

# DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH CHI TIẾT MỘT SỐ ĐIỀU VÀ BIỆN PHÁP THI HÀNH LUẬT DƯỢC

*Th.S Chu Đăng Trung  
Trưởng phòng Pháp chế - Hội nhập,  
Cục Quản lý Dược*

*Tháng 02/2025*

## I. CƠ SỞ XÂY DỰNG

1. Luật Dược số 1052/2016/QH13 2016 Quốc hội khóa XIII thông qua ngày 06/04/2016.
2. Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược 2016 được Quốc hội khóa XV thông qua ngày 21/11/2024.
3. Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
4. Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 phê duyệt Phương án phân cấp trong giải quyết TTHC thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang Bộ.
5. Giải quyết bất cập, vướng mắc trong quá trình triển khai Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023).



## II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH

### 1. MỤC ĐÍCH

- ✓ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- ✓ Kịp thời tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc quy định tại Nghị định 54, 155, 88.
- ✓ Hướng dẫn chi tiết 11 nội dung của Luật số 44/2024/QH15, trừ nội dung quy định trách nhiệm của các Bộ, Cơ quan ngang Bộ trong QLNN về dược quy định tại các Nghị định quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của từng Bộ, Cơ quan ngang Bộ.

3



## II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH

### 2. QUAN ĐIỂM

- ✓ Bảo đảm phù hợp với chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước; tuân thủ quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13 và Luật số 44/2024/QH15.
- ✓ Bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ trong hệ thống pháp luật; tiếp cận tối đa các thông lệ quốc tế, phù hợp với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.
- ✓ Đổi mới quy trình, thủ tục hành chính theo hướng cắt giảm tối đa thủ tục hành chính; đẩy mạnh phân cấp, phân quyền gắn với tăng cường trách nhiệm của các cấp, các ngành, các đơn vị.

4

### III. BỐ CỤC DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

1. Hướng dẫn chi tiết 10 nội dung của Luật số 44/2024/QH15.
2. Sửa đổi, bổ sung 70 Điều của Nghị định 54 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định 155 (phần liên quan đến lĩnh vực dược) và Nghị định 88.
3. Tích hợp các nội dung khác tại các Nghị định 54 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định 155 (phần liên quan đến lĩnh vực dược) và Nghị định 88 không trái với Luật số 44/2024/QH15 và không có vấn đề gì vướng mắc trong quá trình triển khai.

5

### III. BỐ CỤC DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH (tiếp theo)

Dự thảo Nghị định gồm **9 Chương**:

1. **Chương I:** 02 Điều (Những quy định chung)
2. **Chương II:** 05 Mục, 19 Điều (Chứng chỉ hành nghề dược)
3. **Chương III:** 05 Mục, 25 Điều (Kinh doanh dược)
4. **Chương IV:** 05 Mục, 38 Điều (Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc)
5. **Chương V:** 02 Mục, 10 Điều (Đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang và đánh giá cơ sở sản xuất tại nước ngoài)
6. **Chương VI:** 04 Điều (Thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc, biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi).
7. **Chương VII:** 11 Điều (Hồ sơ, trình tự thủ tục và thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo thuốc)
8. **Chương VIII:** 03 Mục, 12 Điều (Các biện pháp quản lý giá thuốc)
9. **Chương IX:** 06 Điều (Điều khoản thi hành)

6

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 1. Phạm vi điều chỉnh & giải thích từ ngữ

#### NGHỊ ĐỊNH 54

##### 1.1. Phạm vi điều chỉnh (Điều 1):

- Chứng chỉ hành nghề dược.
- Kinh doanh dược.
- Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang và đánh giá cơ sở sản xuất tại NN.
- Thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc, biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi.
- Hồ sơ, trình tự, thủ tục, thẩm quyền xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc.
- Các biện pháp quản lý giá thuốc.

#### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

##### 1.1. Phạm vi điều chỉnh (Điều 1)

Bổ phạm vi điều chỉnh đối với hồ sơ, trình tự thủ tục và thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc.

7

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 1. Phạm vi điều chỉnh & giải thích từ ngữ (tiếp theo)

#### NGHỊ ĐỊNH 54

##### 1.2. Giải thích từ ngữ (Điều 2):

- “Thông tin thuốc”,
- “Hội thảo giới thiệu thuốc”,
- “Bán thành phẩm thuốc”
- “Giá nhập khẩu của thuốc”,
- “Giá thành toàn bộ của thuốc”;
- “Giá bán buôn thuốc”;
- “Giá bán buôn thuốc dự kiến”.

#### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

##### 1.2. Giải thích từ ngữ (Điều 2)

Bổ các thuật ngữ:

- “Thông tin thuốc”,
- “Hội thảo giới thiệu thuốc”,
- “Bán thành phẩm thuốc”
- “Giá nhập khẩu của thuốc”,
- “Giá thành toàn bộ của thuốc”;
- “Giá bán buôn thuốc”;
- “Giá bán buôn thuốc dự kiến”.

