêu dùng và lợi ích của Nhà nước.

4. Thực hiện các biện pháp bình ổn giá và sử dụng các biện pháp khác để quản lý giá thuốc phù hợp với tình hình kinh tế xã hội trong từng giai đoạn.

**Điều 91. Các biện pháp quản lý giá thuốc**

1. Đấu thầu theo quy định tại Luật đấu thầu đối với thuốc mua từ nguồn ngân sách nhà nước, kinh phí do quỹ bảo hiểm y tế chi trả và các nguồn thu hợp pháp khác của các cơ sở y tế nhà nước.

2. Kê khai giá đối với thuốc của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc thuộc Danh mục thuốc do quỹ bảo hiểm y tế chi trả và thuốc mua từ nguồn ngân sách nhà nước trước khi lưu hành trên thị trường.

3. Đàm phán giá đối với thuốc chỉ có từ một đến hai nhà sản xuất; biệt dược, thuốc hiếm, thuốc trong thời gian còn bản quyền và các trường hợp đặc thù khác.

4. Thực hiện các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của Luật giá đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến sự ổn định kinh tế - xã hội.

5. Đấu thầu hoặc đặt hàng hoặc giao kế hoạch đối với các thuốc phục vụ chương trình mục tiêu quốc gia, thuốc phòng chống dịch bệnh, thiên tai, thảm họa theo quy định của pháp luật về cung ứng dịch vụ, sản phẩm công ích. Đấu thầu đối với thuốc thuộc danh mục thuốc dự trữ quốc gia theo quy định của pháp luật về đấu thầu và dự trữ quốc gia.

6. Niêm yết giá thuốc tại cơ sở mua, bán thuốc.

**Điều 92. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Y tế**

Chủ trì phối hợp với Bộ Tài chính, các bộ, ngành và Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc, bao gồm các nhiệm vụ sau đây:

1. Chủ trì xây dựng, trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc ban hành và tổ chức thực hiện chính sách pháp luật về giá thuốc;

2. Yêu cầu các bộ, ngành, uỷ ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý nhà nước về giá thuốc;

3. Chủ trì tổ chức thực hiện công tác phổ biến, giáo dục pháp luật về giá thuốc.

4. Triển khai các biện pháp bình ổn giá thuốc sau đây:

a) Điều hoà cung cầu thuốc sản xuất trong nước và thuốc xuất khẩu, nhập khẩu; điều hòa cung cầu thuốc giữa các vùng, các địa phương trong nước thông qua việc tổ chức lưu thông thuốc; mua vào hoặc bán ra thuốc dự trữ lưu thông;

b) Kiểm soát thuốc tồn kho; kiểm tra số lượng, khối lượng thuốc hiện có.

5. Tổ chức tiếp nhận và xem xét giá thuốc do cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu kê khai.

6. Hướng dẫn thực hiện việc niêm yết giá thuốc tại các cơ sở kinh doanh thuốc.

7. Công khai thông tin về giá bán buôn thuốc đã kê khai.

8. Công bố thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến sự ổn định kinh tế - xã hội.

9. Ban hành Danh mục thuốc do quỹ bảo hiểm y tế chi trả và thuốc mua từ nguồn ngân sách nhà nước.

10. Kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật về quản lý giá thuốc.

**Điều 93. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Tài chính**

1. Xây dựng nguyên tắc xác định trường hợp có biến động bất thường về giá thuốc và trường hợp mặt bằng giá thuốc biến động ảnh hưởng đến ổn định kinh tế - xã hội, trình Thủ tướng Chính phủ quyết định.

2. Quy định nguyên tắc kê khai giá thuốc, giá thanh toán đối với các mặt hàng thuốc do Nhà nước đặt hàng và giao kế hoạch.

3. Triển khai các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá trừ các biện pháp quy định tại khoản 4 Điều 92 Luật này.

4. Cung cấp cho Bộ Y tế thông tin về giá nhập khẩu thực tế của thuốc nhập khẩu vào Việt Nam (giá CIF).

5. Kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật về bình ổn giá thuốc.

**Điều 94. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Công Thương**

1. Cung cấp thông tin giá thuốc tại các nước trong khu vực, trên thế giới theo đề nghị của Bộ Y tế.

2. Kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật về hoạt động cạnh tranh, chống độc quyền, chống đầu cơ lũng đoạn thị trường về giá thuốc.

**Điều 95. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Uỷ ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương**

1. Quản lý giá thuốc tại địa phương theo quy định của Luật này và pháp luật có liên quan.

2. Theo dõi, cung cấp cho Bộ Tài chính, Bộ Y tế thông tin về tình hình giá thuốc trên địa bàn khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến sự ổn định kinh tế - xã hội.

3. Tổ chức phổ biến, giáo dục pháp luật về giá thuốc.

4. Kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật về giá thuốc trên địa bàn quản lý.

**Chương XIV**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 96. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo Luật dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 thì được tiếp tục hoạt động kinh doanh thuốc cho tới hết thời hạn hiệu lực được ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Trường hợp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không ghi thời hạn hiệu lực, cơ sở được phép kinh doanh đến thời hạn ghi trên giấy chứng nhận thực hành tốt đã được cấp.

2. Người hành nghề dược đã được cấp chứng chỉ hành nghề theo Luật dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 được tiếp tục hành nghề dược đến hết thời hạn hiệu lực của chứng chỉ hành nghề đã cấp. Trường hợp người hành nghề dược có chứng chỉ hành nghề dược được cấp một lần (không có thời hạn hiệu lực) được tiếp tục hành nghề dược đến hết thời hạn năm năm (05 năm) kể từ ngày cấp.

3. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, hồ sơ đăng ký thuốc nộp trước ngày Luật này có hiệu lực thi hành thì thực hiện theo các quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 .

**Điều 97. Hiệu lực thi hành**

1. Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2017.

2. Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành các điều, khoản được giao trong Luật; hướng dẫn những nội dung cần thiết khác của Luật này để đáp ứng yêu cầu quản lý Nhà nước.

*Luật này đã được Quốc hội nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam khoá XIII, kỳ họp thứ thông qua ngày … tháng … năm 2016.*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **CHỦ TỊCH QUỐC HỘI** |