**NỘI DUNG GÓP Ý VÀ ĐỀ XUẤT CHO DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH CHI TIẾT MỘT SỐ ĐIỀU VÀ BIỆN PHÁP THI HÀNH LUẬT DƯỢC**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dự thảo Nghị định hướng dẫn (bản ngày 09/01/2025)**  **(ghi rõ khoản, điều và nội dung)** | **Ý kiến đóng góp** | **Đề xuất**  **(ghi rõ khoản, điều và nội dung đề xuất)** |
| 1 | **Khoản 3 Điều 2**  **Điều 2. Giải thích từ ngữ**  3. 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.  Mức chênh lệch tối đa được xác định dựa trên tỷ lệ phần trăm (%) giữa giá trị tiền chênh lệch của giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu tại cơ sở y tế của chính mặt hàng đó và giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại.  Mức chênh lệch = (Giá bán buôn dự kiến - Giá trúng thầu)/ Giá bán buôn dự kiến x 100 | Đề nghị quy định cụ thể: mức giá tham chiếu là giá trúng thầu cao nhất còn hiệu lực tại thời điểm xem xét để việc áp dụng quy định được minh bạch và thống nhất. Quy định này cũng thống nhất với kết quả rà soát của Cục Quản lý Dược trình bày tại Báo cáo số 1148/BC-BYT ngày 16/09/2024 bổ sung đánh giá tác động của chính sách nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.  Đề nghị xem xét nội hàm khoản này là giải thích khái niệm của cụm từ “mức chênh lệch” hay “mức chênh lệch tối đa” | **Điều 2. Giải thích từ ngữ**  3. 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 cao nhất còn hiệu lực tại các cơ sở y tế của chính mặt hàng đó.  Mức chênh lệch ~~tối đa~~ được xác định dựa trên tỷ lệ phần trăm (%) giữa giá trị tiền chênh lệch của giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu cao nhất còn hiệu lực tại các cơ sở y tế của chính mặt hàng đó và giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại.  Mức chênh lệch = (Giá bán buôn dự kiến - Giá trúng thầu cao nhất còn hiệu lực)/ Giá bán buôn dự kiến x 100 |
| 2 | **Khoản 5 Điều 15**  **Điều 15. Nội dung thực hành chuyên môn**  5. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc  …  b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Sản xuất; bán buôn; kinh doanh dịch vụ bảo quản; kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm; nghiên cứu về vắc xin, sinh phẩm; quản lý về vắc xin, sinh phẩm; sử dụng vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy về lĩnh vực dược tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. | Thêm nội dung thực hành chuyên môn là **xuất khẩu, nhập khẩu vắc-xin, sinh phẩm** do dược sĩ đã có thời gian thực hành chuyên môn tại cở sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm trong thời gian qui định sẽ có đầy đủ kiến thức , kinh nghiệm để trở thành người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm | **Điều 15. Nội dung thực hành chuyên môn**  5. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc  …  b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: xuất khẩu, nhập khẩu**;** sản xuất; bán buôn; kinh doanh dịch vụ bảo quản; kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm; nghiên cứu về vắc xin, sinh phẩm; quản lý về vắc xin, sinh phẩm; sử dụng vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy về lĩnh vực dược tại cơ sở đào tạo chuyên ngành dược. |