8

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 1. Phạm vi điều chỉnh & giải thích từ ngữ (tiếp theo)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<b>1.2. Giải thích từ ngữ (tiếp theo)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- “Thặng số bán lẻ”</li><li>- “Mức thặng số bán lẻ”.</li><li>- “Giá bán lẻ thuốc”.</li></ul>	<b>1.2. Giải thích từ ngữ (tiếp theo)</b> <p>Sửa đổi thuật ngữ:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- “Thặng số bán lẻ”: Bổ sung “trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh” và bổ sung công thức tính thặng số bán lẻ.</li><li>- “Mức thặng số bán lẻ”: Bổ sung công thức tính</li><li>- “Giá bán lẻ thuốc” chỉ áp dụng cho “cơ sở bán lẻ “trong khuôn viên cơ sở khám bệnh”, chữa bệnh và bổ sung công thức tính giá bán lẻ thuốc này.</li></ul>

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 1. Phạm vi điều chỉnh & giải thích từ ngữ (tiếp theo)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<b>1.2. Giải thích từ ngữ (tiếp theo)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Chưa có thuật ngữ “Mức chênh lệch tối đa”.</li><li>- Chưa có thuật ngữ “Giữ giá thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam”, “Giảm giá thuốc được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam”, “Thuốc trước chuyển giao công nghệ”, “Thuốc chuyển giao công nghệ”.</li></ul>	<b>1.2. Giải thích từ ngữ (tiếp theo)</b> <p>Bổ sung thuật ngữ:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- “Mức chênh lệch tối đa”: là mức chênh lệch giữa giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại so với so với giá trúng thầu tại cơ sở y tế của chính mặt hàng đó.</li><li>- Bổ sung thuật ngữ “Giữ giá thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam”, “Giảm giá thuốc được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam”, “Thuốc trước chuyển giao công nghệ”, “Thuốc chuyển giao công nghệ”.</li></ul>

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 2. Chứng chỉ hành nghề dược

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<p><b>Thực hành chuyên môn về dược (Điều 20)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Chưa có nội dung thực hành chuyên môn “<i>giảng dạy về lĩnh vực dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược</i>” để xem xét cấp CCHND cho người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược</li></ul>	<p><b>Thực hành chuyên môn về dược (Điều 15)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Bổ sung nội dung thực hành chuyên môn “<i>giảng dạy về lĩnh vực dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược</i>” để xem xét cấp CCHND cho người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược</li></ul>

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 3. Kinh doanh dược theo phương thức TMĐT

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<p><b>Chưa có quy định kinh doanh thuốc theo phương thức TMĐT</b></p>	<p><b>Bổ sung quy định kinh doanh thuốc theo phương thức TMĐT:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Quy định về việc đăng tải thông tin (Điều 45):<ul style="list-style-type: none"><li>- Giấy CN ĐĐKKD dược.</li><li>- Tên thuốc được đăng tải cùng với hình ảnh bao bì thương phẩm của thuốc kèm theo đường dẫn tới thông tin cấp phép; HDSĐ, nhân thuốc đã phê duyệt.</li><li>- Nội dung sản giao dịch, ứng dụng, website thương mại điện tử phải thể hiện cho khách hàng.</li></ul></li></ol>

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 3. Kinh doanh dược theo phương thức TMĐT (tiếp theo)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
Chưa có quy định kinh doanh thuốc theo phương thức TMĐT	<p>2. Bổ sung quy định về xác minh thông tin của khách hàng (Điều 46):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Trách nhiệm của sàn giao dịch, ứng dụng, website thương mại điện tử.</li><li>- Trách nhiệm của cơ sở bán thuốc, NLLT.</li><li>- Yêu cầu đối với đơn hàng được xác nhận khi thực hiện giao dịch.</li></ul>

13

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 4. Quy định đối với thuốc KSDB

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<p>4.1. <b>Giao nhận, vận chuyển</b> (Điều 45):</p> <p>Chưa có quy định biện pháp theo dõi quá trình vận chuyển:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- NLLT làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.</li><li>- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.</li></ul>	<p>4.1. <b>Giao nhận, vận chuyển</b> (Điều 36):</p> <p>Bổ sung camera theo dõi hành trình của xe vận chuyển để theo dõi quá trình vận chuyển:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- NLLT làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.</li><li>- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.</li></ul>

14

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 4. Quy định đối với thuốc KSĐB (tiếp theo)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<b>4.2. Chế độ báo cáo XK, NK (Điều 47):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Quy định nộp báo cáo XK, NK thuốc phóng xạ đối với báo cáo chuyên, báo cáo kỳ 06 tháng</li><li>- Chưa có quy định về việc báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc.</li></ul>	<b>4.2. Chế độ báo cáo XK, NK (Điều 38):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Bổ quy định nộp báo cáo XK, NK thuốc phóng xạ đối với báo cáo chuyên, báo cáo kỳ 06 tháng; chỉnh sửa lại mẫu báo cáo hàng năm đối với thuốc phóng xạ .</li><li>- Bổ sung quy định về việc báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc 01 lần/năm.</li></ul>

