**HỘI THẢO**

“GÓP Ý HOÀN THIỆN LUẬT DƯỢC”

**THAM LUẬN**

**GÓP Ý VỀ MỘT SỐ KHÁI NIỆM TRONG DỰ THẢO LUẬT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT DƯỢC**

PGS.TS Bùi Hồng Cường1, PGS.TS Trần Việt Hùng2

*1Trường Đại học Dược Hà Nội, 2Viện Kiểm nghiệm thuốc TPHCM*

| **TT** | **Điều, khoản** | **Dự thảo 2** | **Đề nghị sửa** | **Lý do** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Điều 2, khoản 5 | Dược liệu là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật và đạt tiêu chuẩn làm thuốc (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền). | Dược liệu là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật, nấm, hoặc nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên khác và đạt tiêu chuẩn làm thuốc (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền, tinh dầu, cao, cốm… được bào chế từ các dược liệu ban đầu để thay thế cho chính các dược liệu này). | - Một số loài nấm (thuộc giới nấm, không thuộc giới thực vật) được sử dụng làm thuốc như nấm Linh chi, Đông trùng hạ thảo, nấm Phục linh,…- Một số loài vi sinh vật hoặc nguyên liệu khác có tác dụng trong phòng và điều trị bệnh có thể xếp vào “nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên khác”.- Vị thuốc cổ truyền, các sản phẩm được bào chế từ các dược liệu ban đầu được sử dụng làm nguyên liệu làm thuốc để thay thế cho chính các dược liệu này cũng là “nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc tự nhiên” nên cũng là dược liệu.  |
| 2 | Điều 2, khoản 9 | Vị thuốc cổ truyền là dược liệu được chế biến theo lý luận của y học cổ truyền hoặc kinh nghiệm dân gian làm thay đổi về chất, lượng và bản chất của dược liệu để sản xuất thuốc hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh. | Vị thuốc cổ truyền là dược liệu được chế biến và sử dụng theo lý luận của y dược học cổ truyền để sản xuất thuốc hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh. | - Vị thuốc cổ truyền nếu chỉ là chế biến theo lý luận của YHCT thì còn thiếu một mục đích rất quan trọng là “SỬ DỤNG” theo lý luận của YHCT. Đây là các vị thuốc được ghi lại trong y văn cổ, có đặc trưng: có thông tin về tính, vị, quy kinh, công năng, chủ trị và được sử dụng theo lý luận YHCT trong phòng bệnh, chữa bệnh.- Khái niệm “thay đổi về chất, lượng và bản chất của dược liệu” là không rõ ràng. Có phải là thay đổi về thành phần hóa học, tác dụng sinh học, tính, vị, quy kinh, công năng, chủ trị, màu sắc, mùi, vị, khối lượng, thể tích không? thay đổi mức độ nào là thay đổi về chất và lượng? xác định bằng cách nào? thay đổi về bản chất của dược liệu là thay đổi thế nào? “bản chất của dược liệu” là gì?- Những vị thuốc chỉ sơ chế (làm sạch, làm khô, thái phiến… không làm thay đổi về chất, lượng và bản chất của dược liệu) nhưng vẫn có đầy đủ thông tin về tính, vị, quy kinh, công năng, chủ trị, được ghi trong y văn cổ mà không là vị thuốc cổ truyền thì sẽ không được sử dụng theo lý luận YHCT. Mặt khác, nếu đào tạo dược sỹ, bác sỹ về vị thuốc cổ truyền mà quan niệm các vị thuốc chỉ sơ chế không phải là vị thuốc cổ truyền, không đào tạo thì thiếu một lượng kiến thức lớn, dược sỹ, bác sỹ sẽ không biết sử dụng những vị thuốc này theo lý luận YHCT.- Vị thuốc được chế biến, sử dụng theo kinh nghiệm dân gian nhưng không được ghi trong y văn cổ, không có thông tin về tính vị, quy kinh, công năng, chủ trị và không được sử dụng theo lý luận YHCT thì không nên gọi là vị thuốc cổ truyền mà là vị thuốc dân gian. (Vị thuốc cổ truyền và vị thuốc dân gian nếu là nguyên liệu làm thuốc, đạt tiêu chuẩn làm thuốc thì đều là dược liệu) |