|  | **Điều 45. Quy định về việc đăng tải thông tin khi thực hiện kinh doanh dược theo Phương thức thương mại điện tử**  **Khoản 2 Điều 45 yêu cầu**: tên thuốc được đăng tải cùng với hình ảnh bao bì thương phẩm của thuốc và có đường dẫn tới thông tin về giấy đăng ký lưu hành thuốc, giấy phép nhập khẩu, toàn bộ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và nhãn thuốc đã được phê duyệt | Tờ hướng dẫn sử dụng và nhãn thuốc có thể thay đổi trong quá trình lưu hành thuốc. Bản được duyệt mới nhất có thể chưa được áp dụng trên hàng thực tế lưu hành vì quy định cho phép áp dụng nhãn/Tờ HDSD mới được duyệt trong vòng 12 tháng. Do vậy, việc yêu cầu đăng tải hình ảnh thuốc đi kèm link chứa toàn bộ nhãn & HDSD có thể dẫn đến nhưng lo ngại không cần thiết cho người sử dụng nếu họ đối chiếu hình ảnh thuốc với nhãn mới nhất được duyệt và thấy sự khác biệt. Đồng thời, việc phối hợp giữa cơ sở đăng ký và trang thương mại điện tử, nhằm thường xuyên cập nhật hình ảnh, nhãn, HDSD trên link cũng tốn nguồn lực. Đề xuất chỉ yêu cầu đưa tên thuốc – hình ảnh thuốc và số giấy đăng ký lưu hành sản phẩm trên trang thương mại điện tử. Đồng thời, trang thương mại điện tử cần có hướng dẫn chung cho khách hàng nếu cần tìm kiếm thêm thông tin về thuốc thì dẫn thẳng tới đường link trang dichvucong của Cục Quản lý Dược |  |
|  | **Điều 68. Quản lý hoạt động nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam**  **Khoản 1 điều 68:**  Quy định thuốc chưa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành và thuốc hiếm nhập khẩu theo Điều 55 và Điều 59 chỉ được cung ứng cho các cơ sở khám chữa bệnh | Thực tế hiện nay, một số thuốc hoặc vaccines như các huyết thanh kháng dại hay vaccines sốt vàng nằm trong danh mục thuốc hiếm, nơi sử dụng có thể là cơ sở khám chữa bệnh hoặc cơ sở tiêm chủng. Trong tương lai, rất có thể có các thuốc tương tự nhập khẩu theo điều 55 hoặc 59 nhưng nơi sử dụng phù hợp theo bản chất của thuốc lại là cơ sở tiêm chủng. Do vậy, chúng tôi đề xuất sửa đổi Khoản 1 Điều 68 như sau: | Quy định thuốc chưa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành và thuốc hiếm nhập khẩu theo Điều 55 và Điều 59 chỉ được cung ứng cho các cơ sở khám chữa bệnh và các cơ sở tiêm chủng. |
|  | **Điều 81. Quy định về thời hạn hiệu lực của Giấy phép, công văn cho phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**  2. Giấy phép nhập khẩu, công văn cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thời hạn như sau:  d) Tối đa 15 ngày và có giá trị cho 01 lần nhập khẩu đối với Đơn hàng nhập khẩu theo hình thức xác nhận, công văn xác nhận nhập khẩu thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành. | Chúng tôi hoan nghênh Cục Quản lý Dược và Ban soạn thảo đã tiếp thu góp ý của cộng đồng doanh nghiệp, và kịp thời điều chỉnh quy định tại các điều 72, 73, 80 và 82 về Công văn xác nhận nhập khẩu thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Dự thảo ngày 09/01/2025. Tuy nhiên việc chưa bỏ quy định này tại Khoản 2 Điều 81 Dự thảo là chưa phù hợp với các điều chỉnh trên. | Đề xuất bỏ quy định đơn hàng nhập khẩu thuốc có giấy Đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam tại Khoản 2 Điều 81. |
|  | **Điều 83. Quy định về nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**  Khoản 25 Điều 83 | Chúng tôi rất vui mừng khi Dự thảo Nghị Định đã điều chỉnh bỏ yêu cầu Xác nhận nhập khẩu thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành và chỉ cho thông quan sau khi có giấy xác nhận nhập khẩu. Thay vào đó, cho phép cơ sở nhập khẩu báo cáo theo hình thức trực tuyến thông tin về lô thuốc nhập khẩu trong vòng 3 ngày từ thời điểm lô thuốc được thông quan. Việc báo cáo theo mẫu bc.  Hiện dự thảo chưa ban hành mẫu bc nên chúng tôi cũng chưa rõ cần báo cáo các thông tin gì về lô thuốc nhập khẩu, phục vụ mục đích quản lý như thế nào. Tuy nhiên, do hồ sơ hải quan đều thực hiện theo hình thức trực tuyến và chứa đựng toàn bộ các thông tin về lô thuốc nhập khẩu, nếu có thể có hình thức liên thông giữa hải quan và hệ thống trực tuyến dự kiến xây dựng của cơ quan quản lý Dược, sẽ giảm thiểu rất nhiều khối lượng công việc cho các doanh nghiệp nhập khẩu, cũng như đảm bảo thông tin xuyên suốt giữa cơ quan hải quan và cơ quan quản lý về dược. |  |