15

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 4. Quy định đối với thuốc KSĐB (tiếp theo)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<b>4.2. Chế độ báo cáo XK, NK (Điều 47):</b> (tiếp theo) <ul style="list-style-type: none"><li>- Chưa phân cấp cho Sở Y tế tiếp nhận báo cáo XK, NK thuốc KSĐB.</li><li>- Chưa có quy định thời gian gửi Báo cáo XK, NK, tồn kho, sử dụng đối với báo cáo chuyên, định kỳ 6, 12 tháng về SYT</li><li>- Chưa quy định trách nhiệm Bộ Y tế, Bộ Tài chính xây dựng, triển khai hệ thống phần mềm QL chung về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, NLLT trên toàn thuốc .</li></ul>	<b>4.2. Chế độ báo cáo XK, NK (Điều 38):</b> (tiếp theo) <ul style="list-style-type: none"><li>- Phân cấp cho Sở Y tế tiếp nhận một số báo cáo NK thuốc KSĐB trong một số trường hợp cụ thể.</li><li>- Bổ sung quy định thời gian gửi Báo cáo XK, NK, tồn kho, sử dụng đối với báo cáo chuyên, định kỳ 6, 12 tháng về SYT, BYT</li><li>- Bổ sung quy định trách nhiệm Bộ Y tế, Bộ Tài chính xây dựng, triển khai hệ thống phần mềm QL chung về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, NLLT trên toàn thuốc .</li></ul>

16



## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 4. Quy định đối với thuốc KSDB (tiếp theo)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<p><b>4.3. Quy định về hủy thuốc (Điều 48):</b> Thủ tục đề nghị và thẩm quyền cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Bộ Y tế tiếp nhận và cho phép hủy.</li><li>- Cục Quân y - Bộ QP tiếp nhận và cho phép hủy đối với cơ sở thuộc Bộ QP.</li></ul>	<p><b>4.3. Quy định về hủy thuốc (Điều 39):</b> Thủ tục đề nghị và thẩm quyền cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Phân cấp cho Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh tiếp nhận và cho phép hủy.</li><li>- Cục Quân y - Bộ QP tiếp nhận và cho phép hủy đối với cơ sở thuộc Bộ QP.</li></ul>

17

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 4. Quy định đối với thuốc KSDB (tiếp theo)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<p><b>4.4. Hồ sơ đề nghị mua thuốc, NLLT; nhượng lại NLLT (Điều 53):</b> Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng thuốc/nguyên liệu làm thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước đối với:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- NLLT làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.</li><li>- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.</li></ul>	<p><b>4.4. Hồ sơ đề nghị mua thuốc, NLLT; nhượng lại NLLT (Điều 42):</b> Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng thuốc/nguyên liệu làm thuốc đề nghị mua <b>+ số lượng tồn kho</b> vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước đối với:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- NLLT làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.</li><li>- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.</li></ul>

18

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 5. Xuất khẩu thuốc KSDB

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<p>Bộ Y tế cấp phép xuất khẩu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Thuốc phóng xạ, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (Điều 58).</li><li>- Thuốc kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép lưu hành tại VN để viện trợ, viện trợ nhân đạo (Điểm b khoản 1 Điều 60)</li></ul>	<p>Phân cấp Sở Y tế cấp phép xuất khẩu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Thuốc phóng xạ, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (Điểm a khoản 1 Điều 53).</li><li>- Thuốc kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép lưu hành tại VN để viện trợ, viện trợ nhân đạo (Điểm a khoản 1 Điều 53).</li></ul>

19

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 6. Tiêu chí đề nghị cấp phép NK trong một số trường hợp

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<p>6.1. Thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho QP, AN, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa chỉ được cấp phép NK khi đã được cấp phép LH tại ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau (Điều 67):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Thuốc được Bộ QP đề nghị nhập khẩu.</li><li>- Thuốc được Bộ CA đề nghị nhập khẩu.</li><li>- Thuốc được Bộ Y tế phê duyệt cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.</li></ul>	<p>6.1. Thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho QP, AN, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa chỉ được cấp phép NK khi đã được cấp phép LH tại ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau (Điều 57):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Thuốc được Bộ QP đề nghị nhập khẩu.</li><li>- Thuốc được Bộ CA đề nghị nhập khẩu.</li><li>- Thuốc được Bộ Y tế phê duyệt cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.</li><li>- Thuốc chưa được Bộ Y tế phê duyệt nhưng cần thiết cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.</li></ul>

20

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 6. Tiêu chí đề nghị cấp phép NK trong một số trường hợp (tiếp theo)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<p>6.2. Thuốc (trừ vắc xin) đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt (Điểm b Khoản 1 Điều 68), bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Được sử dụng cho mục đích cấp cứu hoặc chống độc hoặc chống thải ghép hoặc thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm.</li><li>- Thuốc có trong hướng dẫn phòng và xử trí sốc phản vệ do Bộ Y tế ban hành, phê duyệt.</li><li>- Thuốc được sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở KB, CB để chẩn đoán, dự phòng hoặc điều trị đối với: bệnh truyền nhiễm nhóm A; bệnh ung thư; HIV/AIDS; bệnh lao; bệnh sốt rét; các bệnh hiếm nghèo khác do Bộ trưởng BYT quyết định.</li></ul>	<p>6.2. Bổ sung tiêu chí cụ thể đối với thuốc (trừ vắc xin) đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt. Đáp ứng một trong các tiêu chí sau (Khoản 2 Điều 58):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➢ Không có thuốc cùng hoạt chất và đường dùng có Giấy ĐKLH còn hiệu lực tại Việt Nam với thuốc đề nghị nhập khẩu;</li><li>➢ Thuốc có cùng hoạt chất, đường dùng đã có Giấy ĐKLH nhưng không có nguồn cung hoặc cung cấp không đủ nhu cầu theo báo cáo của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ quan quản lý về y tế (do không mua được, do không có đơn vị dự thầu...).</li></ul>

