|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
|  | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /TTr-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2015* |

**TỜ TRÌNH CHÍNH PHỦ**

**Về Dự án Luật dược (sửa đổi)**

Kính gửi: Chính phủ

Ngày 22 tháng 06 năm 2014, Ủy ban Thường vụ Quốc hội có Công văn số 695/UBTVQH13-PL về việc chuẩn bị dự án Luật dược (sửa đổi), trong đó đề nghị mở rộng phạm vi sửa đổi Luật, đặc biệt là nội dung về phát triển công nghiệp dược, phát triển thuốc y học cổ truyền cũng như làm rõ hơn vấn đề quản lý nhà nước về giá thuốc và các nội dung khác.

Ngày 04 tháng 07 năm 2014, Văn phòng Chính phủ có Công văn số 4955/VPCP-PL về việc thông báo ý kiến chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ về dự án Luật dược (sửa đổi). Theo đó, Thủ tướng Chính phủ giao Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ, cơ quan liên quan nghiên cứu các ý kiến của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc chuẩn bị dự án Luật dược (sửa đổi).

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Ủy ban Thường vụ Quốc hội và Chính phủ, Bộ Y tế đã tổ chức chỉnh lý dự án Luật và đã hoàn chỉnh dự thảo 2 với sự tham gia của đại diện Văn phòng Quốc hội, Văn phòng Chính phủ và các Bộ, ngành, đơn vị có liên quan.

Bộ Y tế xin trình Chính phủ những nội dung chủ yếu của Dự án Luật dược (sửa đổi) như sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT SỬA ĐỔI LUẬT DƯỢC**

Luật dược số 34/2005/QH11 được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XI, kỳ họp thứ 7 thông qua ngày 14 tháng 6 năm 2005 và có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 10 năm 2005 (sau đây gọi là Luật dược).

Luật dược được ban hành đã đánh dấu một bước quan trọng trong hệ thống pháp luật về dược, là cơ sở pháp lý cao nhất thể chế hóa quan điểm, định hướng của Đảng và Nhà nước về quản lý hoạt động dược. Qua 8 năm thực hiện, Luật dược đã đạt được những mục tiêu đặt ra khi xây dựng như sau:

*Một là,* Luật dược tạo hành lang pháp lý cho các hoạt động kinh doanh thuốc, trong đó đa dạng hóa các hình thức kinh doanh (sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, dịch vụ bảo quản, dịch vụ kiểm nghiệm thuốc)nhằm bảo đảm cung ứng thường xuyên và đủ thuốc cho người dân, bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả. Tính đến nay, có hơn 40.000 điểm bán lẻ, 121 nhà máy sản xuất thuốc tân dược, 61 doanh nghiệp sản xuất thuốc dược liệu, trên 130 cơ sở đăng ký hộ kinh doanh sản xuất thuốc dược liệu, khoảng 150 doanh nghiệp nhập khẩu, 7 doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc, 12 doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP và gần 2.000 doanh nghiệp phân phối thuốc.

*Hai là,* trên cơ sở các chính sách của Nhà nước về lĩnh vực dược quy định tại Luật dược, các cơ sở kinh doanh thuốc đã được hưởng các chính sách khuyến khích, ưu đãi đầu tư. Tính đến năm 2012, có 66 doanh nghiệp sản xuất thuốc trên tổng số 108 doanh nghiệp sản xuất thuốc được khảo sát có đủ điều kiện được hưởng ưu đãi đầu tư, chiếm tỷ lệ 61,7% số doanh nghiệp được khảo sát. Phần lớn các doanh nghiệp đủ điều kiện hưởng ưu đãi đã được hưởng ưu đãi với tỷ lệ 92,5%. Ưu đãi các doanh nghiệp được hưởng chủ yếu là ưu đãi về thuế (96,7%)[[1]](#footnote-2).

*Ba là,* hội nhập với các nước trong khối ASEAN và trên thế giới, bảo đảm chất lượng thuốc đến tay người sử dụng vẫn được duy trì khi quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs): thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP), thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc (GLP), thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), thực hành tốt nhà thuốc (GPP), thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP), thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc (GACP) và Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm. Số cơ sở đạt tiêu chuẩn thực hành tốt tăng hàng năm. Tính đến nay, đã có 139 nhà máy đạt GMP, 9 cơ sở đạt GLP, 150 cơ sở đạt GSP.

Sau gần 10 năm thực hiện, Luật dược đã đáp ứng được yêu cầu thực tiễn, tăng cường hiệu lực, hiệu quả của công tác quản lý nhà nước về dược, bảo đảm quyền của người dân được sử dụng thuốc có chất lượng, hợp lý và an toàn. Việc ban hành Luật dược đã tạo điều kiện thuận lợi cho ngành Dược Việt Nam phát triển và hội nhập với các nước trong khu vực và trên thế giới.

Tuy nhiên, bên cạnh những kết quả đã đạt được vẫn còn một số khó khăn, vướng mắc do thực tế nảy sinh, do một số quy định không còn phù hợp với thực tiễn và quá trình hội nhập quốc tế, cần phải được nghiên cứu sửa đổi cụ thể như sau:

**1. Về quản lý giá thuốc**

- Luật dược quy định việc kê khai và kê khai lại giá thuốc phải “bảo đảm giá thuốc không cao hơn giá thuốc tại các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự như Việt Nam”. Trên cơ sở đó, Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược quy định: “Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Thương mại và các Bộ, ngành liên quan công bố cụ thể danh sách các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam”. Tuy nhiên, cho đến nay liên Bộ vẫn chưa ban hành được văn bản hướng dẫn nội dung này do khó khăn trong việc xác định điều kiện y tế, thương mại của các nước tương tự Việt Nam, đồng thời việc tham khảo giá thuốc tại các nước không có ý nghĩa đối với những mặt hàng cung ứng cho thị trường Việt Nam nhưng không bán tại các nước tham khảo.