| 6 | **Khoản 2 Điều 84**  **Điều 83. Quy định đối với giấy tờ chuyên ngành mà cơ sở kinh doanh dược, tổ chức, cá nhân cần xuất trình và nộp khi thông quan xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**  2. Thông quan nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu thành thuốc tại Việt Nam, trừ dược liệu:  a) Xuất trình bản chính hoặc bản sao có chứng thực và nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở nhập khẩu đối với trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược;  b) Nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy phép nhập khẩu và xuất trình bản chính hoặc bản sao có chứng thực để đối chiếu trong trường hợp nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt;  c) Nộp bản chính hoặc bản sao Phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu; trường hợp bản sao thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi thông quan;  d) Nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác theo quy định tại điểm đ khoản 15 Điều 82 Nghị định này, trừ trường hợp nhập khẩu tá dược, vỏ nang, thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo; | Theo quy định của Luật hải quan Số: 54/2014/QH13, chương 3, mục 1, điều 24, khoảng 2. Chứng từ thuộc hồ sơ hải quan là chứng từ giấy **hoặc** chứng từ điện tử.  Hiện tại, hệ thống khai báo hải quan là hệ thống điện tử. Do đó, đề nghị không cần xuất trình bản chính hoặc bản sao có chứng thực và bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu. Thay vào đó, nộp bản điện tử trực tiếp trên hệ thống khai báo hải quan.  Bản chính hoặc bản sao có chứng thực của các bảng điện tử trên cần được xuất trình để đối chiếu khi có yêu cầu | **Điều 83. Quy định đối với giấy tờ chuyên ngành mà cơ sở kinh doanh dược, tổ chức, cá nhân cần xuất trình và nộp khi thông quan xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**  2. Thông quan nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu thành thuốc tại Việt Nam, trừ dược liệu. Hình thức nộp online, đính kèm bảng điện tử của các giấy tờ sau:  a) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở nhập khẩu đối với trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược.  b) Giấy phép nhập khẩu trong trường hợp nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt;  c) Phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu.  d) Giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác theo quy định tại điểm đ khoản 15 Điều 82 Nghị định này, trừ trường hợp nhập khẩu tá dược, vỏ nang, thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo.  Bản chính hoặc bản sao có chứng thực của các bảng điện tử trên cần được xuất trình để đối chiếu khi có yêu cầu |
|  | **Điều 93. Quy định về cập nhật tình trạng đáp ứng thực hành tốt cơ sở sản xuất, điều chỉnh thông tin cơ sở sản xuất đã được đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất** | Khoản 6 Điều 93 quy định hai hình thức:   * Cập nhật tình trạng đáp ứng thực hành tốt: thực hiện khi hết thời hạn hiệu lực chứng nhận hoặc thay đổi thời hạn hiệu lực chứng nhận. HOẶC * Điều chỉnh thông tin công bố: thực hiện khi có thay đổi hành chính như cách ghi tên địa chỉ NSX, mà không thay đổi điều kiện sản xuất và thời hạn hiệu lực chứng nhận.   Vậy sẽ bỏ sót trường hợp vừa điều chỉnh thông tin công bố vừa cập nhật/thay đổi thời hạn hiệu lực chứng nhận. |  |