21

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 6. Tiêu chí đề nghị cấp phép NK trong một số trường hợp (tiếp theo)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<p>6.3. Thuốc (trừ vắc xin) đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt (Điểm b Khoản 1 Điều 68), bao gồm (tiếp theo):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Được sử dụng cho mục đích cấp cứu hoặc chống độc hoặc chống thải ghép hoặc thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm.</li><li>- Thuốc có trong hướng dẫn phòng và xử trí sốc phản vệ do Bộ Y tế ban hành, phê duyệt.</li><li>- Thuốc được sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở KB, CB để chẩn đoán, dự phòng hoặc điều trị đối với: bệnh truyền nhiễm nhóm A; bệnh ung thư; HIV/AIDS; bệnh lao; bệnh sốt rét; các bệnh hiếm nghèo khác do Bộ trưởng BYT quyết định.</li></ul>	<p>6.3. Bổ sung tiêu chí cụ thể đối với thuốc (trừ vắc xin) đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt. Đáp ứng một trong các tiêu chí sau (Khoản 2 Điều 58) (tiếp theo)::</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➢ Thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị nhập khẩu và cam kết có khác biệt về điều trị so với thuốc có cùng hoạt chất, đường dùng đã có Giấy đăng ký lưu hành và chịu trách nhiệm về cam kết này.</li></ul>

22

#### IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

##### 6. Tiêu chí đề nghị cấp phép NK trong một số trường hợp (tiếp theo)

###### NGHỊ ĐỊNH 54

6.4. Thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng (Điểm a khoản 1 Điều 73):

- Các thuốc đều phải được cấp phép nhập khẩu
- Để sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng với đề cương nghiên cứu đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt theo quy định tại khoản 1 Điều 94 của Luật Dược

###### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

6.4. Thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng (Điểm a khoản 1 Điều 63):

- Chỉ áp dụng đối thuốc kiểm soát đặc biệt (các thuốc không phải thuốc KSDB được NK theo danh mục do BYT công bố trên Cổng TTĐT)
- Để sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng với đề cương nghiên cứu đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt theo quy định tại khoản 1 Điều 94 của Luật Dược
- Có đầy đủ các thông tin về thuốc đề nghị nhập khẩu, bao gồm: tên thuốc, tên hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, số lượng, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng, chỉ định, tên cơ sở sản xuất - tên nước sản xuất.

#### IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

##### 7. Thẩm quyền cấp phép NK thuốc chưa có giấy ĐKLH

###### NGHỊ ĐỊNH 54

- Bộ Y tế cấp phép NK cho tất cả các loại thuốc chưa có giấy ĐKLH, trừ cấp phép nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại theo quy định tại điểm i khoản 2 Điều 60 của Luật Dược (Điều 77).

###### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

- Phân cấp cho SYT cấp phép NK thuốc (Điều 67):
  - + Thuốc viện trợ được các đoàn công tác KB, CB nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công KB, CB nhân đạo;
  - + Thuốc được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở KB, CB theo đề nghị của cơ sở KB, CB;
  - + Thuốc KSDB dùng cho mục đích thử lâm sàng; thuốc thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học..

#### IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

##### 8. Về cung cấp, điều chuyển thuốc chưa có giấy ĐKLH đã được cấp phép NK trong một số trường hợp

###### NGHỊ ĐỊNH 54

8.1. Thuốc đã được nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa **chỉ được sử dụng tại chính cơ sở đó**

8.2. Thuốc nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt do cơ sở KB, CB nhập khẩu hoặc mua **chỉ được sử dụng tại chính cơ sở đó**

###### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

8.1. Thuốc đã được nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa:

- Cho phép cơ sở KB, CB có thuốc đã được nhập khẩu mà chưa sử dụng hết được **điều chuyển cho cơ sở KB, CB khác.**

8.2. Thuốc nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt do cơ sở KB, CB nhập khẩu hoặc mua

- Cho phép cơ sở KB, CB có thuốc đã được nhập khẩu hoặc mà chưa sử dụng hết được **cung cấp cho cơ sở KB, CB khác.**

25

#### IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

##### 9. Về việc NK thuốc, chuyển đổi mục đích sử dụng NNLT được NK để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của PL về phòng, chống bệnh truyền nhiễm

###### NGHỊ ĐỊNH 54

9.1. Nhập khẩu thuốc

Chưa có quy định

###### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

9.1. Nhập khẩu thuốc

➤ Cơ sở NK:

- Được đăng ký tờ khai HQ và đưa hàng về bảo quản tại kho đạt GSP phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn.
- Báo cáo Bộ Y tế về việc đã mở tờ khai HQ trong vòng 02 ngày làm việc kể từ thời điểm đăng ký;
- Thực hiện thủ tục đề nghị cấp giấy phép NK;
- Nộp giấy phép NK cho HQ trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày đăng ký, trường hợp quá thời hạn nêu trên mà chưa được cấp, báo cáo Bộ Y tế để có văn bản thông báo cho hải quan để thực hiện quản lý, giám sát:

26

#### IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

9. Về việc NK thuốc, chuyển đổi mục đích sử dụng>NNLT được NK để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của PL về phòng, chống bệnh truyền nhiễm

##### NGHỊ ĐỊNH 54

9.1. Nhập khẩu thuốc (*tiếp theo*):

Chưa có quy định

##### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

9.1. Nhập khẩu thuốc (*tiếp theo*):

- Cơ sở NK
  - Bảo quản nguyên trạng
  - Chỉ được phép lưu hành sản phẩm sau khi được thông quan và cung cấp giấy chứng nhận xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm theo đúng quy định đối với trường hợp nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm cần phải tiền kiểm theo quy định tại Điều 103 Luật Dược.
- Cơ quan HQ:  
Chỉ cho phép thông quan khi cơ sở NK cung cấp đủ hồ sơ thông quan theo quy định.

27

#### IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

9. Về việc NK thuốc, chuyển đổi mục đích sử dụng>NNLT được NK để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của PL về phòng, chống bệnh truyền nhiễm

##### NGHỊ ĐỊNH 54

9.2. Chuyển đổi mục đích sử dụng>NNLT

Chưa có quy định

##### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

9.2. Chuyển đổi mục đích sử dụng>NNLT:

- Điều kiện được chuyển đổi:
  - ✓ Được sử dụng để sản xuất thuốc có chỉ định phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của PL về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.
  - ✓ Có cùng tiêu chuẩn chất lượng và nhà sản xuất với dược chất trong hồ sơ ĐKLH thuốc đã được phê duyệt.
- Bộ trưởng BYT quyết định chuyển đổi.
- Hồ sơ, thủ tục đề nghị chuyển đổi:
  - Đơn đề nghị
  - Mẫu nhãn
  - Tờ HDSD thuốc đã được phê duyệt;

28

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 10. Về NK nguyên liệu làm thuốc

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<p>10.1. Hồ sơ cấp phép NK NLLT phải KSĐB (Điều 80)</p> <p>Yêu cầu một số tài liệu hành chính trong hồ sơ NK đối với các NLLT sau:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- NLLT nhập khẩu để KN, nghiên cứu;</li><li>- Nguyên liệu độc làm thuốc, dược chất trong Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực nhập khẩu để sản xuất thuốc phải KSĐB xuất khẩu;</li><li>- NLLT có GĐKLH tại Việt Nam hoặc thuộc Danh mục dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc để sản xuất thuốc phải KSĐB theo hồ sơ ĐKT đã có GĐKLH tại Việt Nam.</li></ul>	<p>10.1. Hồ sơ cấp phép NK NLLT phải KSĐB (Điều 72)</p> <p>Miễn một số tài liệu hành chính sau đối với các loại NLLT, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➢ Báo cáo kết quả kinh doanh.</li><li>➢ Kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu.</li><li>➢ Giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng của NLLT của thuốc đã có GĐKLH.</li></ul>

29

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 10. Về NK nguyên liệu làm thuốc (tiếp theo)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<p>10.2. NK tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn (Điều 86):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 43 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;</li></ul>	<p>10.2. NK tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Bãi bỏ thủ tục cấp phép nhập khẩu chất chuẩn, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.</li><li>- Bổ sung quy định thương nhân được phép nhập khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc mà không phải có giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (khoản 8 Điều 83).</li></ul>

30

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 11. Kiểm soát số lượng GĐKLH

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
Chưa có quy định kiểm soát số lượng GĐKLH	Bổ sung quy định kiểm soát số lượng GĐKLH (Điều 87): <ul style="list-style-type: none"><li>- Mỗi địa điểm sản xuất được cấp tối đa 02 giấy ĐKLH đối với thuốc có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều.</li><li>- Không áp dụng với thuốc:<ul style="list-style-type: none"><li>+ Thuốc sản xuất với mục đích XK.</li><li>+ Thuốc gia công sản xuất thuốc biệt dược gốc, vắc xin hoặc sinh phẩm;</li><li>+ Thuốc chuyển giao công nghệ;</li><li>+ Thuốc gia công có chuyển giao công nghệ.</li></ul></li></ul>

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 12. Nhập khẩu thuốc của các cơ sở có quyền NK nhưng không được thực hiện quyền phân phối tại Việt Nam (FIE)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
- Khoản 10 Điều 91: quy định doanh nghiệp FIE có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	- Bãi bỏ quy định này do đã quy định tại Luật số 44/2024/QH15.



## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 13. Nhập khẩu thuốc đã có giấy ĐKLH, trừ thuốc KSĐB

#### NGHỊ ĐỊNH 54

Thuốc đã có giấy ĐKLH khi NK không yêu cầu phải có giấy phép NK, trừ thuốc KSĐB

#### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

Thuốc đã có giấy ĐKLH (trừ thuốc KSĐB) khi NK phải:

- Báo cáo theo hình thức trực tuyến đến cơ quan có thẩm quyền thông tin về lô thuốc được nhập khẩu theo Mẫu số 52 Phụ lục III trong vòng 03 ngày từ thời điểm lô thuốc được thông quan.
- Thực hiện từ 01/01/2027 sau khi BHYT hoàn thành hệ thống báo cáo trực tuyến.