- Quy định “cơ quan nhà nước có thẩm quyền định kỳ công bố giá tối đa đối với các loại thuốc do ngân sách nhà nước và bảo hiểm y tế chi trả” (điểm d khoản 2 Điều 5) chưa thực hiện được do số lượng thuốc sản xuất, lưu hành tại Việt Nam hiện có khoảng hơn 25.000 mặt hàng, với trên 1.500 hoạt chất. Mỗi hoạt chất có rất nhiều chủng loại, hàm lượng, quy cách đóng gói, dạng bào chế, nhà sản xuất khác nhau nên việc xác định mức giá tối đa cho tất cả các mặt hàng nêu trên là không khả thi. Mặt khác, cơ quan chức năng cũng gặp khó khăn trong việc xác định cơ sở xây dựng giá tối đa vì nếu công bố giá tối đa theo giá mặt hàng thuốc thấp nhất thì sẽ không bảo đảm có đủ thuốc cung ứng nhưng nếu công bố giá tối đa theo giá mặt hàng thuốc cao nhất thì giá thuốc sẽ tăng theo.

- Luật dược chỉ giao một Bộ (Bộ Y tế) làm đầu mối mà không phân công nhiệm vụ giữa các bộ, ngành trong quản lý giá thuốc nên quá trình thực hiện gặp nhiều khó khăn, chưa bảo đảm tính minh bạch trong hoạt động quản lý vì quản lý giá thuốc cần phối hợp đa ngành.

Kinh nghiệm từ nhiều quốc gia cho thấy, chức năng quản lý điều hành giá thuốc thường không giao toàn bộ cho Bộ Y tế. Tại Trung Quốc, cơ quan quản lý giá thuốc là Ủy ban phát triển và cải cách quốc gia (Vụ Quản lý giá). Tại Thái Lan, Bộ Y tế quy định giá cụ thể một số loại thuốc, vắc xin chống dịch, còn Bộ Thương mại tiếp nhận báo cáo giá kê khai của các doanh nghiệp và giám sát giá thuốc chữa bệnh lưu hành trên thị trường. Tại một số nước phát triển như Pháp và Ba Lan, chỉ quản lý giá thuốc trong danh mục bảo hiểm, bồi hoàn chi trả.

Bên cạnh đó, một số Luật có liên quan mới được ban hành như Luật giá, Luật đấu thầu… Để thống nhất với các quy định về quản lý giá thuốc, đấu thầu thuốc tại các văn bản nêu trên, cần nghiên cứu, sửa đổi các nội dung liên quan tại Luật dược.

**2. Về chính sách của Nhà nước về lĩnh vực dược**

Điều 3 Luật dược đã quy định các chính sách của Nhà nước nhằm tạo cơ chế cho việc phát triển ngành dược. Tuy nhiên, do các chính sách quy định trong Luật dược năm 2005 còn chung chung, thiếu tính đột phá, thiếu sự đầu tư của nhà nước về cả vốn và các nguồn lực khác như ODA, xã hội hóa... đồng thời chưa đề cập đến một số chính sách nhằm tạo động lực cho việc phát triển công nghiệp dược như bảo đảm đầu ra cho thuốc sản xuất trong nước góp phần thực hiện đề án Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam, phát triển thuốc dược liệu, nghiên cứu, sản xuất các loại dược chất, tá dược từ nguồn nguyên liệu, dược liệu sẵn có tại Việt Nam, sản xuất thuốc generic, vắc xin, sinh phẩm... nên dẫn đến tình trạng:

- Sau gần 10 năm thực hiện ngành dược vẫn chưa trở thành một ngành kinh tế - kỹ thuật mũi nhọn do trên thực tế, giá trị thuốc sản xuất trong nước tính đến năm 2014 mới chiếm tỷ lệ 0,72% tổng GDP của Việt Nam và giá trị sản xuất thuốc trong nước chỉ chiếm 2,18% so với tổng doanh thu ngành công nghiệp sản xuất quốc gia. Việt Nam vẫn phụ thuộc vào nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của nhân dân và đến nay sản xuất trong nước mới đáp ứng được 50% nhu cầu mà chủ yếu là các thuốc thông thường; nguyên liệu, bao bì sử dụng để sản xuất thuốc trong nước vẫn phải nhập tới 90%.

- Các cơ sở sản xuất thuốc chủ yếu đầu tư các dây chuyền sản xuất các dạng bào chế đơn giản mà rất hạn chế đầu tư, áp dụng công nghệ để sản xuất các dạng bào chế hiện đại như: thuốc phóng thích hoạt chất có kiểm soát, thuốc ngấm qua da... do thiếu sự hỗ trợ của Nhà nước về vốn và đầu ra của sản phẩm.

- Việc sản xuất thuốc generic thiếu các chính sách cụ thể để hỗ trợ dù thực tiễn đã chứng minh rằng nếu phát triển lĩnh vực này thì vừa bảo đảm được chất lượng thuốc, bảo đảm hiệu quả điều trị vừa giảm chi phí cho người sử dụng thuốc vì giá thuốc generic rẻ hơn giá thuốc mới nhiều lần.

- Hệ thống phân phối, cung ứng thuốc của Việt Nam hiện nay thiếu tính chuyên nghiệp, dàn trải dẫn đến tăng chi phí phân phối, gây khó khăn cho công tác giám sát chất lượng thuốc.

Chính vì vậy, cần xác định lại mục tiêu phát triển của ngành cho phù hợp hơn và ngành dược Việt Nam cần có chính sách phát triển theo hướng chyên môn hóa, hiện đại hóa và tiêu chuẩn hóa, cần lựa chọn những lĩnh vực mà chúng ta thực sự có thế mạnh và lợi thế cạnh tranh, đó là công nghiệp bào chế thuốc generic, sản xuất nguyên liệu làm thuốc từ nguồn dược liệu sẵn có (lợi thế về đa dạng sinh học), sản xuất vắc xin và các thuốc có sử dụng công nghệ sinh học.

