|  |  |
| --- | --- |
| **QUỐC HỘI**  Luật số: /2016/QH13  **Dự thảo 6**  **22/3/2016** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**LUẬT DƯỢC (sửa đổi)**

*Căn cứ Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;*

*Quốc hội ban hành Luật dược.*

CHƯƠNG I

**NHỮNG QUY ÐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng**

1. Luật này quy định các hoạt động liên quan đến dược, bao gồm: chính sách của Nhà nước về dược và phát triển công nghiệp dược; kinh doanh và hành nghề dược; đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc và nguyên liệu làm thuốc; dược liệu và thuốc cổ truyền; đơn thuốc và sử dụng thuốc; thông tin, quảng cáo thuốc và cảnh giác dược; dược lâm sàng; thử thuốc trên lâm sàng và thử tương đương sinh học của thuốc; quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và quản lý giá thuốc.

2. Luật này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có liên quan đến hoạt động dược tại Việt Nam.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

Trong Luật này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Dược* là thuốc và nguyên liệu làm thuốc*.*

2. *Thuốc* là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, *giảm nhẹ bệnh*, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể, bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.

*3. Nguyên liệu làm thuốc* là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm: dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc.

4. *Dược chất* (còn gọi là hoạt chất) là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng để sản xuất thuốc, có tác dụng dược lý hoặc có tác dụng trực tiếp trong phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, *điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh*, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người.

5. *Dược liệu* là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật đạt tiêu chuẩn làm thuốc.

6. *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 hoạt chất hoá học với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả.

7. *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*.

8. *Thuốc cổ truyền (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền)* là thuốc có thành phần dược liệu được chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian thành chế phẩm có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại.

9. *Vị thuốc cổ truyền* là dược liệu được chế biến theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền dùng để sản xuất thuốc cổ truyền hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh.

10. *Sinh phẩm (*còn gọi là thuốc sinh học) là thuốc được sản xuất bằng công nghệ hoặc quá trình sinh học từ chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học, bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người.

Sinh phẩm không bao gồm kháng sinh, chất có nguồn gốc sinh học nhưng phân tử lượng thấp có thể phân lập thành những chất tinh khiết và sinh phẩm chẩn đoán in vitro*.*

*11. Sinh phẩm tương tự (hay còn gọi là thuốc sinh học tương tự) là sinh phẩm có sự tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với một thuốc sinh học tham chiếu đã được cấp phép lưu hành.*

*12. Sinh phẩm tham chiếu (hay còn gọi là thuốc sinh học tham chiếu) là một sinh phẩm được cấp phép lưu hành đầu tiên tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả.*

13. *Vắc xin* là thuốc chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch được dùng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh.

14. *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*.*

15. *Thuốc generic* là thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, dạng bào chế với biệt dược gốc, được sản xuất không cần giấy phép nhượng quyền của tổ chức, cá nhân sở hữu biệt dược gốc, được đưa ra thị trường sau khi bằng sáng chế hoặc các độc quyền có liên quan đã hết hạn và *thường được*sử dụng thay thế biệt dược.

16. *Biệt dược gốc* là thuốc đầu tiên được cấp phép lưu hành trên cơ sở đã có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn và hiệu quả.

17. *Thuốc gây nghiện* là thuốc có chứa dược chất kích thích hoặc ức chế thần kinh dễ gây ra tình trạng nghiện đối với người sử dụng và được quy định tại Danh mục dược chất gây nghiện do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

18. *Thuốc hướng thần* là thuốc có chứa dược chất kích thích hoặc ức chế thần kinh hoặc gây ảo giác, nếu sử dụng nhiều lần có thể dẫn tới tình trạng nghiện đối với người sử dụng và được quy định tại Danh mục dược chất hướng thần do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

19. *Thuốc tiền chất* là thuốc có chứa tiền chất được quy định tại Danh mục tiền chất dùng làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

20. *Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện* là thuốc có nhiều hoạt chất trong đó có hoạt chất gây nghiện với nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

21. *Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần* là thuốc có nhiều hoạt chất trong đó có hoạt chất hướng thần với nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

22. *Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất* là thuốc có nhiều dược chất trong đó có dược chất là tiền chất ở nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

23. *Thuốc phóng xạ* là thuốc có chứa thành phần *hạt nhân*phóng xạ dùng cho người để chẩn đoán, điều trị bệnh, *nghiên cứu y sinh học***,** bao gồm đồng vị phóng xạ hoặc đồng vị phóng xạ gắn kết với chất đánh dấu.

24. *Đồng vị phóng xạ* là *đồng vị của* một nguyên tố hoá học mà hạt nhân *nguyên tử* của nguyên tố đó ở trạng thái không ổn định và phát ra bức xạ ion *hóa*trong quá trình phân rã để trở *thành* trạng thái ổn định.

25. *Chất đánh dấu* (hay còn gọi là chất dẫn, *chất mang*) là chất hoặc hợp chất dùng để pha chế, gắn kết với đồng vị phóng xạ tạo thành thuốc phóng xạ.

26. *Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt* (sau đây gọi tắt là thuốc phải kiểm soát đặc biệt) bao gồm:

a) Thuốc quy định tại các khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 và 24 Điều này;

b) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc hoặc chất phóng xạ để sản xuất các thuốc quy định tại các khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 và 24 Điều này;

c) Thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cụ thể theo quy định của Chính phủ.

27. *Thuốc không kê đơn* là thuốc khi cấp phát, *bán lẻ* và sử dụng không cần đơn thuốc được quy định tại Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

28. *Thuốc kê đơn* là thuốc khi cấp phát, bán lẻ và sử dụng phải có đơn thuốc, nếu sử dụng không theo đúng chỉ định của người kê đơn thì có thể nguy hiểm tới tính mạng, sức khoẻ.

29. *Thuốc thiết yếu* là thuốc đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe của đa số nhân dân, được quy định tại Danh mục thuốc thiết yếu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

30. *Hạn dùng của thuốc* là thời gian sử dụng để ấn định cho thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng.

*31. Thuốc giả là thuốc được sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau đây:*

*a) Không có dược chất, dược liệu;*

*b) Có dược chất không đúng với dược chất ghi trên nhãn hoặc theo tiêu chuẩn đã đăng ký lưu hành,**công bố;*

*c) Có dược chất, dược liệu nhưng không đúng hàm lượng lượng, nồng độ đã đăng ký lưu hành hoặc theo tiêu chuẩn đã công bố**do cố ý;*

*d) Được sản xuất, trình bày, dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.*

*32. Dược liệu giả là dược liệu thuộc một trong các trường hợp sau đây:*

*a) Không đúng loài hoặc bộ phận hoặc nguồn gốc được cơ sở kinh doanh cố ý ghi trên nhãn hoặc ghi trong các tài liệu kèm theo.*

*b) Bị cố ý trộn lẫn hoặc thay thế bằng các thành phần không phải là dược liệu ghi trên nhãn; dược liệu bị cố ý chiết xuất hoạt chất.*

***c****) Được sản xuất, trình bày, dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.*

33. *Phản ứng có hại của thuốc* là phản ứng không mong muốn, có hại đến sức khỏe, có thể xảy ra ở liều dùng bình thường*.*

*34. Hành nghề dược là việc sử dụng trình độ chuyên môn của cá nhân để kinh doanh dược và hoạt động dược lâm sàng.*

35. *Thực hành tốt* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc, kê đơn thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, *nuôi trồng, thu hái dược liệu*và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố áp dụng trên cơ sở hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới hoặc của các tổ chức quốc tế khác mà Việt Nam là thành viên hoặc công nhận.

36*. Sinh khả dụng* là đặc tính biểu thị *tốc độ và* mức độ hấp thu của dược chất hoặc chất có tác dụng từ một thuốc vào cơ thể để dược chất hoặc chất có tác dụng đó xuất hiện tại nơi có tác dụng trong cơ thể.

37. *Tương đương sinh học* là sự tương tự nhau về sinh khả dụng giữa hai thuốc khi được so sánh trong cùng một điều kiện thử nghiệm*.*

38. *Dược lâm sàng* là hoạt động nghiên cứu khoa học và thực hành dược về tư vấn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả nhằm tối ưu hóa việc sử dụng thuốc trong điều trị bệnh.

39. *Cảnh giác dược* là việc phát hiện, đánh giá và phòng tránh các bất lợi liên quan đến quá trình sử dụng thuốc.

40. *Bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc* là bao bì chứa đựng thuốc, tiếp xúc trực tiếp với thuốc, tạo ra hình khối hoặc bọc kín theo hình khối của thuốc.

41. *Kinh doanh dược* là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình đầu tư, từ sản xuất đến tiêu thụ sản phẩm hoặc cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc và nguyên liệu làm thuốc trên thị trường nhằm mục đích sinh lời.

*42. Thuốc hiếm là thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp hoặc thuốc không sẵn có vì lý do lợi nhuận do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.*

**Điều 3. Dự trữ quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Nhà nước thực hiện dự trữ quốc gia về thuốc và nguyên liệu làm thuốc để sử dụng vào các mục đích sau đây:

a) Phòng, chống dịch bệnh và khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

b) Bảo đảm quốc phòng, an ninh;

c) Điều trị các bệnh hiếm gặp.