33

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 14. Đánh giá cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài

#### NGHỊ ĐỊNH 54

#### 1. Hình thức đánh giá (Điều 96)

- Chỉ quy định công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra GMP mà chưa có quy định các nội dung khác liên quan đến GMP/điều kiện sản xuất thuốc, NLLT bao gồm cả phạm vi chứng nhận GMP.
- Chỉ công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra đáp ứng GMP của cơ sở SX:
  - + Thuộc các nước thành viên ICH, Australia.

+ Được một trong cơ quan USFDA, EMA, TGA, PMDA hoặc Health Canada kiểm tra, đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất.

#### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

#### 1. Hình thức đánh giá (Điều 89)

- Bổ sung công nhận, thừa nhận các nội dung khác liên quan đến GMP/ điều kiện sản xuất thuốc, NLLT bao gồm cả phạm vi chứng nhận và nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.
- Công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra đáp ứng GMP của cơ sở SX:
  - + Thuộc các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới
  - + Được một trong cơ quan trên kiểm tra, đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất.

34

#### IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

##### 14. Đánh giá cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài (tiếp theo)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
1. Hình thức đánh giá (Điều 96)	1. Hình thức đánh giá (Điều 89) Bổ sung thêm 02 trường hợp kiểm tra tại CSSX: <ul style="list-style-type: none"><li>- CSSX của nước xuất khẩu áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP không phù hợp với nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố áp dụng.</li><li>- CSSX lần đầu có thuốc, NLLT đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp CSSX thuộc trường hợp được công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan QLNN về dược.</li></ul>

35

#### IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

##### 14. Đánh giá cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài (tiếp theo)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
2. Nội dung, phạm vi đánh giá (Điều 97) <ul style="list-style-type: none"><li>- Chưa có quy định công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra đáp ứng GMP đối với CSSX đã được SRA hoặc cơ quan QLD được BYT công nhận trên cơ sở phân loại của WHO.</li></ul>	2. Nội dung, phạm vi đánh giá (Điều 90) <ul style="list-style-type: none"><li>- Bổ sung quy định công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra đáp ứng GMP đối với CSSX đã được SRA hoặc cơ quan QLD được BYT công nhận trên cơ sở phân loại của WHO.</li></ul>

36

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 15. Đánh giá cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài (tiếp theo)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<p>3. Hồ sơ đề nghị đánh giá (Điều 98)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Yêu cầu nộp Giấy GMP đối với hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất.</li></ul>	<p>3. Hồ sơ đề nghị đánh giá (Điều 90)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cho phép thay thế GMP bằng các tài liệu pháp lý khác chứng minh tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, NLLT.</li></ul>
<p>4. Cập nhật tình trạng cập nhật tình trạng đáp ứng GMP, điều chỉnh thông tin của CSSX thuốc, NLLT đã được đánh giá đáp ứng GMP (Điều 99<sup>a</sup>)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Chưa có quy định về việc cập nhật tình trạng đáp ứng GMP, điều chỉnh thông tin của CSSX thuốc, NLLT đã được đánh giá đáp ứng GMP.</li></ul>	<p>4. Cập nhật tình trạng cập nhật tình trạng đáp ứng GMP, điều chỉnh thông tin của CSSX thuốc, NLLT đã được đánh giá đáp ứng GMP (Điều 93)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Bổ sung quy định về việc cập nhật tình trạng đáp ứng GMP, điều chỉnh thông tin của CSSX thuốc, NLLT đã được đánh giá đáp ứng GMP.</li></ul>

37

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 16. Biện pháp quản lý trong trường hợp vi phạm các quy định về ĐKT, XNK, CL thuốc, NLLT

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<p>Quy định các áp dụng biện pháp QL (Điều 91 và 100):</p> <p>Các trường hợp vi phạm bị áp dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, NLLT.</li><li>- Ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, NLLT</li><li>- Ngừng cấp giấy ĐKLH</li></ul>	<p>Quy định các trường hợp vi phạm bị áp dụng (Điều 83 và 94):</p> <p>Sửa đổi quy định không bị áp dụng các biện pháp quản lý trong trường hợp nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho một số trường hợp như:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>+ Quốc phòng, an ninh;</li><li>+ Phòng, chống dịch bệnh;</li><li>+ Khắc phục hậu quả thiên tai, sự cố, thảm họa.</li></ul>

38

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 16. Biện pháp quản lý trong trường hợp vi phạm các quy định về ĐKT, XNK, CL thuốc, NLLT (tiếp theo)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<p>- <b>Điều 100:</b> Chưa quy định biện pháp quản lý đối với trường hợp có hành vi giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý.</p>	<p>- <b>Điều 94:</b> Bổ sung quy định ngừng nhận, HS cấp, gia hạn GĐKLH thuốc đối với trường hợp:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>+ Không báo cáo trong thời hạn 15 ngày đối với trường hợp không đáp ứng GMP của cơ quan SRA hoặc cơ quan QLD được công nhận trên cơ sở phân loại của WHO cấp đối với cơ sở được cơ quan này đánh giá.</li><li>+ Có hành vi giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý.</li></ul>