**3. Về việc cấp số đăng ký thuốc**

Trong quá trình thực hiện Luật Dược 2005, có một số bất cập liên quan đến quy định về đăng ký thuốc, cụ thể như sau:

a) Về thời hạn cấp số đăng ký (SĐK)

Điều 35 Luật dược 2005 quy định *“trong thời hạn sáu tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Y tế cấp số đăng ký thuốc; trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do”.*

Thời hạn cấp số SĐK thuốc là 6 tháng đối với tất cả các thuốc (kể cả thuốc đăng ký lại, thuốc mới, thuốc phải thử nghiệm tương đương sinh học…) là không hợp lý vì các lý do sau:

- Đối với các thuốc đăng ký lại không thay đổi so với hồ sơ đã được cấp lần đầu thì thời gian trả lời ngắn hơn, không cần đến 6 tháng.

- Đối với các thuốc mới phải nộp hồ sơ lâm sàng thử nghiệm tương đương sinh học thì thời gian cần thẩm định dài hơn do phải thẩm định kỹ từng kết quả thử nghiệm lâm sàng, vì vậy thời hạn 6 tháng không đáp ứng yêu cầu và cũng không phù hợp với các quy định của các nước.

- Theo yêu cầu hội nhập với các nước trong khu vực ASEAN, hồ sơ đăng ký thuốc hiện nay cũng phức tạp hơn rất nhiều so với thời điểm ban hành Luật dược 2005. Các nước trên thế giới và các nước trong khối ASEAN quy định thời gian cấp số đăng ký thuốc tối đa có thể lên tới 18 tháng.

b) Thuốc được cấp số đăng ký có thời hạn 05 năm. Sau 05 năm được cấp phép lưu hành, khi đăng ký lại mặc dù không thay đổi so với thuốc đã được cấp số SĐK, cơ sở không được duy trì SĐK cũ mà được cấp một SĐK mới. Điều này ảnh hưởng đến việc sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp do thay đổi SĐK, đồng thời gây tốn kém cho DN vì thuốc sau khi được cấp SĐK mới thì phải in SĐK đó lên nhãn.

c) Không quy định điều kiện của cơ sở được đứng tên đăng ký thuốc.

Vì vậy, cần thiết phải điều chỉnh lại quy định về việc cấp số đăng ký cho phù hợp.

**4. Về công tác dược lâm sàng**

Sử dụng đúng thuốc và phù hợp để tối ưu hóa phác đồ điều trị, đảm bảo hiệu quả điều trị tốt nhất cho từng bệnh nhân là mục tiêu của công tác dược lâm sàng.

Khác với các loại hàng hóa khác là người sử dụng có thể trực tiếp lựa chọn sản phẩm, đối với thuốc người bệnh không trực tiếp lựa chọn mà thường phải thông qua bác sĩ điều trị. Hiện nay, mặc dù đã có một số biện pháp nhằm giám sát việc kê đơn của bác sĩ tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh như thực hiện việc bình bệnh án, bình đơn thuốc... nhưng những biện pháp này vẫn chưa mang tính thường xuyên, liên tục, chưa đủ áp lực để tác động thực hành kê đơn của bác sĩ. Vì vậy, trên thực tế vẫn gặp hiện tượng bác sĩ kê thuốc trùng nhau về chủng loại, kê đơn các thuốc không thực sự cần thiết cho bệnh nhân gây nên các hệ lụy như lãng phí, kháng thuốc, xảy ra tương tác thuốc hay tác dụng phụ đối với người sử dụng.

Với quan điểm “lấy người bệnh làm trung tâm của hoạt động chăm sóc và điều trị”, vai trò của người dược sĩ không chỉ đơn thuần là đảm bảo cung ứng thuốc cho công tác điều trị mà phải mở rộng ra các hoạt động dược lâm sàng bao gồm có vai trò tư vấn cho bác sĩ trong việc lựa chọn thuốc, phối hợp với bác sĩ theo dõi, giám sát quá trình sử dụng thuốc của người bệnh, theo dõi phản ứng có hại của thuốc… Bên cạnh đó, công tác dược lâm sàng cũng bao gồm hoạt động cung cấp thông tin, tư vấn, hướng dẫn sử dụng thuốc cho người mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ tại cộng đồng. Công tác dược lâm sàng rất được coi trọng tại các nước phát triển như Mỹ, Pháp, Anh, Úc, Canada... Trong khu vực Đông Nam Á, Singapore, Malaysia, Thailand, Philipine, Indonesia, Brunei…đều đã triển khai công tác dược lâm sàng.

Trong nhiều bệnh viện hiện nay, tùy thuộc vào quy mô, nhân lực và trình độ cán bộ dược, đã phần nào triển khai hoạt động dược lâm sàng. Tuy nhiên, do chưa được luật hoá nên các đơn vị triển khai chưa đồng bộ và không thống nhất. Vì vậy, đây là nội dung quan trọng cần bổ sung quy định tại Luật dược.

**5. Về thử thuốc trên lâm sàng**

Luật dược 2005 không quy định rõ trường hợp nào được miễn thử lâm sàng và trường hợp nào được miễn một số giai đoạn thử lâm sàng. Bên cạnh đó, quy định miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng chỉ áp dụng đối với thuốc đã được lưu hành hợp pháp ít nhất 5 năm tại nước xuất xứ đã ảnh hưởng đến khả năng tiếp cận thuốc của người dân, đặc biệt là đối với các thuốc liên quan đến sự sống còn của bệnh nhân.

Trên thực tế, có thuốc đã được lưu hành nhiều nước trên thế giới nhưng chưa đủ 05 năm lưu hành tại nước sở tại nên chưa được phép lưu hành tại Việt Nam do phải thử lâm sàng tại Việt Nam theo quy định của Luật dược.