2. Việc xây dựng, tổ chức, quản lý, điều hành và sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự trữ quốc gia được thực hiện theo quy định của pháp luật về dự trữ quốc gia.

**Điều 4. Cơ quan quản lý nhà nước về dược**

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về dược.

2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về dược.

3. Bộ, cơ quan ngang bộ có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện quản lý nhà nước về dược theo sự phân công của Chính phủ.

4. Ủy ban nhân dân các cấp thực hiện quản lý nhà nước về dược trong phạm vi địa phương theo sự phân cấp của Chính phủ.

***Điều 5. Các hội về dược***

*1. Các hội về dược là các tổ chức xã hội - nghề nghiệp của tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực dược.*

*2. Tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực dược có quyền tham gia và thành lập hội về dược.*

*3. Tổ chức và hoạt động của hội về dược được thực hiện theo quy định của pháp luật về hội.*

*4. Trách nhiệm và quyền hạn của hội về dược:*

*a) Ban hành quy tắc đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược;*

*b) Tham gia xây dựng, tổ chức triển khai, giám sát thi hành văn bản quy phạm pháp luật về dược;*

*c) Tham gia giám sát việc hành nghề dược, thực hiện đạo đức hành nghề dược và phản biện xã hội hoạt động liên quan đến dược;*

*d) Tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;*

*đ) Tham gia Hội đồng tư vấn do Giám đốc Sở Y tế thành lập và một số hoạt động liên quan đến cấp, cấp lại, gia hạn và thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.*

**Điều 6. Nội dung hợp tác quốc tế về dược**

1. Ký kết, gia nhập và thực hiện thỏa thuận, điều ước quốc tế liên quan đến lĩnh vực dược.

2. Đào tạo phát triển nguồn nhân lực; nghiên cứu khoa học, chuyển giao công nghệ; trao đổi thông tin, kinh nghiệm trong lĩnh vực dược.

3. Hỗ trợ nguồn lực cho phát triển ngành dược.

**Điều 7. Những hành vi bị nghiêm cấm**

1. Kinh doanh dược mà không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đang trong thời gian bị đình chỉ hoạt động *hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược*.

2. Kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh dược đã đăng ký.

*3. Kinh doanh, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 26 Điều 2 không đúng mục đích mà cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép.*

4. Kinh doanh dược *không thuộc phạm vi*chuyên môn được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

5. Kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc giả, nguyên liệu làm thuốc giả; thuốc, *nguyên liệu làm thuốc* không đạt tiêu chuẩn chất lượng; thuốc, *nguyên liệu làm thuốc* có thông báo thu hồi; thuốc, *nguyên liệu làm thuốc* không rõ nguồn gốc, xuất xứ; thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hạn dùng;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc Danh mục cấm nhập khẩu, cấm sản xuất;

c) Thuốc thử lâm sàng;

d) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc làm mẫu để đăng ký, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;

đ) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được phép lưu hành;

e) Thuốc thuộc các chương trình mục tiêu quốc gia, thuốc viện trợ và các thuốc khác có quy định không được bán;

g) Bán lẻ thuốc kê đơn mà không có đơn thuốc, bán lẻ vắc xin;

h) Bán thuốc cao hơn giá kê khai, niêm yết.

6. Làm giả, sửa chữa hồ sơ, giấy tờ, tài liệu, giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân trong các hoạt động về dược.

7. *Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.*

8. Hành nghề mà không có hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược tại các vị trí công việc quy định phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

9. Thuê, mượn, cho thuê, cho mượn Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và các văn bằng, chứng chỉ chuyên môn để kinh doanh dược.

*10. Quảng cáo trong các trường hợp sau đây:*

*a) Quảng cáo thuốc khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung hoặc không đúng với nội dung đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác nhận;*

*b) Sử dụng chứng nhận chưa được Bộ Y tế thừa nhận, sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn để quảng cáo thuốc;*

*c) Sử dụng kết quả nghiên cứu lâm sàng, kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, kết quả kiểm nghiệm, kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận để quảng cáo thuốc.*

11. Khuyến mại thuốc trái quy định của pháp luật.

12. Lợi dụng việc kê đơn thuốc để trục lợi.

13. Sản xuất, pha chế, bán thuốc cổ truyền có kết hợp với hoạt chất hóa dược khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

14. Cấp phát, bán thuốc đã hết hạn sử dụng, thuốc đã có yêu cầu thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ cho người bệnh sử dụng.

*15. Thông tin, quảng cáo, tiếp thị, kê đơn, tư vấn, ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng có nội dung dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể đối với các sản phẩm không phải là thuốc trừ trang thiết bị y tế.*

*16. Xuất khẩu các loài dược liệu thuộc Danh mục các loài dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.*

CHƯƠNG II

**CHÍNH SÁCH NHÀ NƯỚC VỀ DƯỢC**

**VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHIỆP DƯỢC**

**Điều 8. Chính sách của Nhà nước về lĩnh vực dược**

1. Bảo đảm cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, giá hợp lý cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của nhân dân, phù hợp với cơ cấu bệnh, tật và yêu cầu quốc phòng, an ninh, thiên tai, thảm họa, dịch bệnh; bảo đảm yêu cầu *điều trị các bệnh hiếm gặp*.

2. Bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; ưu tiên phát triển hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược.

3. Ưu đãi đầu tư sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc thiết yếu, thuốc phòng, chống bệnh xã hội, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, *thuốc hiếm;*ưu đãi nghiên cứu khoa học về công nghệ bào chế, công nghệ sinh học để sản xuất các loại thuốc mới.

4. Đối với thuốc mua từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của các cơ sở y tế công lập:

a) Không chào thầu thuốc nhập khẩu thuộc *danh mục do Bộ Y tế ban hành trên cơ sở nhóm tiêu chí kỹ thuật* khi thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp.

Ưu tiên mua thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước; thuốc có *sử dụng* dược chất, tá dược, vỏ nang hoặc bao bì tiếp xúc trực tiếp do cơ sở trong nước đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất *thuốc*; dược liệu tươi; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp Bộ và cấp tỉnh.

b) Không chào thầu dược liệu nhập khẩu thuộc *danh mục do Bộ Y tế ban hành* khi dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, khả năng cung cấp và giá hợp lý theo quy định của Chính phủ.

*c) Ưu tiên mua thuốc thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia.*

5. Tạo điều kiện thuận lợi trong việc cấp số đăng ký thuốc generic trước khi thuốc biệt dược gốc hết thời hạn bảo hộ sáng chế; *ưu tiên về trình tự và thủ tục đăng ký, nhập khẩu thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức y tế thế giới tiền thẩm định.*

6. Kết hợp đầu tư ngân sách nhà nước với huy động các nguồn lực khác cho phát triển công nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc các độc quyền có liên quan; nuôi trồng, sản xuất dược liệu; phát hiện, bảo tồn và ứng dụng khoa học công nghệ trong nghiên cứu, phát triển nguồn gen dược liệu quý, hiếm, đặc hữu.

*7. Hỗ trợ, tạo điều kiện phát hiện, thử lâm sàng, đăng ký bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ có liên quan, đăng ký lưu hành và kế thừa đối với thuốc dược liệu có đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu và thuốc cổ truyền; tìm kiếm, khai thác, sử dụng dược liệu mới; xuất khẩu dược liệu nuôi trồng; di thực dược liệu; khai thác dược liệu thiên nhiên hợp lý; nghiên cứu, khảo sát, điều tra loài dược liệu phù hợp để nuôi trồng tại địa phương; phát triển các vùng nuôi trồng dược liệu; hiện đại hóa sản xuất dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.*

*8. Có chính sách bảo vệ bí mật trong bào chế, chế biến và dữ liệu thử nghiệm lâm sàng**thuốc cổ truyền và đãi ngộ hợp lý đối với người hiến tặng cho Nhà nước bài thuốc cổ truyền quý; tạo điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề y, dược cổ truyền cho người sở hữu bài thuốc gia truyền được Bộ Y tế công nhận.*

9. *Khuyến khích* phát triển mạng lưới lưu thông phân phối, bảo quản và cung ứng thuốc theo hướng chuyên nghiệp, hiện đại và hiệu quả, bảo đảm cung ứng kịp thời, đầy đủ thuốc có chất lượng, đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của nhân dân; *khuyến khích các nhà thuốc, quầy thuốc hoạt động 24/24 giờ.* Ưu đãi đầu tư, hỗ trợ phát triển hệ thống cung ứng thuốc, *cơ sở bán lẻ thuốc lưu động cho các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, đặc biệt khó khăn,* vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng sâu, vùng xa, vùng biên giới, hải đảo.

*10. Huy động cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân tham gia cung ứng thuốc và nuôi trồng dược liệu nhằm đáp ứng nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của nhân dân tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, đặc biệt khó khăn,* vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng biên giới, hải đảo*.*

**Điều 9. Lĩnh vực ưu tiên trong phát triển công nghiệp dược**

1. Nghiên cứu sản xuất nguyên liệu làm thuốc từ nguồn dược liệu sẵn có tại Việt Nam để phục vụ công nghiệp bào chế, sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;

2. Sản xuất thuốc mới hết hạn bằng sáng chế hoặc các độc quyền có liên quan, vắc xin, sinh phẩm, dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc hiếm.