39

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 17. Thông tin, quảng cáo thuốc

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<p><b>1. Thông tin thuốc:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Quy định hồ sơ, trình tự thủ tục và thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc (Điều 105 -117).</li></ul> <p><b>2. Quảng cáo thuốc:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Chưa quy định trách nhiệm của các đối tượng thực hiện, tham gia quảng cáo thuốc.</li><li>- Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc (Điều 128).</li></ul>	<p><b>1. Thông tin thuốc:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Bãi bỏ các nội dung về thông tin thuốc.</li><li>- Thiết kế lại các quy định quảng cáo thuốc sau khi đã bỏ các quy liên quan đến xác nhận nội dung thông tin thuốc.</li></ul> <p><b>2. Quảng cáo thuốc:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Bổ sung quy định trách nhiệm của các đối tượng thực hiện, tham gia quảng cáo thuốc (Điều 109).</li><li>- Phân cấp cho Sở Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc (Điều 106).</li></ul>

40

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 17. Thông tin, quảng cáo thuốc (tiếp theo)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<p><b>2. Quảng cáo thuốc (tiếp theo):</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Chưa quy định chi tiết các trường hợp được cấp, điều chỉnh, đình chính đối với Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc đã cấp.</li></ul>	<p><b>2. Quảng cáo thuốc (tiếp theo):</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Quy định chi tiết các trường hợp được cấp, điều chỉnh, đình chính đối với Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc đã cấp (Điều 100).</li><li>- Quy định chi tiết các trường hợp thay đổi nội dung quảng cáo thuốc đã được xác nhận thuộc trường hợp được điều chỉnh chỉ cần thông báo để thực hiện, các trường hợp khác sẽ thuộc trường hợp cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc để thuận tiện cho đơn vị đề nghị điều chỉnh cũng như cơ quan quản lý trong việc xem xét điều chỉnh</li></ul>

41

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 18. Quản lý giá thuốc

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<ul style="list-style-type: none"><li>- Quy định về hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc, thay đổi, bổ sung thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá.</li><li>- Quy định về rà soát giá thuốc kê khai, kê khai lại đối với các thuốc kê khai, kê khai lại</li><li>- Cơ quan QLNN tiếp nhận hồ sơ KK, KKL giá thuốc:<ul style="list-style-type: none"><li>+ Bộ Y tế: Thuốc nước ngoài; thuốc trong nước kê khai lần đầu</li><li>+ Sở Y tế: thuốc trong nước kê khai lại.</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Quy định Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến.</li><li>- Quy định về kiến nghị mức giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại đối với 3 trường hợp quy định tại Luật số 44/2024/QH15</li><li>- Cơ quan QLNN tiếp nhận hồ sơ công bố, công bố lại: Bộ Y tế.</li></ul>

42

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 18. Quản lý giá thuốc (tiếp theo)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<ul style="list-style-type: none"><li>- Đối tượng kê khai, kê khai lại giá bán buôn thuốc dự kiến: Tất cả các thuốc.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Đối tượng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến: <b>Thuốc kê đơn</b>, trừ:<ul style="list-style-type: none"><li>+ Thuốc, vắc xin sử dụng miễn phí cho QP, AN, khắc phục hậu quả thiên tai, dịch bệnh, sự cố, thảm họa.</li><li>+ Thuốc phục vụ CT YT của Nhà nước</li><li>+ Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo</li><li>+ Thuốc không vì mục đích thương mại</li></ul></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Cơ quan NN công bố giá kê khai, kê khai lại giá bán buôn thuốc dự kiến</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Cơ quan NN công khai giá công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến</li></ul>

43

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 18. Quản lý giá thuốc (tiếp theo)

NGHỊ ĐỊNH 54	DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ
<ul style="list-style-type: none"><li>- Quy định quyền hạn, trách nhiệm của cơ sở kinh doanh trong việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Quy định quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh trong việc thực hiện kiến nghị mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại;</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Quyền hạn, trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc trong việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc:<ul style="list-style-type: none"><li>+ Bộ Y tế</li><li>+ Sở Y tế</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Quyền và trách nhiệm của Bộ Y tế trong việc thực hiện kiến nghị mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại.</li></ul>

44

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 18. Quản lý giá thuốc (tiếp theo)

#### NGHỊ ĐỊNH 54

Chưa có quy định về kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại

#### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

Kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại:

- Các trường hợp kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại
- Quyền và trách nhiệm của Bộ Y tế trong việc thực hiện kiến nghị mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại
- Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh trong việc thực hiện kiến nghị mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại

45

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 18. Quản lý giá thuốc (tiếp theo)

#### NGHỊ ĐỊNH 54

Chưa có quy định về giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam

#### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

1. Quy định điều kiện các thuốc được áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá (Điều 120):

**Đáp ứng đồng thời các quy định sau:**

- Là thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc là thuốc chuyển giao công nghệ có cùng:
  - + Công thức bào chế thuốc;
  - + Quy trình sản xuất;
  - + Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm;
  - + Tên thương mại với thuốc trước chuyển giao công nghệ.