**6. Về kinh doanh thuốc**

a) Vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược (CCHND)

Luật dược 2005 chỉ quy định người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược phải có CCHND, không quy định đối với những người hành nghề dược tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cũng như các vị trí khác của cơ sở kinh doanh thuốc phải có CCHND. Những tồn tại này dẫn đến tình trạng không kiểm soát được chất lượng của đội ngũ những người hoạt động trong lĩnh vực dược cũng như thiếu tính hội nhập quốc tế khi hầu hết các nước trong khu vực đã thực hiện cấp CCHND cho các đối tượng nêu trên.

b) Thời hạn của Chứng chỉ hành nghề dược

Theo quy định của Luật dược thì CCHND thuộc loại chứng chỉ có thời hạn, được thể hiện tại khoản 4 Điều 13 Luật dược trong việc giao Chính phủ quy định hồ sơ, thủ tục gia hạn CCHND. Trên cơ sở quy định của Luật dược, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 79/2006/NĐ-CP trong đó quy định chứng chỉ hành nghề dược có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp. Tuy nhiên, để thực hiện Nghị quyết số 62/NQ-CP của Chính phủ về đơn giản hóa thủ tục hành chính, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 89/2012/NĐ-CP trong đó quy định CCHND được cấp một lần, có giá trị vĩnh viễn. Quy định này không phù hợp với thực tiễn cũng như thông lệ quốc tế vì kinh doanh thuốc là kinh doanh có điều kiện, trong đó điều kiện về con người là yếu tố quan trọng nhất, có tác động lớn đến toàn bộ các khâu trong quá trình hành nghề dược, đòi hỏi người hành nghề dược phải thường xuyên cập nhật thông tin, kiến thức mới, phải được đào tạo lại, đồng thời phải được xem xét, đánh giá về đạo đức nghề nghiệp trong thời gian hành nghề. Nếu không quy định về thời hạn hiệu lực của chứng chỉ thì sau khi được cấp CCHN, cá nhân có thể hành nghề dược không liên tục, không cập nhật kiến thức mới mà vẫn sử dụng chứng chỉ đã được cấp để hành nghề, dẫn tới chất lượng hành nghề không bảo đảm. Ngoài ra, khi người hành nghề dược không đáp ứng được các điều kiện về sức khỏe, đạo đức hành nghề (mất năng lực hành vi dân sự, không còn đủ sức khỏe hoặc đã chết…), cơ quan quản lý khó phát hiện kịp thời để ra quyết định thu hồi CCHND vì hiện nay nguồn lực thanh tra, kiểm tra về dược còn rất hạn chế. Mặt khác, quy định này cũng đi ngược lại thông lệ quốc tế là hầu hết các quốc gia đều quy định thời hạn giá trị của CCHND, thậm chí nhiều nước có có quy định mức thời hạn cụ thể đối với từng loại hình hành nghề dược phụ thuộc vào mức độ phức tạp của loại hình hành nghề đó. Ví dụ, tại Singapore, CCHN của người bán lẻ thuốc có thời hạn 05 năm nhưng CCHND của người tham gia hoạt động thử tương đương sinh học chỉ có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp.

c) Về hình thức kinh doanh thuốc

- Theo tiến trình hòa hợp ASEAN về đăng ký thuốc, việc báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học phải được tiến hành tại các đơn vị thử nghiệm đã được cơ quan có thẩm quyền đánh giá công nhận. Tuy nhiên, do Luật dược chưa quy định dịch vụ thử lâm sàng và thử tương đương sinh học là các hình thức kinh doanh thuốc nên chưa có cơ sở pháp lý để triển khai thực hiện.

- Hệ thống bán buôn thuốc hiện tại của Việt Nam gồm khoảng 2.000 doanh nghiệp. Với số lượng lớn như vậy đã tạo ra các tầng nấc trung gian, là một nguyên nhân làm tăng giá thuốc và khó khăn trong quản lý chất lượng thuốc trên thị trường. Chính vì vậy, Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy hoạch phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020, tầm nhìn 2030 đặt ra mục tiêu hình thành 5 trung tâm phân phối thuốc trong cả nước. Do đó, Trung tâm phân phối thuốc cần được quy định tại Luật Dược để có cơ sở thực hiện.

- Đại lý là một hành vi thương mại được quy định trong Luật Thương mại. Vì vậy, Luật dược 2005 quy định đại lý bán lẻ thuốc của doanh nghiệp là một trong các hình thức tổ chức bán lẻ thuốc là không chính xác.

d) Về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Hiện nay, cơ sở kinh doanh thuốc muốn hoạt động, phải được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Tuy nhiên, đối với các loại hình kinh doanh thuốc có yêu cầu quản lý đặc biệt như kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thì cần phải có những quy định để quản lý chặt chẽ hơn. Điều này cũng phù hợp với thực tế quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt hiện nay, trong đó, quy định các cơ sở kinh doanh thuốc có nhu cầu sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải gửi văn bản đề nghị về Bộ Y tế. Bộ Y tế căn cứ tình hình thực tế để ban hành sửa đổi, bổ sung danh sách các cơ sở được phép sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc. Ngoài ra, việc quản lý các thuốc này có yêu cầu cao hơn so với thuốc thông thường về cơ sở vật chất, nhân sự...

**7. Phát triển thuốc dược liệu (bao gồm thuốc y học cổ truyền)**

Việt Nam là một nước có tiềm năng lớn về nguồn dược liệu làm thuốc. Bên cạnh đó, cộng đồng các dân tộc Việt Nam ta đã có kinh nghiệm và truyền thống lâu đời sử dụng các loại cây, con dùng làm thuốc, góp phần hình thành nên một kho tàng tri thức sử dụng cây, con làm thuốc để phòng và chữa bệnh vô cùng đa dạng và phong phú. Đây có thể nói là một lợi thế so sánh của nước ta không chỉ với các nước trong khu vực, mà cả trên toàn thế giới. Tuy nhiên, thực tế cho thấy chúng ta đang chưa tận dụng được đúng lợi thế cạnh tranh này và Luật dược cũng chưa có quy định cụ thể về nội dung này.