|  | **Điều 94.2 về việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có một trong các hành vi vi phạm:**  Mục g: không báo cáo BYT trong vòng 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền trong trường hợp thuốc do cơ sở đăng ký bị thu hồi hoặc bị rút giấy đăng ký lưu hành ở bất kỳ nước nào trên thế giới. | Việc rút giấy đăng ký lưu hành có thể vì lý do an toàn hiệu quả, là bắt buộc hoặc cũng có thể là vì lý do thương mại, cơ sở đăng ký chủ động rút giấy đăng ký lưu hành ở thị trường ít tiềm năng. Đề nghị loại trừ trường hợp rút GĐKLH vì lý do thương mại khỏi hành vi vi phạm dẫn đến ngừng nhận hồ sơ, cấp, gia hạn GĐKLH.  Việc loại trừ này cũng tương tự như mục đ dự thảo cho phép loại trừ trường hợp tự nguyện thu hồi giấy phép sản xuất vì lý do thương mại | g) không báo cáo BYT trong vòng 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền trong trường hợp thuốc do cơ sở đăng ký bị thu hồi hoặc bị rút giấy đăng ký lưu hành ở bất kỳ nước nào trên thế giới trừ trường hợp cơ sở đăng ký tự nguyện rút giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc vì lý do thương mại. |
| 7 | **Khoản 3, khoản 4 Điều ~~110~~ 111**  **Điều 111. Cách thức thực hiện và tiếp nhận công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến**  3. Khi thực hiện công bố, công bố lại, đối tượng thực hiện công bố theo quy định tại khoản 2 Điều 109 có trách nhiệm gửi Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo mẫu quy định tại Điều 108 của Nghị định này về Bộ Y tế.  Bộ Y tế thực hiện tiếp nhận Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn dự kiến qua dịch vụ công trực tuyến. Trường hợp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đúng theo mẫu quy định và đầy đủ thông tin, Bộ Y tế trả Phiếu tiếp nhận theo Mẫu số 03 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến không đúng theo mẫu quy định và chưa đầy đủ thông tin, trong thời hạn 01 ngày, Bộ Y tế trả lại cho đối tượng thực hiện công bố đã nộp và ghi rõ lý do trả lại.  4. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày trả Phiếu tiếp nhận, Bộ Y tế công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. | Đề xuất bổ sung quy định chi tiết về trách nhiệm rà soát thông tin thuốc của Bộ Y tế như quy định tại khoản 5 Điều 109 sửa đổi tại Luật Dược số 44/2024/QH15: “rà soát thông tin thuốc đảm bảo thống nhất với hồ sơ đã được cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc tại hồ sơ công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến” | **Điều 111. Cách thức thực hiện và tiếp nhận công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến**  3. Khi thực hiện công bố, công bố lại, đối tượng thực hiện công bố theo quy định tại khoản 2 Điều 109 có trách nhiệm gửi Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo mẫu quy định tại Điều 108 của Nghị định này về Bộ Y tế.  Bộ Y tế thực hiện tiếp nhận Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn dự kiến qua dịch vụ công trực tuyến. Trường hợp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đúng theo mẫu quy định và đầy đủ thông tin, Bộ Y tế trả Phiếu tiếp nhận theo Mẫu số 03 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến không đúng theo mẫu quy định và chưa đầy đủ thông tin, trong thời hạn 01 ngày, Bộ Y tế trả lại cho đối tượng thực hiện công bố đã nộp và ghi rõ lý do trả lại.  4. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày trả Phiếu tiếp nhận, Bộ Y tế rà soát thông tin thuốc đảm bảo thống nhất với hồ sơ đã được cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc và công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. |
| 8 | **Khoản 2 Điều 112**  **Điều 112. Quyền hạn, trách nhiệm của** **Bộ Y tế**  2. Bộ Y tế có trách nhiệm thực hiện đúng quy định về tiếp nhận Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến, công khai giá bán buôn thuốc dự kiến và công khai kiến nghị theo quy định tại Luật Dược và Nghị định này. |  | **Điều 111. Quyền hạn, trách nhiệm của Bộ Y tế**  2. Bộ Y tế có trách nhiệm thực hiện đúng quy định về tiếp nhận Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến, công khai giá bán buôn thuốc dự kiến và công khai kiến nghị và kết quả giải quyết kiến nghị theo quy định tại Luật Dược và Nghị định này. |