3. Phát triển nguồn dược liệu, *các vùng nuôi trồng dược liệu*; bảo tồn nguồn gen và *phát triển* những loài dược liệu quý, hiếm, đặc hữu.

4. Các hình thức ưu đãi đầu tư và hỗ trợ đầu tư cho lĩnh vực ưu tiên phát triển công nghiệp dược quy định tại Điều này thực hiện theo quy định của pháp luật về đầu tư.

**Điều 10. Quy hoạch phát triển công nghiệp dược**

1. Quy hoạch phát triển công nghiệp dược bao gồm: các quy hoạch về sản xuất, phân phối, bảo quản, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và quy hoạch phát triển nguồn dược liệu làm thuốc.

2. Quy hoạch phát triển công nghiệp dược phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Phù hợp với quy định của Luật này và các quy định khác của pháp luật có liên quan;

b) Phù hợp với chiến lược phát triển kinh tế - xã hội của đất nước trong từng giai đoạn; bảo vệ môi trường và phát triển bền vững;

c) Định hướng tập trung, hiện đại hóa và chuyên môn hóa;

d) Dự báo khoa học, đáp ứng được yêu cầu thực tế và phù hợp với xu thế phát triển, hội nhập quốc tế.

3. Đối với quy hoạch phát triển sản xuất dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và quy hoạch phát triển nguồn dược liệu làm thuốc, ngoài việc đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều này còn phải bảo đảm các yêu cầu sau:

a) Khai thác và sử dụng hợp lý nguồn tài nguyên thiên nhiên; phù hợp với điều kiện thổ nhưỡng, khí hậu, sinh thái và điều kiện tự nhiên, xã hội của từng địa phương;

b) Định hướng sản xuất dược liệu quy mô công nghiệp, phát triển vùng nuôi trồng cây thuốc, *chăn nuôi*động vật làm thuốc, bảo tồn nguồn gen và phát triển những loài dược liệu quý, hiếm, đặc hữu trên cơ sở tăng cường đầu tư kỹ thuật - công nghệ tiên tiến, kết hợp với kinh nghiệm truyền thống.

4. Việc lập, phê duyệt, quản lý quy hoạch phát triển công nghiệp dược được thực hiện theo quy định của pháp luật về quy hoạch.

**Điều 11. Trách nhiệm trong phát triển công nghiệp dược**

1. Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền; tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách, quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp về dược;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Giáo dục và Đào tạo xây dựng kế hoạch đào tạo, sử dụng nhân lực đối với hoạt động nghiên cứu, sản xuất thuốc generic, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;

*c) Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài nguyên và Môi trường, Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn và các cơ quan liên quan trong việc quy hoạch phát triển vùng trồng cây thuốc, nuôi động vật làm thuốc,* tổ chức triển khai các biện pháp bảo tồn, khai thác, sử dụng hợp lý và bền vững nguồn dược liệu.

*d) Chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và các Bộ, ngành có liên quan trong việc ban hành Danh mục các loài dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát.*

2. Bộ Công Thương có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, quy hoạch, kế hoạch về phát triển công nghiệp hóa dược quy định tại Điều 10 của Luật này.

3. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế, *Bộ Khoa học và Công nghệ* trong việc nghiên cứu khoa học trong chọn, tạo giống, nuôi trồng và thu hái dược liệu; nghiên cứu và phổ biến các kỹ thuật, chăm sóc, phòng, chống bệnh hại trên cây thuốc, động vật làm thuốc.

*b) Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành liên quan trình Chính phủ ban hànhchính sách đặc thù về giống, vốn và công nghệ trongphát triển nuôi trồng, khai thác, chế biến dược liệu.*

*4. Bộ Tài nguyên và môi trường có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành liên quan trình Chính phủ ban hành chính sách về tiếp cận nguồn gen dược liệu và chia sẻ lợi ích từ việc sử dụng nguồn gen dược liệu.*

5. Bộ Kế hoạch và Đầu tư có trách nhiệm:

a) Bố trí và cân đối các nguồn lực đầu tư cho phát triển công nghiệp dược, vận động các nguồn vốn nước ngoài ưu tiên dành cho phát triển công nghiệp dược;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính và các Bộ, ngành có liên quan xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành các quy định cụ thể các chính sách ưu đãi đầu tư, hỗ trợ đầu tư trong lĩnh vực dược quy định tại Điều 9 của Luật này.

6. Bộ Tài chính có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành liên quan xây dựng kế hoạch phân bổ kinh phí, huy động các nguồn lực để xây dựng và triển khai thực hiện các quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp dược để trình cấp có thẩm quyền phê duyệt;

b) *Chủ trì, phối hợp với Bộ Công Thương, Bộ Quốc phòng, Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có cửa khẩu và biên giới với các nước có trách nhiệm trong việc quản lý, kiểm soát việc nhập khẩu thuốc chưa được phép lưu hành, nhập khẩu dược liệu chưa được phép của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, xuất khẩu các loài dược liệu thuộc Danh mục các loài dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát.*

7. Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm:

a) Trình cấp có thẩm quyền hoặc bố trí theo thẩm quyền kinh phí từ ngân sách nhà nước hằng năm cho hoạt động khoa học và công nghệ để triển khai nghiên cứu và đưa vào ứng dụng kết quả nghiên cứu trong sản xuất các sản phẩm thuốc, đặc biệt đối với các sản phẩm thuốc thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Y tế tổ chức nghiên cứu, bảo tồn nguồn gen và phát triển nguồn dược liệu quý, hiếm, đặc hữu của Việt Nam;

*c) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế xây dựng cơ chế, chính sách bảo hộ sở hữu trí tuệ đối với bài thuốc cổ truyền.*

8. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm:

a) Lập, phê duyệt quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp dược*,* phát triển dược liệu (bao gồm cả việc khai thác và bảo tồn nguồn dược liệu tự nhiên) của địa phương phù hợp với quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp dược cấp quốc gia và mục tiêu phát triển kinh tế - xã hội cũng như lợi thế của địa phương;

b) Bố trí quỹ đất cho xây dựng các nhà máy, khu công nghiệp dược; ưu tiên bố trí giao đất cho các dự án phát triển nguồn dược liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật về đất đai *và quy hoạch*.

CHƯƠNG III

**HÀNH NGHỀ DƯỢC**

**Mục 1**

**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

**Điều 12. Các vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược; người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc*.*

2. *Người phụ trách công tác dược lâm sàng* của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 13. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Cấp mới Chứng chỉ hành nghề dược được áp dụng đối với trường hợp:

a) Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược lần đầu;

b) Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược quá hạn làm thủ tục gia hạn theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật này hoặc Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi không thuộc quy định tại các khoản 3, 5 Điều 31 của Luật này.

2. Gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược áp dụng khi chứng chỉ hành nghề dược còn thời hạn ít nhất 30 ngày.

3. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược được áp dụng đối với các trường hợp bị mất hoặc hư hỏng hoặc thông tin ghi trên Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 5 Điều 31 của Luật này.

4. Điều chỉnh nội dung của Chứng chỉ hành nghề dược áp dụng đối với trường hợp người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng có thay đổi phạm vi hành nghề hoặc thay đổi thông tin của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

**Điều 14. Điều kiện cấp mới Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc, hình thức kinh doanh dược, bao gồm:

*a) Bằng tốt nghiệp dược sỹ đại học (sau đây gọi là "Bằng dược sỹ");*

*b) Bằng tốt nghiệp bác sỹ;*

*c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc trình độ đại học ngành dược cổ truyền;*

d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;

đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;

e) Bằng tốt nghiệp cử nhân đại học, cao đẳng ngành dược;

g) Bằng tốt nghiệp *dược sỹ trung học;*

h) Bằng tốt nghiệp trung học y hoặc Bằng tốt nghiệp cao đẳng y;

i) Bằng tốt nghiệp trung học y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;

k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;

l) Các văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực hoặc giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.

*Việc áp dụng điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận quy định tại điểm l khoản này do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.*

2. Có thời gian thực hành tại *cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trường đào tạo chuyên ngành dược; viện nghiên cứu dược, viện và trung tâm kiểm nghiệm, kiểm định thuốc; cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi tắt là cơ sở dược)* *cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*phù hợp với chuyên môn của người hành nghề. Đối với người bị thu hồi chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 10 Điều 31 của Luật này không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn dược.

*Đối với người có văn bằng quy định tại điểm l khoản 1 Điều 14 của Luật này thì thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.*

3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

4. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của tòa án; đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của tòa án *Việt Nam hoặc nước ngoài;*

b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

***Điều 15. Điều kiện cấp chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài***

*1. Có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 14 của Luật này.*

*2. Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.*

*3. Có lý lịch tư pháp hoặc có văn bản xác nhận không phải là người phạm tội hoặc đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật nước ngoài do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp.*

**Điều 16. Điều kiện gia hạn chứng chỉ hành nghề dược**

1. Đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 14 của Luật này.

2. Cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

3. Chứng chỉ hành nghề dược còn thời hạn ít nhất 30 ngày làm việc.

*4. Không trong thời gian đang bị tước chứng chỉ hành nghề.*

**Điều 17. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở sản xuất**

1. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ các trường hợp quy định tại các điểm b, c và d khoản này, phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 14 của Luật này và có 05 (năm) năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất *nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang* phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a và đ khoản 1 Điều 14 của Luật này và có thời gian thực hành chuyên môn là 03 (ba) năm tại cơ sở dược phù hợp với chuyên môn của người hành nghề.