**8. Một số nội dung khác phát sinh từ thực tiễn cũng đòi hỏi cần phải được sửa đổi, bổ sung** như một số khái niệm không còn phù hợp với thực tiễn, thiếu một số khái niệm, thiếu một số hành vi bị nghiêm cấm, vấn đề xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, tiêu chuẩn chất lượng thuốc...

Xuất phát từ các lý do nêu trên cho thấy, việc sửa đổi Luật dược là hết sức cần thiết.

**II. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ ÁN LUẬT**

Để xây dựng Dự án Luật, Bộ Y tế đã thành lập Ban Soạn thảo Dự án Luật do Bộ trưởng Bộ Y tế làm Trưởng ban và các thành viên là Lãnh đạo đại diện các Bộ, ngành liên quan.

Trong quá trình xây dựng Dự án Luật, Ban Soạn thảo đã tiến hành các hoạt động sau:

1. Khảo sát tình hình thực hiện Luật dược tại một số tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;

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

3. Tổ chức khảo sát, học tập kinh nghiệm trong việc xây dựng và triển khai thực hiện văn bản pháp luật về dược tại Trung Quốc, Thái Lan, Pháp, Ba Lan, Malaysia Đan Mạch và Thổ Nhĩ Kỳ;

4. Tổ chức các hội thảo lấy ý kiến các nhà quản lý, các nhà khoa học và các chuyên gia về nội dung xây dựng Dự án Luật;

5. Tổ chức các cuộc họp Ban soạn thảo, Tổ biên tập để xin ý kiến về nội dung còn có ý kiến khác nhau của Dự án Luật trong quá trình soạn thảo;

6. Tổ chức lấy ý kiến bằng văn bản và thông qua các hội nghị giới thiệu Dự án Luật đối với các Bộ, ngành, sở y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh thuốc; đăng trên cổng thông tin điện tử của Chính phủ và của Bộ Y tế để xin ý kiến rộng rãi các đối tượng chịu tác động của Dự án Luật và các đối tượng khác trong xã hội. Đến nay đã nhận được ý kiến tham gia bằng văn bản của .... Bộ, ngành, .... địa phương, và ý kiến của các cơ sở kinh doanh thuốc, các hội, hiệp hội, viện nghiên cứu, trường đại học dược;

7. Xây dựng Báo cáo đánh giá tác động của Dự án Luật, Bản thuyết minh chi tiết Dự án Luật, Báo cáo đánh giá tác động thủ tục hành chính và Báo cáo về lồng ghép vấn đề bình đẳng giới trong Dự án Luật;

8. Xin ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp về Dự án Luật;

9. Ngày tháng năm 2015, Bộ Tư pháp có Công văn số /BTP-PLHSHC về việc thẩm định Dự án Luật dược (sửa đổi). Ban soạn thảo đã có Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và hoàn thiện Dự án Luật trình Chính phủ.

**III. QUAN ĐIỂM CHỈ ĐẠO XÂY DỰNG DỰ ÁN LUẬT**

1. Tiếp tục thể chế hoá đường lối, chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước về phát triển ngành dược, trong đó cần quy định cụ thể các chính sách mang tính đột phá để có thể phát triển ngành dược theo hướng Nhà nước giữ vai trò chủ đạo trong việc đầu tư phát triển công nghiệp dược đồng thời đẩy mạnh xã hội hóa nhằm huy động mọi nguồn lực cho hoạt động này.

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

3. Kế thừa và phát huy ưu điểm của các quy định trong Luật hiện hành, dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược đã trình Chính phủ thông qua tháng 4 năm 2014, đồng thời khắc phục những tồn tại, hạn chế phát sinh sau gần 10 năm thực hiện.

4. Bảo đảm hợp hiến, hợp pháp, thống nhất và đồng bộ trong hệ thống pháp luật Việt Nam cũng như với các cam kết quốc tế mà Việt Nam là thành viên, có tính ổn định, bảo đảm tính khả thi và phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế xã hội.

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

**IV. NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG**

Dự thảo Luật dược (sửa đổi) có 14 chương, 97 điều. Trong đó, tập trung sửa đổi các nội dung về chính sách của Nhà nước về dược, quản lý nhà nước về giá thuốc, kinh doanh thuốc, đăng ký thuốc và các nội dung liên quan đến bảo đảm chất lượng thuốc và việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả.

Một số điểm mới cơ bản được sửa đổi so với Luật hiện hành như sau:

**1. Về quản lý nhà nước về giá thuốc**

a) Dự thảo Luật không quy định tham khảo giá tại các nước có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam và không quy định công bố giá tối đa đối với thuốc do ngân sách nhà nước và bảo hiểm y tế chi trả do việc đưa ra quy định tiêu chí các nước có điều kiện y tế tương tự Việt Nam và xây dựng giá thuốc tối đa là không khả thi.

b) Dự thảo Luật quy định việc quản lý giá thuốc có trọng tâm, trọng điểm, với các biện pháp quản lý cụ thể: (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.

c) Để bảo đảm công khai, minh bạch trong công tác quản lý giá thuốc và tăng cường hiệu quả của sự phối hợp giữa các Bộ, ngành liên quan trong công tác quản lý giá thuốc, dự thảo quy định Bộ Y tế chủ trì phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ Công Thương và UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc và phân công cụ thể trách nhiệm quản lý giá thuốc của từng Bộ, ngành trong đó quy định trách nhiệm của Bộ Tài chính trong việc 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. Trên cơ sở nguyên tắc này, Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc cần bình ổn giá.

**2. Chính sách của Nhà nước về lĩnh vực dược, Chính sách phát triển công nghiệp dược**

Để khắc phục các bất cập hiện nay, dự thảo Luật đã quy định các chính sách theo hướng:

a) Xác định phát triển công nghiệp dược bao gồm phát triển công nghiệp hóa dược, công nghiệp bào chế thuốc generic, phát triển sản xuất thuốc dược liệu, trong đó ưu tiên:

- 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.