| 9 | **Khoản 1 Điều 115**  **Điều 115. Các trường hợp kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại**  1. Đối với thuốc đã có giá bán buôn thuốc dự kiến của mặt hàng tương tự đã công bố, công bố lại và chưa có kiến nghị của Bộ Y tế:  a) Giá thuốc sản xuất tại các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ cao hơn giá thuốc Biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;  b) Giá thuốc nhập khẩu sản xuất tại các nước không có cơ quan quản lý dược chặt chẽ cao hơn giá thuốc sản xuất tại các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ hoặc cao hơn giá thuốc Biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;  c) Giá thuốc sản xuất trong nước cao hơn giá thuốc sản xuất tại các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ hoặc cao hơn giá thuốc Biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;  d) Giá thuốc sản xuất trong nước trên dây chuyền WHO-GMP cao hơn giá thuốc sản xuất trên dây chuyền EU-GMP;  đ) Đối với thuốc của cùng nhà sản xuất, giá thuốc có hàm lượng thấp hoặc nồng độ thấp cao hơn giá thuốc của mặt hàng tương tự có hàm lượng cao hoặc nồng độ cao hoặc đối với thuốc của cùng nhà sản xuất giá thuốc cùng hàm lượng hoặc nồng độ đóng gói thể tích nhỏ cao hơn giá thuốc cùng hàm lượng hoặc nồng độ đóng gói thể tích lớn. | Đề nghị bổ sung quy định việc so sánh giá công bố, công bố lại được tiến hành dựa trên nguyên tắc các thuốc so sánh có cùng nồng độ/hàm lượng và quy cách đóng gói như quy định tại điểm a Khoản 4 Điều 107 sửa đổi tại Luật Dược số 44/2024/QH15. | **Điều 114. Các trường hợp kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại**  1. Đối với thuốc đã có giá bán buôn thuốc dự kiến của mặt hàng tương tự có cùng nồng độ/hàm lượng và quy cách đóng gói đã công bố, công bố lại và chưa có kiến nghị của Bộ Y tế:  a) Giá thuốc sản xuất tại các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ cao hơn giá thuốc Biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;  b) Giá thuốc nhập khẩu sản xuất tại các nước không có cơ quan quản lý dược chặt chẽ cao hơn giá thuốc sản xuất tại các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ hoặc cao hơn giá thuốc Biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;  c) Giá thuốc sản xuất trong nước cao hơn giá thuốc sản xuất tại các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ hoặc cao hơn giá thuốc Biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;  d) Giá thuốc sản xuất trong nước trên dây chuyền WHO-GMP cao hơn giá thuốc sản xuất trên dây chuyền EU-GMP;  đ) Đối với thuốc của cùng nhà sản xuất, giá thuốc có hàm lượng thấp hoặc nồng độ thấp cao hơn giá thuốc của mặt hàng tương tự có hàm lượng cao hoặc nồng độ cao hoặc đối với thuốc của cùng nhà sản xuất giá thuốc cùng hàm lượng hoặc nồng độ đóng gói thể tích nhỏ cao hơn giá thuốc cùng hàm lượng hoặc nồng độ đóng gói thể tích lớn. |
| 10 | **Khoản 2 Điều 115**  **Điều 115. Các trường hợp kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại**  2. Đối với thuốc chưa có giá bán buôn thuốc dự kiến của mặt hàng tương tự đã công bố, công bố lại:  Mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại cao hơn thông tin giá bán thuốc tại nước xuất xứ hoặc nước khác. Thông tin giá bán thuốc tại nước xuất xứ hoặc nước khác được thể hiện trong tài liệu kèm theo Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến hoặc Thông tin giá bán thuốc tại nước xuất xứ hoặc nước khác được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của các cơ quan quản lý của nước xuất xứ hoặc nước khác. | Đề xuất chỉ tham chiếu giá tại nước xuất xứ hoặc ASEAN (nếu có). Để tránh xáo trộn và đồng bộ với các quy định hiện hành đang triển khai trong thực tế (ví dụ tại Thông tư 05/2024/TT-BYT Khoản g