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 14 của Luật này và có 05 (năm) năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

d) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g và i khoản 1 Điều 14 của Luật này và thời gian thực hành chuyên môn là 02 (hai) năm tại cơ sở dược phù hợp.

đ) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất dược liệu ngoài trường hợp quy định tại điểm d khoản này phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a và c khoản 1 Điều 14 của Luật này và có 02 (hai) năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2. Điều kiện đối vớingười phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất thuốc*, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang:*

a) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất thuốc, trừ trường hợp quy định tại các điểm b và c khoản này, phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 14 của Luật này và có thời gian thực hành chuyên môn là 05 (năm) năm tại cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc.

b) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, b và d khoản 1 Điều 14 của Luật này và có thời gian thực hành chuyên môn là 05 (năm) năm tại cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế hoặc cơ sở kiểm định vắc xin, sinh phẩm y tế.

c) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu hóa dược, *tá dược, vỏ nang* làm thuốc phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a và đ khoản 1 Điều 14 của Luật này và có thời gian thực hành chuyên môn là 03 (ba) năm tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kiểm nghiệm thuốc.

*d) Người phụ trách về chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g và i khoản 1 Điều 14 của Luật này và thời gian thực hành chuyên môn là 02 (hai) năm tại cơ sở dược phù hợp.*

*đ) Người phụ trách về chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu ngoài trường hợp quy định tại điểm d khoản này phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a và c khoản 1 Điều 14 của Luật này và có 02 (hai) năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.*

**Điều 18. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc hóa dược, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này, phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 14 của Luật này và có thời gian thực hành chuyên môn 02 (hai) năm tại cơ sở dược phù hợp;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, b và d khoản 1 Điều 14 của Luật này và có thời gian thực hành chuyên môn là 02 (hai) năm tại cơ sở dược phù hợp;

*3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c và i khoản 1 Điều 14 của Luật này và có thời gian thực hành chuyên môn là 02 (hai) năm tại cơ sở dược phù hợp.*

**Điều 19. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và 3 Điều này, phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 14 của Luật này và có thời gian thực hành chuyên môn là 02 (hai) năm tại cơ sở dược phù hợp;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, b và d khoản 1 Điều 14 của Luật này và có thời gian thực hành chuyên môn là 02 (hai) năm tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở nhập khẩu dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu phải có văn bằng quy định tại các điểm a hoặc c khoản 1 Điều 14 của Luật này và có thời gian thực hành chuyên môn là 02 (hai) năm tại cơ sở dược phù hợp.

**Điều 20. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc**

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 14 của Luật này; có thời gian thực hành chuyên môn là 02 (hai) năm tại cơ sở dược phù hợp*.*

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, e và g khoản 1 Điều 14 của Luật này và có thời gian thực hành chuyên môn là 18 (mười tám) tháng tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, e, g và k khoản 1 Điều 14 của Luật này và có thời gian thực hành về dược là 12 (mười hai) tháng tại cơ sở dược phù hợp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; *trường hợp trạm y tế xã ở vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, đặc biệt khó khăn,* vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng sâu, vùng xa, vùng biên giới, hải đảo *mà chưa có người đáp ứng văn bằng quy định tại các điểm a, e, g và k khoản 1 Điều 14 của Luật này thì phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm b, h khoản 1 Điều 14 của Luật này và có thời gian thực hành chuyên môn là 12 (mười hai) tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*.

4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i và l khoản 1 Điều 14 của Luật này và có thời gian thực hành chuyên môn là 12 (mười hai) tháng tại cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

**Điều 21. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này, phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 14 của Luật này *và có 03 (ba) năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp;*

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, b và d khoản 1 Điều 14 của Luật này và *có 03 (ba) năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.*

**Điều 22. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở làm dịch vụ thử nghiệm lâm sàng, thử tương đương sinh học**

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở làm dịch vụ thử nghiệm lâm sàng, thử tương đương sinh học phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a và b khoản 1 Điều 14 của Luật này và 03 (ba) năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp *hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh.*

*2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn* của cơ sở làm dịch vụ thử nghiệm lâm sàng, thử tương đương sinh học thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, b và c khoản 1 Điều 14 của Luật này và 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp *hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh.*

**Điều 23. Điều kiện đối với người phụ trách bộ phận dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Người phụ trách bộ phận dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 14 của Luật này và *có* ***02*** *(****hai****) năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp* *hoặc tại bệnh viện, viện có giường bệnh.*

**Điều 24. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 14 của Luật này và có thời gian thực hành chuyên môn 02 (hai) năm tại cơ sở dược phù hợp*;*

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, b và d khoản 1 Điều 14 của Luật này và có thời gian thực hành chuyên môn 02 (hai) năm tại cơ sở dược phù hợp.

**Điều 25. Thẩm quyền cấp mới, gia hạn, cấp lại, điều chỉnh nội dung và thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược**

Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương cấp mới, gia hạn, cấp lại, điều chỉnh nội dung và thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược.

*Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn Cấp chứng chỉ hành nghề dược có sự tham gia của đại diện hội về dược, tổ chức xã hội về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và một số tổ chức xã hội khác để tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề dược.*

**Điều 26. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược được chụp trong thời gian không quá 06 (sáu) tháng.

2. Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn.

3. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

4. Giấy xác nhận về thời gian thực hành do người đứng đầu cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp.

5. Giấy xác nhận tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn dược đối với trường hợp quy định tại khoản 10 Điều 31 của Luật này;

6. Bản sao có chứng thực căn cước công dân hoặc giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu.

7. Phiếu lý lịch tư pháp*. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháphoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật nước ngoài do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp.*

**Điều 27. Hồ sơ đề nghị gia hạn chứng chỉ hành nghề dược**

1. Đơn đề nghị cấp gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược.

2. Giấy xác nhận tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn dược.

3. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

**Điều 28. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược.

2. Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trường hợp bị mất phải có cam kết của người đề nghị cấp lại.

**Điều 29. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung của Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung của Chứng chỉ hành nghề*.*

2. Bản sao các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi.

3. Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã cấp.

**Điều 30. Thủ tục cấp, gia hạn, cấp lại và điều chỉnh nội dung của Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược nộp hồ sơ về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

2. Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn; 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược, Giám đốc Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

**Điều 31. Các trường hợp thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Chứng chỉ hành nghề dược được cấp không đúng thẩm quyền.

2. Chứng chỉ hành nghề dược có nội dung trái pháp luật.

3. Người hành nghề chết hoặc mất tích theo kết luận của cơ quan có thẩm quyền.

4. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược đề nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược của mình.

5. Chứng chỉ hành nghề dược có nội dung do cơ quan có thẩm quyền cấp ghi sai.

6. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

7. Cá nhân có từ 02 Chứng chỉ hành nghề dược trở lên.

8*.* Người có chứng chỉ hành nghề cho thuê hoặc cho mượn; thuê hoặc mượn Chứng chỉ hành nghề dược.

9. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề không đáp ứng điều kiện được cấp Chứng chỉ hành nghề theo quy định tại các Điều 14, 15 và 16 của Luật này.

10. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề mà không hành nghề trong thời gian 12 tháng liên tục.

*11. Người hành nghề không cập nhật kiến thức chuyên môn về dược liên tục trong thời gian 2 năm liên tiếp.*

12. Vi phạm đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược.

13. Đã bị tước chứng chỉ hành nghề 2 lần trở lên.

**Điều 32. Quản lý Chứng chỉ hành nghề dược**

1. *Phương án 1*

Mỗi cá nhân chỉ được cấp một Chứng chỉ hành nghề dược. Trên Chứng chỉ hành nghề dược *ghi đầy đủ phạm vi hành nghề* mà người có Chứng chỉ hành nghề đáp ứng điều kiện và được phép hành nghề. *Chứng chỉ hành nghề dược được cấp một lần và có giá trị trong phạm vi cả nước*.

*Phương án 2*

Mỗi cá nhân chỉ được cấp một Chứng chỉ hành nghề dược. Trên Chứng chỉ hành nghề dược *ghi đầy đủ phạm vi hành nghề* mà người có Chứng chỉ hành nghề đáp ứng điều kiện và được phép hành nghề. Chứng chỉ hành nghề dược có giá trị trong phạm vi cả nước và có thời hạn hiệu lực là 05 (năm) năm, kể từ ngày cấp.

*2. Việc thừa nhận chứng chỉ hành nghề dược giữa các nước được thực hiện theo quy định của thỏa thuận quốc tế, điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.*

3. Chính phủ quy định cụ thể hồ sơ; thủ tục cấp mới, gia hạn, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi và mẫu Chứng chỉ hành nghề dược; cơ sở đào tạo, chương trình, nội dung, thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn dược; *chuẩn hóa các văn bằng, chứng chỉ và các chức danh nghề nghiệp;*mẫu giấy xác nhận đã tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn dược; mẫu giấy xác nhận về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn phù hợp để được cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

*(Nếu theo phương án cấp Chứng chỉ hành nghề 1 lần, dự thảo Luật sẽ không có các quy định liên quan đến gia hạn Chứng chỉ hành nghề.)*

**Mục 2**

**QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ DƯỢC**

**Điều 33. Quyền của người hành nghề dược**

1. Được đào tạo, tham gia bồi dưỡng, trao đổi thông tin cập nhật kiến thức về chuyên môn, kiến thức pháp luật về dược phù hợp với trình độ chuyên môn hành nghề dược.