- Sản xuất thuốc generic, vắc xin, sinh phẩm và thuốc dược liệu.

- Nuôi trồng dược liệu làm thuốc; bảo tồn nguồn gen và những loài dược liệu quý, hiếm.

Đặc biệt, khoản 3 Điều 3. Chính sách của Nhà nước về dược đã quy định rõ: “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”. Quy định này được xây dựng trên cơ sở Điều 50 Luật đấu thầu năm 2013: “Đối với thuốc sản xuất trong nước được Bộ Y tế công bố đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp thì trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu phải quy định nhà thầu không được chào thuốc nhập khẩu.”. Tuy nhiên do đặc thù của công tác đấu thầu thuốc, đối với cùng một loại thuốc (cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng) được phân chia thành các nhóm dự thầu khác nhau căn cứ theo các tiêu chuẩn kỹ thuật như: Nhóm thuốc sản xuất theo tiêu chuẩn EU-GMP. Nhóm thuốc theo tiêu chuẩn WHO-GMP, Nhóm thuốc biệt dược gốc, Nhóm thuốc tương đương sinh học… Hiện tại, thuốc trong nước mới đáp ứng và thay thế được cho các thuốc nhập khẩu có cùng tiêu chuẩn kỹ thuật WHO-GMP. Do đó, cần quy định rõ hơn nội dung này so với quy định tại Điều 50 Luật Đấu thầu để đảm bảo thuốc trong nước có thể thay thế được các thuốc nhập khẩu có cùng tiêu chí kỹ thuật. Đối với các thuốc có thuốc nhóm tiêu chuẩn kỹ thuật cao hơn như: thuốc biệt dược gốc, thuốc sản xuất theo tiêu chuẩn EU-GMP /PICs-GMP thuộc các nước ICH thì các cơ sở y tế vẫn có thể mua để đáp ứng yêu cầu điều trị.

b) Về trách nhiệm quản lý nhà nước về công nghiệp dược, dự thảo Luật quy định trách nhiệm cụ thể của Bộ Y tế và Bộ Công Thương phù hợp với thực tiễn như sau:

- Bộ Y tế quản lý nhà nước về công nghiệp bào chế thuốc và về phát triển sản xuất thuốc dược liệu.

- Bộ Công Thương quản lý nhà nước về công nghiệp hóa dược.

Bộ Y tế cũng đã nhận được sự đồng thuận của Bộ Công Thương đối với nội dung phân công này.

c) Bên cạnh các chính sách bảo đảm cung ứng đủ thuốc, dự thảo cũng bổ sung chính sách ưu tiên sử dụng thuốc sản xuất trong nước, chính sách sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; đẩy mạnh hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược.

**3. Về việc cấp số đăng ký thuốc**

Dự thảo Luật đã giải quyết các bất cập liên quan đến đăng ký thuốc, cụ thể:

- Sửa đổi quy định hình thức gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc nhằm bảo đảm phù hợp với thực tiễn, trình độ quản lý, tính khả thi trong quá trình thực hiện cũng như yêu cầu ngày càng cao của tiến trình cải cách thủ tục hành chính và hòa hợp về thủ tục đăng ký lưu hành sản phẩm giữa Việt Nam với các nước thành viên ASEAN.

- Quy định cụ thể về thời hạn cấp số đăng ký thuốc đối với từng trường hợp, cụ thể: không quá 03 tháng đối với việc gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc; không quá 12 tháng đối với việc cấp giấy đăng ký lưu hành, trường hợp thuốc mới không quá 18 tháng.

- Bổ sung quy định cụ thể về điều kiện đối với cơ sở đứng tên đăng ký thuốc, theo đó dự thảo Luật đã điều chỉnh đối với đối tượng đăng ký thuốc là cơ sở kinh doanh thuốc nước ngoài, trong đó yêu cầu bắt buộc cơ sở phải có Văn phòng đại diện tại Việt Nam để đảm bảo có người chịu trách nhiệm, nghĩa vụ giải quyết trực tiếp khi phát hiện thuốc có vấn đề liên quan đến chất lượng, an toàn, hiệu quả trong quá trình lưu hành.

**4. Công tác dược lâm sàng**

Dự thảo Luật đã bổ sung 01 Chương về dược lâm sàng, trong đó quy định: nội dung hoạt động dược lâm sàng, quyền, nghĩa vụ của dược sĩ làm công tác dược lâm sàng, điều kiện bảo đảm để triển khai hoạt động dược lâm sàng và tổ chức triển khai hoạt động dược lâm sàng.

Mặc dù theo quy định chung của quốc tế thì dược lâm sàng là một khái niệm khá rộng, tuy nhiên, để phù hợp với thực tiễn của Việt Nam, dự thảo Luật đã cụ thể hóa dược lâm sàng thông qua 06 hoạt động trong đó tư vấn trong quá trình xây dựng danh mục thuốc tại cơ sở khám chữa bệnh; tư vấn và giám sát việc kê đơn và sử dụng thuốc để bảo đảm mục tiêu sử dụng thuốc an toàn, hợp lý là những nội dung cơ bản.

**5. Thử thuốc trên lâm sàng**

Nhằm giải quyết các bất cập đã nêu, dự thảo Luật dược sửa đổi như sau:

- Bổ sung quy định thử lâm sàng gồm 4 giai đoạn. Trong đó thử lâm sàng trước khi cấp phép lưu hành gồm giai đoạn 1, 2, 3; Thử lâm sàng đánh giá an toàn, hiệu quả sau khi được cấp phép lưu hành là giai đoạn 4.

- Bổ sung các điều khoản để quy định cụ thể các trường hợp phải thử đầy đủ các giai đoạn; các trường hợp được miễn hoàn toàn thử lâm sàng; các trường hợp miễn thử lâm sàng một số giai đoạn.