Điều 5 có quy định nguyên tắc tham khảo giá dựa trên “các nước thuộc Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN) (nếu có)”. Bên cạnh đó, việc tham chiếu giá cũng cần cân bằng các yếu tố khác nhau giữa các nước được tham chiếu, tránh việc bất cập trong quá trình triển khai, hạn chế tiếp cận thuốc mới đối với bệnh nhân Việt Nam. | **Điều 115. Các trường hợp kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại**  2. Đối với thuốc chưa có giá bán buôn thuốc dự kiến của mặt hàng tương tự đã công bố, công bố lại:  Mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại cao hơn thông tin giá bán thuốc tại nước xuất xứ hoặc ~~nước khác~~ các nước thuộc Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN) (nếu có). Thông tin giá bán thuốc tại nước xuất xứ hoặc ~~nước khác~~ các nước thuộc ASEAN được thể hiện trong tài liệu kèm theo Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến (nếu có) hoặc Thông tin giá bán thuốc tại nước xuất xứ hoặc ~~nước khác~~ các nước thuộc ASEAN được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của các cơ quan quản lý của nước xuất xứ hoặc ~~nước khác~~ các nước thuộc ASEAN. |
| 11 | **Điều 116. Các trường hợp kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại**  **Khoản 3 Điều 116**  3. Phương án 1:  Mức chênh lệch giữa giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu của chính mặt hàng đó cao hơn mức chênh lệch tối đa 25%.  Bổ sung Phương án 2 để xin ý kiến:  “Mức chênh lệch giữa giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu của chính mặt hàng đó cao hơn mức chênh lệch tối đa như sau:  - 35% đối với thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố có trị giá dưới 2.000 đồng | - Pharma Group đề xuất quy định mức chênh lệch tối đa là 50% đối với phương án 1.  - Đối với phương án 2, Pharma Group đề xuất các mức giá tham khảo và mức chênh lệc tối đa tương ứng được xây dựng dựa trên kết quả khảo sát của Cục Quản lý Dược trình bày tại Báo cáo số 1148/BC-BYT ngày 16/09/2024 bổ sung đánh giá tác động của chính sách nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược  - Đề nghị miễn trừ áp dụng quy định này đối với thuốc (1) thuộc danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá đã có kết quả đàm phán giá được công bố, (2) thuộc danh mục đấu thầu tập trung cấp quốc gia đã có kết quả đấu thầu được công bố, (3) thuốc cơ sở kinh doanh dược tự nguyện giảm giá trong trường hợp cụ thể cho các đối tượng và thời gian được xác định.  - Đối với các thuốc thuộc trường hợp (1) và (2) thì sẽ có hiện tượng chênh lệch của giá thuốc đã công bố, công bố lại so với kết quả đàm phán giá hoặc đấu thầu của chính mặt hàng đó. Tuy nhiên, mức giá này chỉ được áp dụng đối với các đơn vị thuộc thỏa thuận khung và trong thời hạn có hiệu lực của hợp đồng. Do đó, đề nghị loại trừ các thuốc này ra khỏi quy định.  - Đối với các thuốc thuộc trường hợp (3): cơ sở kinh doanh dược tự nguyện giảm giá trong trường hợp cụ thể cho các đối tượng và thời gian được xác định do giá thuốc này chỉ được áp dụng với các điều kiện đặc thù cụ thể. | **Điều 116. Các trường hợp kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại**  3. Phương án 1:  ~~Mức chênh lệch giữa giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu của chính mặt hàng đó cao hơn~~**Thuốc có** mức chênh lệch ~~tối đa 25%~~**cao hơn 50%, trừ trường hợp thuốc thuộc danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá, danh mục đấu thầu tập trung cấp quốc gia và đã có kết quả đàm phán giá, kết quả đấu thầu được công bố và trường hợp cơ sở kinh doanh dược tự nguyện giảm giá cho các đối tượng cụ thể và thời gian được xác định**.  Ý kiến Phương án 2:  - ~~35%~~ 50% đối với thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố có trị giá dưới ~~2.000~~ 5.000 đồng  - ~~25%~~ 35% đối với thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố có trị giá từ ~~2.000~~ 5.000 đồng đến dưới ~~10.000~~ 20.000 đồng.  - 30% đối với thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố có trị giá từ 20.000 đồng đến dưới 100.000 đồng.  - ~~20%~~ 25% đối với thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố có trị giá từ từ ~~10.000~~ 100.000 đồng trở lên |
