

Số: **0343** /PTM-PC
V/v góp ý Dự thảo Luật sửa đổi Luật Dược

Hà Nội, ngày 24 tháng 3 năm 2022

Kính gửi: **Ban lãnh đạo Quý Hiệp hội/Doanh nghiệp**

Hiện tại, Bộ Y tế đang xây dựng **Dự thảo Đề nghị xây dựng Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược** (sau đây gọi tắt là Dự thảo) và lấy ý kiến của các đối tượng chịu tác động. Dự thảo dự kiến đơn giản hóa hồ sơ đăng ký thuốc với thuốc nhập khẩu¹; thay đổi cơ chế gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc²; sửa đổi quy định về kiểm nghiệm thuốc trong trường hợp phòng, chống dịch bệnh³; sửa đổi quy định về thử thuốc lâm sàng theo hướng cho phép cấp phép khẩn cấp với thuốc sản xuất trong nước. Dự kiến văn bản sẽ ảnh hưởng đến **các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, vắc-xin**.

Để bảo đảm tính hợp lý, khả thi của văn bản, **bảo đảm quyền và lợi ích của doanh nghiệp**, Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI) rất mong Quý Hiệp hội/Doanh nghiệp đóng góp ý kiến đối với Dự thảo.

Toàn văn Dự thảo và các tài liệu liên quan được đăng tải trên trang web của VCCI tại địa chỉ <http://vibonline.com.vn> – Mục Dự thảo. VCCI rất mong nhận được ý kiến quý báu của Quý Đơn vị **trước ngày 14/4/2022** để kịp tổng hợp gửi Ban soạn thảo.

Văn bản vui lòng gửi tới địa chỉ (có thể gửi trước qua fax hoặc email):

Ban Pháp chế VCCI - Số 9 Đào Duy Anh, Đống Đa, Hà Nội

Điện thoại: 024.35770632/024.35742022 - máy lẻ: 355; Fax: 024.35771459

Email: xdphapluat@vcci.com.vn/xdphapluat.vcci@gmail.com

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Đơn vị.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Thường trực (để b/c);
- Lưu VT, PC.

TL. CHỦ TỊCH
KT. TRƯỞNG BAN PHÁP CHẾ
PHÓ TRƯỞNG BAN
BAN CHẤP HÀNH
Phạm Ngọc Thạch

¹ Dự thảo cho phép thay thế giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm với thuốc nhập khẩu bằng giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc được cấp phép, lưu hành trong trường hợp cấp bách.

² Dự thảo cho phép Bộ Y tế thực hiện gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc mà không yêu cầu phải thẩm định, trình Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc

³ Dự thảo cho phép miễn hoặc sử dụng giấy tờ chứng minh thuốc được kiểm nghiệm và đạt chuẩn từ các nước khác hoặc tổ chức quốc tế