- Bỏ mốc thời gian thuốc lưu hành 5 năm đối với thuốc tại nước sở tại để được miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng mà thay vào đó là căn cứ vào kết quả thử lâm sàng tại các nước đã công nhận và/hoặc cấp phép lưu hành, đặc biệt, đối với các nước tham chiếu tiên tiến: Anh, Pháp, Đức, Mỹ, Nhật Bản, Úc, Canada, EMEA. Điều này làm giảm việc thử lâm sàng lặp lại tại Việt Nam, tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân.

Ngoài ra, dự thảo cũng bổ sung quy định đối với các vắc xin đã được Tổ chức Y tế thế giới đánh giá đạt yêu cầu và công nhận sẽ được miễn thử hoàn toàn lâm sàng tại Việt Nam. Đây là điểm rất mới trong dự thảo Luật dược sửa đổi.

**6. Về chứng chỉ hành nghề dược**

- Để tiêu chuẩn hóa người hành nghề dược, dự thảo bổ sung các vị trí phải có CCHND như sau:

+ Người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

+ Người trực tiếp bán thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc.

- Dự thảo Luật quy định Chứng chỉ hành nghề dược có thời hạn hiệu lực 05 năm.

**7. Về** **kinh doanh dược**

- Dự thảo Luật quy định kinh doanh dược bao gồm kinh doanh thuốc và kinh doanh một số dịch vụ liên quan đến thuốc để thống nhất với quy định tại Luật Đầu tư năm 2014. Theo Điều 26 Dự thảo, hoạt động kinh doanh dược bao gồm: (1) Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc; (2) Kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; (3) Kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; (4) Kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

Các hình thức tổ chức kinh doanh dược được quy định cụ thể tại Khoản 2 Điều 26 Dự thảo Luật. So với Luật Dược 2005, có thêm 2 hình thức kinh doanh mới đó là Kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng và Kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc. Hai hình thức kinh doanh trên đã được quy định tại Danh mục 267 ngành nghề kinh doanh có điều kiện Phụ lục IV - Luật Đầu tư 2014.

- Dự thảo Luật quy định cụ thể hình thức tổ chức bán buôn thuốc gồm “Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm cả trung tâm phân phối thuốc” phù hợp với Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy hoạch phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020, tầm nhìn 2030.

- Dự thảo Luật quy định cấp Giấy phép kinh doanh dược đối với loại hình kinh doanh thuốc có yêu cầu quản lý đặc biệt, cụ thể là cấp Giấy phép kinh doanh dược cho: (1) Cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn thuốc phải kiểm soát đặc biệt; (2) Trung tâm phân phối thuốc với lý do:

+ Bảo đảm cung ứng đủ thuốc và sử dụng thuốc đúng mục đích đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

+ Phù hợp với thực tế quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt vẫn đang được thực hiện.

+ Hiện đại hóa hệ thống phân phối thuốc, tạo kênh phân phối chuyên nghiệp cũng như phù hợp với Quy hoạch phát triển hệ thống phân phối tại Quyết định 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014 của Thủ tướng Chính phủ.

Các cơ sở được cấp Giấy phép kinh doanh dược không phải có thêm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược vì ngoài việc phải đáp ứng điều kiện kinh doanh dược chung, các cơ sở này phải đáp ứng thêm một số điều kiện đặc thù của quản lý đối với thuốc kiểm soát đặc biệt và hình thức tổ chức Trung tâm phân phối thuốc.

- Dự thảo Luật không quy định hình thức đại lý bán lẻ thuốc của doanh nghiệp mà các cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dược (trừ các có sở không có quyền phân phối thuốc) đều có quyền được làm đại lý cho các doanh nghiệp.

**8. Phát triển thuốc dược liệu (bao gồm thuốc cổ truyền)**

Để khắc phục các bất cập đã nêu, dự thảo Luật tập trung vào các quy định nhằm khuyến khích: (1) Phát triển nuôi trồng dược liệu trong nước; (2) Phát triển sản xuất thuốc dược liệu đặc biệt từ nguồn dược liệu nuôi trồng trong nước trong đó có phát triển công nghệ chiết xuất hoạt chất tinh khiết từ dược liệu để cung cấp nguồn nguyên liệu cho sản xuất thuốc trên cơ sở vận dụng mô hình phối hợp 4 nhà (Nhà nông, Nhà khoa học, Nhà quản lý, Nhà kinh doanh) và (3) Ưu tiên đăng ký, cung ứng và sử dụng thuốc dược liệu. Cụ thể:

***a) Phát triển nguồn dược liệu:***

- Việc nuôi trồng, thu hái thực vật làm thuốc phải tuân thủ tiêu chuẩn về Thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc (GACP) theo hướng dẫn của WHO.

- Việc chăn nuôi, khai thác động vật làm thuốc và khai thác khoáng chất làm thuốc phải tuân thủ quy định của pháp luật về chăn nuôi, khai thác động vật và khoáng chất vì hiện nay Tổ chức Y tế thế giới chỉ có hướng dẫn liên quan đến việc thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc, chưa có hướng dẫn liên quan đến việc chăn nuôi và khai thác động vật làm thuốc.

- Quy hoạch dược liệu, bảo đảm lưu giữ và phát triển nguồn gen dược liệu quý hiếm, bảo tồn, khai thác, sử dụng hợp lý và bền vững nguồn dược liệu làm thuốc;

***b) Phát triển sản xuất thuốc dược liệu:***

- Đưa các nội dung “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”; “Sản xuất thuốc dược liệu; nuôi trồng dược liệu làm thuốc; bảo tồn nguồn gen và những loài dược liệu quý, hiếm” vào Điều 7. Lĩnh vực ưu tiên trong phát triển công nghiệp dược nhằm khuyến khích phát triển nguồn dược liệu trong nước và phát triển sản xuất thuốc dược liệu.

- Để nâng cao chất lượng thuốc dược liệu sản xuất ra, dự thảo Luật quy định phải tiêu chuẩn hóa nguyên liệu đầu vào đối với sản xuất thuốc dược liệu nhằm nâng cao chất lượng thuốc dược liệu, đồng thời cũng đưa ra các quy định tại văn bản hướng dẫn Luật về đối với việc sản xuất thuốc dược liệu nhằm phù hợp với thực tiễn Việt Nam.