2. Được cấp Chứng chỉ hành nghề dược khi đáp ứng đủ điều kiện quy định tại Điều 14 của Luật này và *khi đáp ứng đủ điều kiện quy định tại Điều 15 Luật này đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài.*

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dược được ủy quyền cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp khi vắng mặt để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định.

4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc được thay thế thuốc *đã kê trong đơn thuốc* bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, cách dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.

5. Được từ chối thực hiện hoạt động chuyên môn trái với quy định của pháp luật hoặc đạo đức nghề nghiệp.

6. Các quyền khác theo quy định của pháp luật.

**Điều 34. Nghĩa vụ của người hành nghề dược**

1. Tuân thủ đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở dược, trừ trường hợp ủy quyền khi vắng mặt theo quy định tại khoản 3 Điều 33 của Luật này.

3. Chỉ được chịu trách nhiệm chuyên môn của một hình thức kinh doanh và chỉ tại một địa điểm kinh doanh dược.

4. Hành nghề dược theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề dược và quy định chuyên môn kỹ thuật.

5. Chấp hành quyết định huy động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp phải bảo đảm cung ứng thuốc khi có thiên tai, thảm họa, dịch bệnh nguy hiểm.

6. Thường xuyên học tập, cập nhật kiến thức để nâng cao trình độ chuyên môn.

7. Thông báo với người có thẩm quyền về người hành nghề dược khác có hành vi lừa dối người bệnh, đồng nghiệp hoặc vi phạm quy định của Luật này và *phải chịu trách nhiệm về những thông tin đã thông báo.*

8. Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

**CHƯƠNG IV**

**KINH DOANH DƯỢC**

**Mục 1**

**HÌNH THỨC TỔ CHỨC KINH DOANH**

**VÀ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

**Điều 35. Hoạt động kinh doanh dược và các hình thức tổ chức kinh doanh dược**

1. Hoạt động kinh doanh dược bao gồm:

a) Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;

d) Kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc;

đ) Kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Các hình thức tổ chức kinh doanh dược gồm:

a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm: nhà thuốc; quầy thuốc; tủ thuốc trạm y tế xã; cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền;

đ) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;

g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc;

h) Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**Điều 36. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự:

a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốcphải có địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu kỹ thuật, chuyên môn và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu kỹ thuật, chuyên môn và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu kỹ thuật, chuyên môn và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu kỹ thuật, chuyên môn và nhân sự *đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 73 của Luật này*.

đ) Cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu kỹ thuật, chuyên môn và nhân sự đáp ứng *Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc*;

e) Cơ sở làm dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng phải có địa điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu kỹ thuật, chuyên môn và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;

g) Cơ sở làm dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc phải có địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trú và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu kỹ thuật chuyên môn và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng.

Trường hợp cơ sở làm dịch vụ thử tương đương sinh học chỉ đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với phân tích dịch sinh học thì phải ký hợp đồng hoặc tổ chức mô hình liên kết với cơ sở dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc.

h) Các cơ sở kinh doanh dược đáp ứng điều kiện sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc điều kiện kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc điều kiện bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc điều kiện nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì đủ điều kiện xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

*2. Việc đánh giá đáp ứng đủ điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sựquy định tại khoản 1 Điều này được thực hiện định kỳ 03 (ba) năm một lần theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc theo quy định của các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.*

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và các vị trí công việc khác quy định tại Điều 12 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 35 của Luật này.

**Điều 37. Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ**

1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các điều kiện sau:

a) Đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 36 của Luật này phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;

b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

c) Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của Luật năng lượng nguyên tử và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

2. Cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phải đáp ứng các điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều 36 của Luật này và được Sở Y tế chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở mô hình bệnh tật và khả năng cung ứng thuốc trên địa bàn tỉnh theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Chính phủ quy định trình tự, thủ tục cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ; *biện pháp về an ninh bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.*

***Điều 38. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược***

*1. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bao gồm:*

*a) Các cơ sở dược có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại;*

*b) Cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc;*

*c) Cơ sở nuôi trồng và thu hái dược liệu;*

*d) Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, đặc biệt khó khăn, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng sâu, vùng xa, vùng biên giới, hải đảo.*

*2. Điều kiện hoạt động của các cơ sở tại khoản 1 Điều này được quy định như sau:*

*a) Các cơ sở dược quy định tại điểm a khoản 1 Điều này phải tuân thủ điều kiện kinh doanh quy định tại khoản 1 Ðiều 36 của Luật này.*

*b) Các cơ sở quy định tại điểm b khoản 1 Điều này phải là cơ sở có đăng ký kinh doanh, có điều kiện bảo quản thuốc phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc và có người chịu trách nhiệm chuyên môn có văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược trở lên.*

*c) Cơ sở nuôi trồng và thu hái dược liệu phải tuân thủ Thực hành tốt trồng cây thuốc và chăn nuôi động vật làm thuốc.*

*d) Các cơ sở quy định tại điểm d khoản 1 Điều này phải có điều kiện bảo quản thuốc phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc và có người chịu trách nhiệm chuyên môn có văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược trở lên.*

*3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể Điều này.*

**Mục 2**

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

**Điều 39. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

1. Cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược áp dụng đối với một trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở đề nghị cấp lần đầu;

b) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng thay đổi hình thức tổ chức kinh doanh hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà làm thay đổi điều kiện kinh doanh; địa điểm kinh doanh dược;

c) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng bị thu hồi theo quy định tại Điều 43 của Luật này.

2. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược áp dụng đối với một trong các trường hợp sau:

a) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng;

b) Thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược áp dụng đối với trường hợp có sự thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ kinh doanh, người quản lý chuyên môn, thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà không thay đổi điều kiện kinh doanh dược.

**Điều 40. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp mới, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với hình thức tổ chức kinh doanh quy định tại các điểm a, b, đ, e, g và h khoản 2 Điều 35 của Luật này.

2. Giám đốc Sở Y tế cấp mới, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với hình thức tổ chức kinh doanh quy định tại các điểm c, d khoản 2 Điều 35 của Luật này.

**Điều 41. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại hoặc điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp quy định tại các điểm a, b và d khoản 1 Điều 39 của Luật này bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Hồ sơ kỹ thuật đáp ứng điều kiện kinh doanh phù hợp hình thức tổ chức kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 35 của Luật này;

c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý liên quan đến thành lập cơ sở;

d) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 39 của Luật này bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Hồ sơ kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh thay đổi;

c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý liên quan đến thành lập cơ sở;

d) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) *Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 39 Luật này.*

4. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bao gồm Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và hồ sơ tương ứng đối với nội dung điều chỉnh như sau:

a) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề đối với các trường hợp thay đổi các vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

b) Bản sao có chứng thực đăng ký doanh nghiệp hoặc quyết định thành lập cơ sở đối với các trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.

5. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

**Điều 42. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

1. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp tại Bộ Y tế hoặc Sở Y tế theo thẩm quyền quy định tại Điều 40 của Luật này.

2. Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp; 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế *tổ chức đánh giá và*cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược *theo thẩm quyền*. Trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

**Điều 43. Các trường hợp thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

1. Cơ sở kinh doanh dược đề nghị chấm dứt hoạt động kinh doanh dược;

2. Cơ sở kinh doanh dược không đáp ứng một trong các điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh quy định tại Điều 36 của Luật này;

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp nhưng không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật.

*4. Cơ sở kinh doanh không hoạt động trong 12 tháng liên tục mà không thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về dược.*

**Điều 44. Quản lý Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp một lần, *không quy định thời hạn*.

2. Chính phủ quy định cụ thể:

a) Hồ sơ, thủ tục cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Địa bàn và phạm vi kinh doanh đối với cơ sở bán lẻ thuốc là quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã;

c) Lộ trình thực hiện Thực hành tốt đối với các hình thức tổ chức kinh doanh dược.

**Mục 3**

**QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC**

**Điều 45. Quyền, trách nhiệm chung của cơ sở kinh doanh dược**

1. Quyền của các cơ sở kinh doanh dược:

a) Được thực hiện một, một số hoặc tất cả hoạt động kinh doanh dược nếu đáp ứng đủ điều kiện tương ứng với từng hình thức kinh doanh theo quy định của Luật này;

b) Được hưởng chính sách ưu đãi khi thực hiện các hoạt động kinh doanh dược theo quy định của pháp luật;

c) Được thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật;

*d) Được thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho bệnh nhân theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.*

*đ) Được tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc lưu động tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, đặc biệt khó khăn,* vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng sâu, vùng xa, vùng biên giới, hải đảo *theo quy định của Chính phủ;*

e) Các quyền khác theo quy định của pháp luật.

2. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược:

a) Phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và chỉ được kinh doanh đúng hình thức, phạm vi và địa điểm kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Bảo đảm duy trì các điều kiện kinh doanh dược trong quá trình hoạt động kinh doanh theo quy định của Luật này;

c) Thu hồi thuốc đối với các trường hợp quy định tại Điều 66 của Luật này;

d) Bồi thường thiệt hại cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do lỗi của cơ sở theo quy định của pháp luật;

đ) Chấp hành quyết định huy động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp phải bảo đảm cung ứng thuốc hoặc xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh nguy hiểm;

e) Trường hợp tạm dừng hoạt động từ 06 (sáu) tháng trở lên hoặc chấm dứt hoạt động có trách nhiệm báo cáo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế và thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật;

*g) Thông báo, cập nhật danh sách người có Chứng chỉ hành nghề đang hành nghề tại cơ sở tới cơ quan có thẩm quyền theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.*

*h) Niêm yết công khai các chứng chỉ hành nghề dược và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở kinh doanh;*

i) Báo cáo định kỳ hàng năm, báo cáo đột xuất và báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền;

*k) Tuân thủ quy định của Bộ Y tế trong việc mua, bán các thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.*

*l) Niêm yết giá bán buôn, bán lẻ bằng đồng Việt Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược để thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc.*

3. Ngoài các trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều này, cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt có thêm các trách nhiệm sau:

a) Báo cáo định kỳ, báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu, báo cáo đột xuất và báo cáo theo yêu cầu cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;

b) Lập hồ sơ, lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan cho từng loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Bộ Y tế.

**Điều 46. Quyền và trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Quyền của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các quyền quy định tại khoản 1 Điều 45 của Luật này;

b) Được nghiên cứu, sản xuất thử; sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nhượng quyền và nhận nhượng quyền sản xuất; gia công và nhận gia công thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Được đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; chuyển sở hữu giấy đăng ký lưu hành cho cơ sở đăng ký khác; đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành do chính cơ sở sản xuất đứng tên đăng ký; thu hồi thuốc, *nguyên liệu làm thuốc* theo quy định;

d) Nhập khẩu và mua nguyên liệu làm thuốc để phục vụ sản xuất; nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc để phục vụ *nghiên cứu*, kiểm nghiệm, *sử dụng làm* mẫu đăng ký lưu hành thuốc của cơ sở;

đ) Bán các nguyên liệu làm thuốc đã nhập khẩu để phục vụ sản xuất thuốc cho cơ sở sản xuất khác;

e) Được xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; bán buôn *thuốc, nguyên liệu làm thuốc* cho các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc và nguyên liệu làm thuốc:

a) Các trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 45 của Luật này;

b) Sản xuất thuốc và nguyên liệu làm thuốc theo đúng quy trình sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký hoặc công bố;

c) Chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất và chỉ được phép xuất xưởng thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký;

d) Theo dõi chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc do cơ sở sản xuất trong thời gian thuốc lưu hành trên thị trường và thu hồi thuốc, *nguyên liệu làm thuốc* theo các quy định của Luật này.

**Điều 47. Quyền và trách nhiệm của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Quyền của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các quyền quy định tại khoản 1 Điều 45 của Luật này;

b) Được xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Điều 64 của Luật này;

c) Được đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, chuyển sở hữu giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở đăng ký khác, đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, *nguyên liệu làm thuốc*, thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định;

d) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc, cơ sở sản xuất thuốc và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu được bán thuốc nhập khẩu cho các cơ sở bán buôn thuốc đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc.

2. Trách nhiệm của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các trách nhiệm có liên quan quy định tại khoản 2 Điều 45 của Luật này;

b) Chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở nhập khẩu, *xuất khẩu*.

**Điều 48. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Quyền của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các quyền quy định tại khoản 1 Điều 45 của Luật này;

b) Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các tổ chức, cá nhân*.*

2. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các trách nhiệm *có liên quan* quy định tại khoản 2 Điều 45 của Luật này;

b) Bảo quản thuốc theo đúng yêu cầu bảo quản được ghi trên nhãn thuốc.

**Điều 49. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Quyền của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các quyền quy định tại khoản 1 Điều 45 của Luật này;

b) Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở bán buôn khác;

d) Được đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, chuyển sở hữu giấy đăng ký lưu hành cho cơ sở đăng ký khác, đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành, thu hồi thuốc, *nguyên liệu làm thuốc* theo quy định.

2. Trách nhiệm của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các trách nhiệm *có liên quan*quy định tại khoản 2 Điều 45 của Luật này;

b) Bảo quản thuốc, *nguyên liệu làm thuốc* theo đúng các điều kiện ghi trên nhãn thuốc, *nguyên liệu làm thuốc*;

c) Bảo đảm việc giao, nhận, bảo quản thuốc, *nguyên liệu làm thuốc* phải do người có trình độ chuyên môn đảm nhận;

d) Lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến từng lô thuốc, *nguyên liệu làm thuốc* trong thời hạn ít nhất là một năm, kể từ khi thuốc, *nguyên liệu làm thuốc* hết hạn dùng.

**Điều 50. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là nhà thuốc**

1. Quyền *của cơ sở bán lẻ là* nhà thuốc:

a) Các quyền quy định tại khoản 1 Điều 45 của Luật này;

b) Được mua nguyên liệu làm thuốc để pha chế thuốc theo đơn và bán thuốc này tại cơ sở. Người quản lý chuyên môn về dược của nhà thuốc chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc tại cơ sở;

c) Được mua thuốc để bán lẻ, trừ vắc xin. Trường hợp mua, bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 37 của Luật này;

d) Được tham gia cấp phát thuốc của các chương trình, dự án y tế, bảo hiểm y tế;

đ) Người có bằng tốt nghiệp dược sỹ đại học được thay thế thuốc *đã kê trong đơn thuốc* bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, đường dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc;

*e) Được chính quyền địa phương cấp xã hỗ trợ các biện pháp bảo đảm an ninh trong thời gian bán thuốc từ 22h00 ngày hôm trước đến 06h00 ngày hôm sau khi có yêu cầu.*

2. Trách nhiệm *của cơ sở bán lẻ là* nhà thuốc:

a) Các trách nhiệm *có liên quan*quy định tại khoản 2 Điều 45 của Luật này;

*b) Bán thuốc từ 22h00 ngày hôm trước đến 06h00 ngày hôm sau theo sự phân công của Giám đốc Sở Y tế;*

c) Bảo đảm điều kiện pha chế thuốc theo quy định của Bộ Y tế;

d) Cung cấp thông tin và tư vấn sử dụng thuốc cho người mua thuốc, nhận thuốc;

đ) Không được bán nguyên liệu làm thuốc là hóa dược;

*e) Bảo quản thuốc theo đúng điều kiện ghi trên nhãn thuốc.*

**Điều 51. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là quầy thuốc**

1. Quyền của *cơ sở bán lẻ là* quầy thuốc:

a) Các quyền quy định tại khoản 1 Điều 45 của Luật này;

b) Được mua và bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu và Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, trừ vắc xin. Trường hợp mua, bán thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 37 của Luật này. *Đối với quầy thuốc ở vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, đặc biệt khó khăn,* vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng sâu, vùng xa, vùng biên giới, hải đảo *thì được bán thêm một số loại thuốc khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.*

*c*) Được tham gia cấp phát thuốc của các chương trình, dự án y tế, bảo hiểm y tế.

*d) Được chính quyền địa phương cấp xã hỗ trợ các biện pháp bảo đảm an ninh trong thời gian bán thuốc từ 22h00 ngày hôm trước đến 06h00 ngày hôm sau khi có yêu cầu.*

2. Trách nhiệm của *cơ sở bán lẻ là* quầy thuốc:

a) Các trách nhiệm *có liên quan*quy định tại khoản 2 Điều 45 Luật này;

b) Cung cấp thông tin về thuốc cho người mua, nhận thuốc;

*c) Bán thuốc từ 22h00 ngày hôm trước đến 06h00 ngày hôm sau theo sự phân công của Giám đốc Sở Y tế;*

d) Không được bán nguyên liệu làm thuốc là hóa dược;

*đ) Bảo quản thuốc theo đúng điều kiện ghi trên nhãn thuốc.*

**Điều 52. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là tủ thuốc trạm y tế xã**

1. Quyền của *cơ sở bán lẻ là* tủ thuốc trạm y tế xã:

a) Các quyền quy định tại khoản 1 Điều 45 của Luật này;

b) Được mua và bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu phù hợp với phân tuyến chuyên môn kỹ thuật. Trường hợp mua, bán thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 37 của Luật này;

c) Được tham gia cấp phát thuốc của các chương trình chăm sóc sức khỏe cộng đồng, dự án y tế, bảo hiểm y tế.

2. Trách nhiệm *của cơ sở bán lẻ là* tủ thuốc trạm y tế xã:

a) Các trách nhiệm *có liên quan* quy định tại khoản 2 Điều 45 của Luật này;

b) Cung cấp thông tin về thuốc cho người mua, nhận thuốc;

c) Không được bán nguyên liệu làm thuốc là hóa dược;

*d) Bảo quản thuốc theo đúng điều kiện ghi trên nhãn thuốc.*

**Điều 53. Quyền và trách nhiệm của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền**

1. Quyền của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền:

a) Các quyền quy định tại khoản 1 Điều 45 của Luật này;

b) Bán lẻ *dược liệu,*thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và vị thuốc cổ truyền;

c) Được mua thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và vị thuốc cổ truyền để bán lẻ.