| 3 | Điều 2, khoản 8 | Thuốc cổ truyền là thuốc có thành phần dược liệu được phối ngũ theo lý luận của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian và được chế biến, bào chế theo phương pháp của y học cổ truyền thành thuốc dưới dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại kể cả thuốc cổ truyền có chứa tinh dầu hoặc các chất chiết xuất từ tinh dầu thay thế cho chính dược liệu có chứa tinh dầu hoặc các chiết xuất từ tinh dầu đó trong bài thuốc nhưng không làm thay đổi tác dụng của bài thuốc cổ truyền. | Thuốc cổ truyền là thuốc có thành phần dược liệu được chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận của y dược học cổ truyền thành chế phẩm có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại, kể cả thuốc cổ truyền có chứa tinh dầu, các chất chiết xuất từ tinh dầu, cao, cốm, các chất, nhóm chất… chiết xuất từ các dược liệu trong bài thuốc để thay thế cho chính các dược liệu đó nhưng không làm thay đổi tác dụng của bài thuốc cổ truyền. | - Thuốc cổ truyền cần phải là thuốc dựa trên căn cứ lý luận y dược học cổ truyền, thuốc theo kinh nghiệm dân gian không căn cứ trên lý luận y dược học cổ truyền thì không phải thuốc cổ truyền mà là thuốc dân gian.- Thuốc cổ truyền nếu chế biến, bào chế theo phương pháp của y học cổ truyền thì không thể thành dạng bào chế hiện đại, vì vậy, chỉ chế biến, bào chế, phối ngũ theo lý luận của y dược học cổ truyền (bỏ từ “phương pháp”). (Nếu bào chế theo phương pháp cổ truyền thì thành dạng bào chế truyền thống, nếu theo phương pháp hiện đại thì thành dạng bào chế hiện đại).- Bổ sung một số thành phần từ các dược liệu để thay thế cho chính các dược liệu đó trong bài thuốc mà không làm thay đổi tác dụng của bài thuốc cổ truyền nhằm từng bước tiêu chuẩn hóa, hiện đại hóa thuốc cổ truyền. |
| 4 | Điều 2, khoản 6 | Luật dược 2016:Thuốc hóa dược là thuốc có chứa dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm thuốc bao gồm cả thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả. | Thuốc hóa dược là thuốc có chứa dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm thuốc bao gồm cả ~~thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu,~~ thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả. | - Thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu có các thành phần có nguồn gốc tự nhiên, gần với khái niệm thuốc dược liệu hơn thuốc hóa dược, vì vậy nên chuyển sang “thuốc dược liệu” |
| 5 | Điều 2, khoản 7 | Luật dược 2016:Thuốc dược liệu là thuốc có thành phần từ dược liệu và có tác dụng dựa trên bằng chứng khoa học, trừ thuốc cổ truyền quy định tại khoản 8 Điều này | Thuốc dược liệu là thuốc có thành phần từ dược liệu và có tác dụng dựa trên bằng chứng khoa học bao gồm cả thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu, trừ thuốc cổ truyền quy định tại khoản 8 Điều này. |  |
| 6 | Điều 2, khoản 14 | Luật dược 2016:Thuốc mới là thuốc có chứa dược chất mới, dược liệu lần đầu tiên được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam; thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành hoặc các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam. | Thuốc mới là thuốc có chứa dược chất mới, dược liệu lần đầu tiên được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam; thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành và/hoặc các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam (trừ cổ phương gia giảm). | - Cổ phương gia giảm là có sự kết hợp mới của các dược liệu (vị thuốc cổ truyền) căn cứ trên cổ phương theo lý luận y dược học cổ truyền thì không nên coi là thuốc mới. |
| 7 | Điều 2, khoản 47 | Nghiên cứu phát triển thuốc là các hoạt động liên quan đến nghiên cứu phát triển công thức bào chế, công nghệ bào chế thuốc và nghiên cứu độ ổn định của thuốc | Nghiên cứu phát triển thuốc là các hoạt động liên quan đến nghiên cứu phát triển công thức bào chế, công nghệ bào chế thuốc, nghiên cứu độ ổn định của thuốc, nghiên cứu tiêu chuẩn hóa nguyên liệu và thành phẩm, nghiên cứu về tính an toàn và hiệu quả của thuốc | Nghiên cứu phát triển thuốc là hoạt động toàn diện, không chỉ nghiên cứu về bào chế, độ ổn định mà còn nghiên cứu tiêu chuẩn hóa (xây dựng tiêu chuẩn, nâng cấp tiêu chuẩn) và đánh giá độ an toàn và hiệu quả của thuốc (bao gồm nghiên cứu về độ an toàn, tác dụng dược lý, thử lâm sàng). |

*Hà Nội, ngày 22 tháng 12 năm 2023*