***c) Đăng ký thuốc dược liệu:***

Hiện nay, các quy định hiện hành của Bộ Y tế đối với việc đăng ký thuốc dược liệu mới thì thử lâm sàng là điều kiện bắt buộc như đối với thuốc hóa dược. Tuy nhiên quy định này vẫn còn có những bất cập, gây khó khăn trong triển khai thực hiện của các doanh nghiệp và do vậy chưa tạo được động lực để thúc đẩy các doanh nghiệp đầu tư vào công tác nghiên cứu phát triển và tạo thuận lợi để đưa sản phẩm ra lưu hành trên thị trường. Do vậy, dự thảo Luật dược sửa đổi theo hướng tùy từng trường hợp xem xét miễn thử toàn bộ hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, trên cơ sở giải quyết các bất cập hiện tại để phù hợp với chính sách về phát triển thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu đồng thời vẫn đảm bảo các tiêu chí an toàn, hiệu quả và chất lượng.

***d) Cung ứng, sử dụng thuốc dược liệu:***

Điều 3. Chính sách của nhà nước về lĩnh vực Dược đã bổ sung quy định ưu tiên mua (1) 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 (GACP); (2) thuốc dược liệu sản xuất trong nước đã đáp ứng yêu cầu điều trị, giá thuốc, khả năng cung cấp khi sử dụng nguồn ngân sách nhà nước, nguồn kinh phí bảo hiểm y tế nhằm khuyến khích việc nuôi trồng dược liệu trong nước, đồng thời khuyến khích, thúc đẩy phát triển sản xuất trong nước đối với thuốc từ dược liệu.

**9. Sửa đổi, bổ sung một số thuật ngữ**

- Luật dược sửa đổi một số thuật ngữ để thống nhất cách hiểu trong quá trình thực hiện cũng như phù hợp với bộ thuật ngữ của Tổ chức Y tế thế giới và bộ thuật ngữ của ASEAN, cụ thể: thuốc, thuốc sinh học, thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc mới, thuốc giả, hành nghề dược và thực hành tốt.

- Bổ sung giải thích các thuật ngữ: thuốc generic, biệt dược gốc, sinh khả dụng, tương đương sinh học, thuốc không bảo đảm an toàn, dược lâm sàng, dược liệu, thuốc hóa dược và tên chung quốc tế.

**V. NHỮNG VẤN ĐỀ CÒN Ý XIN Ý KIẾN KHÁC NHAU**

Quá trình tham vấn ý kiến cho thấy đã có sự nhất trí cao của các bộ, cơ quan nhà nước có liên quan, của cộng đồng doanh nghiệp và các bên có quan tâm khác về hầu hết các nội dung bổ sung, sửa đổi như trình bày trên đây. Tuy vậy, vẫn còn vấn đề còn ý kiến khác nhau sau đây:

1. **Trách nhiệm các bộ, ngành về quản lý giá thuốc**

Về việc phân công các bộ, ngành trong việc bình ổn giá thuốc còn ý kiến khác nhau về đơn vị đầu mối quy định 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.

Theo quy định tại Điều 16 Luật giá quy định các trường hợp bình ổn giá:

*- Khi giá hàng hóa, dịch vụ thuộc Danh mục bình ổn có biến động bất thường;*

*- Khi mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến ổn định kinh tế - xã hội;*

*- Giao cho Chính phủ quy định cụ thể.*

Tuy nhiên, tại Điều 4 Nghị định số 177/2013/NĐ-CP thì biến động bất thường về giá xảy ra trong các trường hợp sau:

*- Giá mua hoặc giá bán trên thị trường tăng quá cao hoặc giảm quá thấp bất hợp lý so với mức tăng hoặc giảm giá do tác động của các yếu tố hình thành giá được tính theo các chế độ chính sách, định mức kinh tế - kỹ thuật hoặc phương pháp tính giá do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành;*

*- Giá mua hoặc giá bán trên thị trường tăng hoặc giảm bất hợp lý trong các trường hợp xảy ra thiên tai, hỏa hoạn, dịch bệnh, địch họa, khủng hoảng kinh tế - tài chính, mất cân đối cung - cầu tạm thời;*

Việc xác định thế nào là giá thị trường tăng quá cao hoặc giảm quá thấp bất hợp lý chưa được quy định rõ ràng, cần giao đơn vị chuyên môn về tài chính chịu trách nhiệm quy định nội dung này. Hơn nữa, việc xác định các yếu tố hình thành giá sẽ không hiệu quả nếu giao cho ngành y tế. Vì vậy, dự thảo giao cho Bộ Tài chính quy định nguyên tắc này.

Trên đây là những nội dung cơ bản của Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược, Bộ Y tế trình Chính phủ xem xét, quyết định.

Tài liệu trình kèm gồm: (1) Dự thảo Luật; (2) Bản thuyết minh chi tiết về dự thảo Luật; (3) Báo cáo đánh giá tác động của dự thảo Luật; (4) Báo cáo tổng kết 10 năm thi hành Luật dược; (5) Công văn thẩm định của Bộ Tư pháp; (6) Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp; (7) Bản tổng hợp và tiếp thu, giải trình ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân; (8) Báo cáo lồng ghép giới; (9) Báo cáo tổng quan pháp luật về dược của các nước trên thế giới./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như trên;  - Thủ tướng, các Phó Thủ tướng (để báo cáo);  - Thành viên Chính phủ;  - Văn phòng Chính phủ;  - Bộ Tư pháp;  - Lãnh đạo Bộ;  - Lưu: VT, PC, QLD (2b). | **BỘ TRƯỞNG**  **TRƯỞNG BAN SOẠN THẢO**  **Nguyễn Thị Kim Tiến** |

1. Báo cáo đánh giá 6 năm thi hành Luật dược [↑](#footnote-ref-2)