2. Trách nhiệm của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền:

a) Các trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 45 của Luật này;

b) Trách nhiệm niêm yết công khai các chứng chỉ hành nghề và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh;

c) Không được bán thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu hóa dược làm thuốc.

***Điều 54.******Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc***

*1. Quyền của cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc:*

*a) Được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc được bán tại kệ thuốc do Bộ Y tế quy định;*

*b) Được mua thuốc để bán lẻ.*

*2. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc:*

*a) Bảo đảm duy trì các điều kiện quy định tạikhoản 2 Điều 38**của Luật nàytrong quá trình hoạt động kinh doanh;*

*b) Thông báo tới cơ quan có thẩm quyền khi bắt đầu hoạt động, thay đổi hoặc chấm dứt hoạt động của kệ thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*c) Thu hồi thuốc đối với các trường hợp quy định tại Điều 66 của Luật này;*

*d) Niêm yết thông tin liên quan đến việc tổ chức kệ thuốc tại cơ sở kinh doanh; giá bán lẻ thuốc bằng Đồng Việt Nam;*

*đ) Lưu giữ tài liệu mua thuốc theo quy định của pháp luật liên quan.*

**Điều 55. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Quyền của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các quyền quy định tại khoản 1 Điều 45 của Luật này;

b) Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các tổ chức, cá nhân;

c) Chứng nhận kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã kiểm nghiệm;

d) Nhập khẩu hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc phục vụ hoạt động kiểm nghiệm thuốc của cơ sở.

2. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 45 của Luật này;

b) Bảo đảm trung thực, khách quan trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc đã kiểm nghiệm.

**Điều 56. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng**

1. Quyền của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng:

a) Các quyền quy định tại khoản 1 Điều 45 của Luật này;

*b) Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử thuốc trên lâm sàng;*

c) Tiến hành hoạt động thử thuốc trên lâm sàng theo quy định;

d) Nhập khẩu hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc phục vụ cho hoạt động thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

đ) Sử dụng kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo thỏa thuận với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng.

2. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng:

a) Các trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 45 của Luật này;

b) Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

c) Chịu trách nhiệm về sự an toàn của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng và bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng nếu rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật;

d) Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với cá nhân, tổ chức có thuốc thử trên lâm sàng.

**Điều 57. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc**

1. Quyền của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc:

a) Các quyền quy định tại khoản 1 Điều 45 của Luật này;

b) Được tiến hành 2 giai đoạn: giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng và phân tích dịch sinh học trong thử tương đương sinh học của thuốc.

Trường hợp chỉ tiến hành giai đoạn phân tích dịch sinh học thì được ký hợp đồng hoặc tổ chức mô hình liên kết với cơ sở dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc.

c) Tiến hành hoạt động nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định và trả lời kết quả thử tương đương sinh học đối với mẫu thuốc đã thử;

d) Nhập khẩu hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc phục vụ cho hoạt động thử tương đương sinh học của thuốc;

đ) Sử dụng kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc theo thỏa thuận với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng.

2. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc:

a) Các trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 45 của Luật này;

b) Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học đối với mẫu thuốc đã thử;

c) Chịu trách nhiệm về sự an toàn của người tham gia thử tương đương sinh học và bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc thử tương đương sinh học nếu rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở làm dịch vụ thử tương đương sinh học theo quy định của pháp luật;

d) Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với cá nhân, tổ chức có thuốc thử tương đương sinh học.

CHƯƠNG V

**ĐĂNG KÝ, LƯU HÀNH, THU HỒI THUỐC**

**VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**Mục 1**

**ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**Điều 58. Đối tượng và yêu cầu đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Thuốc sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ các trường hợp sau đây:

a) Thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc, thuốc pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 50 và Điều 89 của Luật này;

b) Thuốc được nhập khẩu theo quy định tại khoản 2 Điều 64 của Luật này;

c) Thuốc cổ truyền được cân (bốc) theo bài thuốc, đơn thuốc, được chế biến, bào chế trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều 74 của Luật này.

2. Nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ các trường hợp sau đây:

a) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất các thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc để làm mẫu kiểm nghiệm, đăng ký, nghiên cứu trong sản xuất;

b) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất có quy chuẩn kỹ thuật đã được ghi tại Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển quốc tế do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc quy định áp dụng và có tài liệu chứng minh về an toàn;

c) Dược liệu, tá dược, vỏ nang dùng trong sản xuất thuốc.

3. Cơ sở được đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Cơ sở sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc tại Việt Nam;

b) Cơ sở kinh doanh thuốc nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam.

4. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả;

b) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng đủ điều kiện theo quy định của Luật này;

c) Được sản xuất theo quy trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Điều 106 và Điều 107 của Luật này.

5. Đối với thuốc nhập khẩu đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất theo một trong các hình thức sau:

a) Thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất;

b) Công nhận, thừa nhận lẫn nhau kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất;

c) Kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc.

Chính phủ quy định chi tiết khoản này.

**Điều 59. Hình thức đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được đăng ký theo một trong các hình thức sau đây:

a) Cấp mới Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Cấp mới Giấy đăng ký lưu hành cho thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc trường hợp quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều này;

c) Thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về thành phần dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ các thành phần dược chất, dược liệu có tác dụng; dạng bào chế; đường dùng; cơ sở sản xuất trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng;

d) Nguyên liệu làm thuốc đã cấp Giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về cơ sở sản xuất trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, thay đổi cơ sở, địa điểm cơ sở xuất xưởng.

3. Gia hạn Giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tối thiểu là 03 (ba) tháng.

4. Thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có các thay đổi trong thời hạn hiệu lực, trừ các trường hợp quy định tại điểm c hoặc d khoản 2 Điều này.

**Điều 60. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp mới, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp mới, gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở tư vấn của Hội đồng xét duyệt thuốc. Hồ sơ cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp về Bộ Y tế.

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc gồm:

a) Hồ sơ hành chính bao gồm: Đơn đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; bản sao có chứng thực Giấy phép thành lập văn phòng đại diện còn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam theo quy định của pháp luật về chứng thực; bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm đối với thuốc nhập khẩu còn hiệu lực theo quy định của pháp luật về chứng thực; nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thông tin về thuốc và các tài liệu khác về kinh doanh và lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Hồ sơ kỹ thuật chứng minh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 4 Điều 58 của Luật này; Đối với thuốc mới phải có thêm hồ sơ lâm sàng chứng minh thuốc mới đạt an toàn, hiệu quả và tuân thủ theo tiêu chuẩn của Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;

*Đối với thuốc sinh học tương tự còn phải có hồ sơ chứng minh có sự tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với một thuốc sinh học tham chiếu đã được cấp phép lưu hành.*

c) Mẫu nhãn thực tế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành tại nước sở tại *hoặc nước tham chiếu* đối với thuốc nhập khẩu.

3. Hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc gồm:

a) Đơn đề nghị gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Bản sao có chứng thực Giấy phép thành lập văn phòng đại diện còn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc nước ngoài hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam;

c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm dược phẩm còn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu theo quy định của pháp luật về chứng thực;

d) Báo cáo lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Bản sao Giấy đăng ký lưu hành thuốc*, nguyên liệu làm thuốc* tại Việt Nam.

4. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc gồm:

a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Hồ sơ kỹ thuật đối với nội dung thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Bản sao Giấy đăng ký lưu hành thuốc*, nguyên liệu làm thuốc* tại Việt Nam còn hiệu lực.

5. Thời hạn cấp mới hoặc gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

*a) Không quá 12 (mười hai) tháng, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc cấp mới Giấy đăng ký lưu hành, hoặc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với thuốc mới, trong đó có hồ sơ lâm sàng của thuốc mới đã chứng minh được tính an toàn, hiệu quả của thuốc và tuân thủ theo tiêu chuẩn của Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;*

b) Không quá 03 (ba) tháng, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Trường hợp không cấp mới, gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chưa đáp ứng đủ điều kiện cấp Giấy đăng ký lưu hành quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều 59 của Luật này phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

6. Thời hạn hiệu lực của Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tối đa không quá 05 (năm) năm, kể từ ngày cấp mới hoặc gia hạn. Trường hợp thuốc mới được cấp Giấy đăng ký lưu hành *thuốc* để theo dõi an toàn và hiệu quả, thời hạn hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành thuốc tối đa không quá 03 (ba) năm, kể từ ngày cấp mới hoặc gia hạn.

7. *Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết yêu cầu, hồ sơ, trình tự, thủ tục* cấp mới, gia hạn và thay đổi, bổ sung *Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc*; thời hạn hiệu lực của Giấy đăng ký lưu hành đối với từng hình thức đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc và về Hội đồng xét duyệt thuốc.