| 12 | **Khoản 2 Điều 116**  **Điều 116. 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**  2. Bộ Y tế công khai văn bản kiến nghị trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. | Đề xuất bổ sung quy định Bộ Y tế công khai kết quả thực hiện kiến nghị của đơn vị thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn dự kiến hoặc quy định sau khi đơn vị đã thực hiện kiến nghị của Bộ Y tế thì văn bản kiến nghị sẽ được rút khỏi Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược | **Điều 116. 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**  2. Bộ Y tế công khai văn bản kiến nghị và kết quả thực hiện kiến nghị trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.  Hoặc:  2. Bộ Y tế công khai văn bản kiến nghị trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược kể từ khi thời điểm ký ban hành văn bản kiến nghị đến khi Bộ Y tế thống nhất với đề xuất của đơn vị về công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến hoặc báo cáo, giải trình theo nội dung kiến nghị của Bộ Y tế |
| 13 | **Điều 117**  **Điều 117. 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**  Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc có trách nhiệm nộp Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến theo mẫu tại Điều 108 của Nghị định này và kèm theo các tài liệu liên quan (nếu có) để công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến hoặc báo cáo, giải trình theo nội dung kiến nghị của Bộ Y tế. | Để phù hợp với chủ trương của Bộ Y tế trong thực hiện kiến nghị giá, đảm bảo việc triển khai được minh bạch và thống nhất, đề xuất ghi rõ quyền của cơ sở kinh doanh dược khi nhận được văn bản kiến nghị về giá của Bộ Y tế. | **Điều 117. 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**  1. Cơ sở kinh doanh dược có quyền tiếp tục mua, bán thuốc theo giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố hoặc công bố lại sau khi nhận được văn bản kiến nghị của Bộ Y tế.  2. Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc có trách nhiệm giải trình, thuyết minh cơ cấu giá và nộp Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến theo mẫu tại Điều 108 của Nghị định này và kèm theo các tài liệu liên quan (nếu có) để công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến hoặc báo cáo, giải trình theo nội dung kiến nghị của Bộ Y tế. |
| 14 | **Điều 124**  **Điều 124. Điều, khoản chuyển tiếp** | Giai đoạn chuyển tiếp giữa thời điểm có hiệu lực của Luật giá (01/07/2024) và của Luật Dược (01/07/2025) là vùng xám đối với việc thực hiện kê khai giá (khái niệm tại Luật Dược số 105/2016/QH13) và công bố giá (khái niệm tại Luật Dược số 44/2024/QH15). Do đó, đề nghị bổ sung khoản 8 để đảm bảo quyền lợi của các doanh nghiệp đã kinh doanh các thuốc chưa có giá kê khai, kê khai lại được công bố trên website Cục QLD trước ngày 01/07/2024. | **Điều 124. Điều, khoản chuyển tiếp**  8. Các thuốc đã lưu hành trên thị trường kể từ ngày 01/7/2024 nhưng chưa thực hiện công bố giá theo quy định tại Điều 110 Nghị định này thì được tiếp tục lưu hành. Trong vòng 30 ngày kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, đối tượng thực hiện công bố quy định tại khoản 2 Điều 109 Nghị định này có trách nhiệm gửi Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo mẫu quy định tại Điều 108 của Nghị định này về Bộ Y tế. |