**HỘI THẢO**

LẤY Ý KIẾN DOANH NGHIỆP GÓP Ý HOÀN THIỆN DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH HƯỚNG DẪN LUẬT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT DƯỢC

**NỘI DUNG THAM LUẬN**

**Một số ý kiến đóng góp Dự thảo Nghị định Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược**

PGS.TS Bùi Hồng Cường

*Trường Đại học Dược Hà Nội, Tel: 0912441555, Email: cuongbh@hup.edu.vn*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dự thảo** | **Đề nghị sửa** | **Lý do** |
| **Điều 55. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam**  2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:  c) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; | Bổ sung: Phiếu kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; | Cần bổ sung tài liệu xác nhận chất lượng thuốc |
| **Điều 59 . Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm**  2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu:  c) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; | Bổ sung: Phiếu kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; |  |
| **Điều 63 . Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học**  2. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu : | Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm, Phiếu kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu |  |
| **Điều 66 . Quy định cụ thể đối với giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc**  7. Quy định về tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm và kết quả nghiên cứu tương tương sinh học: | Bổ sung: Phiếu kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất |  |
| **Điều 78 . Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 74, 75, 76, 77 và Điều 88 của Nghị định này**  1. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu gồm các tài liệu sau:  b) Tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược liệu tương ứng trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận. | Bổ sung: Phiếu kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất |  |
| **Điều 65. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại theo quy định tại điểm i khoản 2 Điều 60 của Luật Dược**  1. Thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu theo hình thức nhập khẩu không vì mục đích thương mại khi thuộc một trong các trường hợp sau:  a) Thuộc hành lý cá nhân của người nhập cảnh gửi theo vận tải đơn hoặc hàng hóa mang theo người của người nhập cảnh để điều trị bệnh cho **bản thân người nhập cảnh**. | Nên xem xét bổ sung: bố, mẹ, vợ/chồng, con của người nhập cảnh |  |
| **Điều 65.**  2. Các thuốc quy định tại khoản 1 Điều này phải có giấy phép nhập khẩu, trừ các trường hợp sau:  b) Thuốc nhập khẩu không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, có tổng trị giá hải quan không quá **200 (hai trăm) đô-la Mỹ** (tính theo tỷ giá liên ngân hàng tại thời điểm thông quan) 01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 03 lần trong 01 năm cho 01 tổ chức, cá nhân.  Trường hợp thuốc sử dụng cho người bị bệnh thuộc Danh mục bệnh hiểm nghèo quy định tại Nghị định số 134/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 9 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu, thuốc có tổng trị giá hải quan không quá **10.000.000 (mười triệu) đồng 01 lần** và số lần nhận thuốc tối đa không quá 04 lần trong 01 năm cho 01 cá nhân . | Nên xem xét tăng giá trị và bổ sung: “hoặc số lượng nhập khẩu không vượt quá số lượng sử dụng tối đa 30 ngày theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo” | Một số thuốc đắt nếu quy định giá trị thì có thể không đủ đợt điều trị, có thể chuyển sang quy định thời gian dùng thuốc tối đa. |
| **Điều 82. Quy định về hạn dùng còn lại của thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu tại thời điểm thông quan**  a) 18 tháng đối với trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng trên 24 tháng;  b) **1/2 hạn dùng** đối với trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới 24 tháng.  2. Vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu vào Việt Nam, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này phải có hạn dùng còn lại tối thiểu là **1/2 hạn dùng** tại thời điểm thông quan. | **Nên sửa 1/2 hạn dùng thành 2/3 hạn dùng** | Đảm bảo thuốc an toàn sau khi nhập khẩu |
| **Điều 82.**  3. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại các Điều 67, 73, 74, 75, 83, 84, 85, 86, 88 và điểm b khoản 1 Điều 68 của Nghị định này phải **còn hạn dùng** tại thời điểm thông quan. | Còn hạn dùng **ít nhất 12 tháng** đối với thuốc có hạn dùng trên 18 tháng; có hạn dùng còn lại tối thiểu là **2/3 hạn dùng** đối với thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới 18 tháng tại thời điểm thông quan. |  |
| **Điều 85 . Đối tượng và yêu cầu đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang**  1. Dược liệu thuộc một trong các trường hợp sau đây phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam:  a) Dược liệu lần đầu sử dụng làm thuốc tại Việt Nam;  b) Dược liệu nhập khẩu thuộc Danh mục dược liệu nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý;  c) Bán thành phẩm dược liệu, trừ trường hợp các sản phẩm này do chính cơ sở sản xuất để sản xuất thuốc thành phẩm hoặc bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bán thành phẩm để kiểm nghiệm, nghiên cứu hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu. | Nên bỏ điểm b | “Danh mục dược liệu nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý” chưa xác định do cơ uan nào ban hành xác định như thế nào  Khó xác định giá thế nào là hợp lý |

*Hà Nội, ngày 18 tháng 2 năm 2025*