46

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 18. Quản lý giá thuốc (tiếp theo)

#### NGHỊ ĐỊNH 54

Chưa có quy định về giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam

#### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

1. Quy định điều kiện các thuốc được áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá (Điều 120):

- Được BHYT công bố trong danh mục thuốc chuyển giao công nghệ theo quy định về ĐKLH đối với thuốc chuyển giao công nghệ tại VN.
- Thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng BHYT ban hành.

47

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 18. Quản lý giá thuốc (tiếp theo)

#### NGHỊ ĐỊNH 54

Chưa có quy định về giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam

#### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

2. Bộ Y tế xây dựng các tiêu chí ưu đãi trong quá trình đàm phán giá các thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam (Điều 121):

- Giữ nguyên giá bán buôn của thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc thuốc chuyển giao công nghệ trong chu kỳ đàm phán giá kế tiếp đang cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo:
  - + Kết quả đàm phán hoặc
  - + Giá trúng thầu thấp nhất đang có hiệu lực (trong trường hợp chưa có kết quả đàm phán giá)

48



## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 18. Quản lý giá thuốc (tiếp theo)

#### NGHỊ ĐỊNH 54

Chưa có quy định về giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam

#### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

2. Bộ Y tế xây dựng các tiêu chí ưu đãi trong quá trình đàm phán giá các thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam (Điều 121):

- Tỷ lệ giảm trừ giá so với giá bán buôn đang cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo:
  - + Kết quả đàm phán hoặc
  - + Theo giá trúng thầu thấp nhất đang có hiệu lực (trong trường hợp chưa có kết quả đàm phán giá) trong chu kỳ đàm phán giá kế tiếp.

49

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 18. Quản lý giá thuốc (tiếp theo)

#### NGHỊ ĐỊNH 54

Chưa có quy định về giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam

#### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

3. Bộ Y tế xây dựng các tiêu chí phụ trong phương án đàm phán giá các thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam để phù hợp:

- Lộ trình chuyển giao;
- Công đoạn sản xuất tại Việt Nam;
- Loại công nghệ hoặc sản phẩm mà Việt Nam chưa có hoặc chưa sản xuất được;
- Thời gian thực hiện chuyển giao;
- Chi phí đầu tư và yêu cầu thực tế của việc chuyển giao công nghệ.

50

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 18. Quản lý giá thuốc (tiếp theo)

#### NGHỊ ĐỊNH 54

Chưa có quy định về giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam

#### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

4. Bổ sung trách nhiệm của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

- Tuân thủ các quy định về chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc
- Cam kết thực hiện việc chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc tại Việt Nam theo đúng tiến độ trong hợp đồng chuyển giao công nghệ khi được hưởng chính sách giữ giá, giảm giá.
- Cung cấp tài liệu liên quan và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hồ sơ, tài liệu cung cấp để được hưởng chính sách giữ giá, giảm giá.

51

## IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

### 19. Chính sách ưu đãi đầu tư

#### NGHỊ ĐỊNH 54

- Chưa được quy định các dự án đầu tư mới trong phát triển công nghiệp dược.
- Hiện tại quy định tại Phụ lục Nghị định số 31/2021/NĐ-CP hướng dẫn Luật Đầu tư trên cơ sở hướng dẫn Điều 8 Luật Dược số 105/2016/QH13

#### DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH THAY THẾ

- Sửa đổi, bổ sung Phụ lục II. Ngành, nghề đặc biệt ưu đãi đầu tư ban hành kèm theo Nghị định số 31/2021/NĐ-CP theo hướng bổ sung các dự án đầu tư mới trong phát triển công nghiệp dược quy định tại khoản 5 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15 (sửa đổi Điều 8 Luật Dược số 105/2016/QH13)

52

## V. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

1. Lộ trình thực hiện thủ tục cấp phép NK thuốc KSDB có GDKLH thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực (Điều 123):

- Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực (01/07/2025) cho đến ngày 01/07/2026, Bộ Y tế thực hiện cấp phép NK thuốc KSDB có Giấy ĐKLH tại Việt Nam còn hiệu lực.
- Kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2026, Sở Y tế cấp phép NK thuốc KSDB có Giấy ĐKLH tại Việt Nam còn hiệu lực.

53

## V. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

2. Điều khoản chuyển tiếp (Điều 124)

- 1. Các hồ sơ thực hiện TTHC theo quy định tại Nghị định 54, 155 và 88 nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì thực hiện theo quy định Nghị định 54, 155 và 88, trừ trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định tại Nghị định này.
- 2. Giấy phép XN, NK thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các thủ tục hành chính có liên quan được thực hiện theo quy định của Nghị định 54, 155 và 88 được thực hiện đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy phép.
- 3. Thuốc, NLLT có cấp giấy ĐKLH hoặc được công bố trước ngày Nghị định này có hiệu lực đã NK vào Việt Nam hoặc thông quan trước ngày 01/01/2026 thì hồ sơ thông quan thực hiện theo quy định của Nghị định 54, 155 và 88 hoặc Nghị định này.
- 4. Giấy tiếp nhận nội dung thông tin thuốc, Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn hiệu lực.

54

## V. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

### 3. Hiệu lực thi hành

- Nghị định có hiệu lực từ 01/07/2025
  
- Bãi bỏ các văn bản:
  - ✓ Khoản 10 Điều 27 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá.
  - ✓ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; Bãi bỏ Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018; Bãi bỏ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP.

55

**XIN TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!**

56