***Điều 61. Quyền và trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc***

*1. Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau:*

*a) Được hướng dẫn về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc được biết các thông tin liên quan đến thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký;*

*b) Được đề nghị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký;*

*c) Các quyền khác theo quy định của pháp luật.*

*2. Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau:*

*a) Thông báo cho cơ quan quản lý trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy phép đăng ký lưu hành tại Việt Nam bị thu hồi ở bất kỳ nước nào trên thế giới; ngừng sản xuất, ngừng cung cấp hoặc nguy cơ và tình trạng thiếu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thay đổi cơ sở đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực;*

*b) Lưu trữ đủ hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cung cấp hồ sơ cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi có yêu cầu;*

*c) Thực hiện các yêu cầu về kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có yêu cầu của cơ quan quản lý;*

*d) Các trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật.*

**Điều 62. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc bị thu hồi mức độ 1 quy định tại điểm a khoản 2 Điều 67 của Luật này;

b) Trong thời hạn 60 (sáu mươi) tháng có 02 (hai) lô bị thu hồi bắt buộc ở mức độ 2 hoặc 03 (ba) lô trở lên theo quy định tại các điểm b và c khoản 2 Điều 67 của Luật này;

c) Thuốc nhập khẩu bị cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi giấy đăng ký lưu hành mà giấy đó là căn cứ để Bộ Y tế cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

d) Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo;

đ) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký thuốc;

e) Dược chất, dược liệu hoặc thuốc có chứa dược chất, dược liệu được Tổ chức Y tế thế giới hoặc cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài khuyến cáo là không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng;

g) Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết yêu cầu, hồ sơ, trình tự, thủ tục thu hồi Giấy đăng ký lưu hành; thời hạn hiệu lực của Giấy đăng ký lưu hành đối với từng hình thức đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**Mục 2**

**LƯU HÀNH THUỐC**

**Điều 63. Quy định đối với thuốc lưu hành**

1. Các loại thuốc lưu hành trên thị trường bao gồm:

a) Thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành;

b) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại khoản 2 Điều 64 của Luật này;

c) Thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc, thuốc pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 50 và Điều 90 của Luật này hoặc thuốc cổ truyền được bốc thuốc theo bài thuốc, đơn thuốc, được chế biến, bào chế trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 2 Điều 74 của Luật này. Thuốc quy định tại khoản này chỉ được bán, cấp phát theo đơn tại cơ sở, *trừ trường hợp thuốc cổ truyền quy định tại khoản 2 Điều 74 của Luật này*;

d) Thuốc sản xuất trong nước được phép tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc trong trường hợp được sản xuất trước ngày Giấy đăng ký lưu hành hết hạn hiệu lực;

đ) Thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Giấy đăng ký lưu hành hết hạn hiệu lực;

e) Thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nhập khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành bị thu hồi theo quy định tại Điều 62 của Luật này; trừ trường hợp thuốc bị thu hồi theo quy định tại Điều 66 của Luật này.

2. Thuốc khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Đạt tiêu chuẩn chất lượng và bảo đảm về an toàn, hiệu quả;

b) Đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về ghi nhãn hàng hoá của thuốc theo quy định tại Điều 65 của Luật này và các quy định khác của pháp luật;

c) Vật liệu bao bì và dạng đóng gói phải đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc.

**Điều 64. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu, xuất khẩu**

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc *hóa dược* đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nguyên liệu làm thuốc *là dược chất* để sản xuất *thuốc hóa dược* theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu, trừ thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 Điều này.

2. Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu không quá số lượng được ghi trong giấy phép nhập khẩu khi thuộc một trong những trường hợp sau đây:

a) Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ cho nhu cầu điều trị hoặc để bình ổn giá;

*b) Có chứa dược liệu lần đầu sử dụng làm thuốc tại Việt Nam hoặc đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ cho nhu cầu điều trị hoặc để bình ổn giá.*

c) Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, nhu cầu điều trị đặc biệt;

d) Thuốc hiếm;

đ) Phục vụ cho các chương trình y tế của Nhà nước;

e) Viện trợ, viện trợ nhân đạo;

g) Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, kiểm định, làm mẫu đăng ký, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;

h) Các hình thức nhập khẩu khác không vì mục đích kinh doanh.

3. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu không quá số lượng được ghi trong giấy phép nhập khẩu trong các trường hợp sau đây:

a) Để làm mẫu kiểm nghiệm, mẫu đăng ký, nghiên cứu trong sản xuất thuốc;

b) Đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng làm thuốc được cấp giấp phép nhập khẩu phục vụ sản xuất.

4. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu và chỉ được xuất khẩu, nhập khẩu không quá số lượng được ghi trong giấy phép.

5. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế, trừ*các loài*dược liệu quý, hiếm,*đặc hữu phải kiểm soát,* thuốc phải kiểm soát đặc biệt, nguyên liệu làm thuốc là hoạt chất hướng thần, chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc hoặc chất phóng xạ theo danh mục do Chính phủ ban hành.

6. *Chính phủ quy định cụ thể việc nhập khẩu dược liệu để sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;* hồ sơ, trình tự, thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu và việc quản lý thuốc đối với các trường hợp quy định tại các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều này và danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu.

**Điều 65. Nhãn thuốc lưu hành trên thị trường**

1. Nhãn thuốc lưu hành trên thị trường phải thể hiện các nội dung bắt buộc sau đây:

a) Tên thuốc;

b) Dạng bào chế;

c) Thành phần, hàm lượng hoặc nồng độ dược chất, dược liệu; *nhãn thuốc cổ truyền thuộc danh mục bí mật của Nhà nước được phép không thể hiện một số thành phần dược liệu, hàm lượng hoặc nồng độ dược liệu và phải có dòng chữ “Công thức sản xuất thuốc là bí mật nhà nước”;*

d) Quy cách đóng gói;

đ) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất;

e) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu thuốc đối với thuốc sản xuất tại nước ngoài;

g) Số Giấy đăng ký lưu hành hoặc số Giấy phép nhập khẩu, số lô sản xuất, ngày sản xuất;

h) Hạn dùng. *Hạn dùng được thể hiện bằng khoảng thời gian tính từ ngày sản xuất đến ngày hết hạn hoặc thể hiện bằng ngày, tháng, năm hết hạn; trường hợp hạn dùng chỉ thể hiện tháng, năm thì hạn dùng được tính đến ngày đầu tiên của tháng hết hạn hoặc được tính kể từ ngày đầu tiên của tháng sản xuất;*

i) Điều kiện bảo quản thuốc và các thông tin cần thiết khác theo quy định.

2. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc *là một phần không thể tách rời của nhãn thuốc và*được thể hiện bằng tiếng Việt và có đầy đủ các thông tin quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, h và i khoản 1 Điều này.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc ghi nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**Mục 3**

**THU HỒI THUỐC**

**Điều 66. Các trường hợp thu hồi thuốc**

1. Không thuộc các trường hợp được phép lưu hành quy định tại khoản 1 Điều 63 của Luật này.

2. Giấy đăng ký lưu hành thuốc bị thu hồi trong các trường hợp được quy định tại các điểm a, b, d, đ và e khoản 1 Điều 62 của Luật này.

3. Không đáp ứng một trong các điều kiện cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc được quy định tại điểm b và c khoản 4 Điều 58 hoặc khoản 2 Điều 63 của Luật này.

4. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; thuốc sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

5. Có kết luận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về thuốc không đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Thuốc có phản ứng có hại nghiêm trọng và bất thường;

b) Thuốc không bảo đảm hiệu quả điều trị hoặc nguy cơ mà thuốc gây ra cho người sử dụng cao hơn lợi ích của thuốc khi sử dụng cho các chỉ định đã được phê duyệt.

6. Thuốc không cung cấp được bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng.

7. Có thông báo thu hồi thuốc của cơ quan quản lý nhà nước về dược nước ngoài.

**Điều 67. Hình thức thu hồi, *mức độ vi phạm, phạm vi và thời gian thu hồi* và xử lý thuốc bị thu hồi**

1. Hình thức thu hồi:

a) Thu hồi tự nguyện: Thu hồi do cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu thuốc tự nguyện thực hiện;

b) Thu hồi bắt buộc: Thu hồi do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ra quyết định thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 66 của Luật này.

*2. Mức độ vi phạm của thuốc*:

a) Mức độ 1: Thuốc có nguy cơ gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng;

b) Mức độ 2: Thuốc có bằng chứng không bảo đảm đầy đủ hiệu quả điều trị hoặc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng nhưng chưa đến mức gây tổn thương nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc chưa ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng;

c) Mức độ 3: Thuốc không thuộc các trường hợp quy định tại các điểm a và b khoản này mà do các *nguyên nhân*không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị và an toàn khi sử dụng.

3. Phạm vi và thời gian yêu cầu thu hồi:

a) Thu hồi ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng trong trường hợp thuốc *vi phạm* mức độ 1. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời gian tối đa 5 (năm) ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

b) Thu hồi ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng trong trường hợp thuốc *vi phạm* mức độ 2. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời gian tối đa 30 (ba mươi) ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Thu hồi ở tất cả cơ sở kinh doanh dược trong trường hợp thuốc *vi phạm ở* mức độ 3. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời gian tối đa 45 (bốn mươi lăm) ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

d) Trường hợp quá thời hạn thu hồi mà cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc có thuốc bị thu hồi không thực hiện việc thu hồi thì bị cưỡng chế thu hồi theo quy định của pháp luật.

*đ) Trường hợp việc thu hồi thuốc vi phạm thuộc mức độ 1 và việc thu hồi thuốc vượt quá khả năng thu hồi của cơ sở có trách nhiệm thu hồi thuốc theo quy định tại Điều 68**của Luật này, cơ quan nhà nước có thẩm quyền trực tiếp tổ chức thu hồi và yêu cầu các cơ sở này phải thanh toán chi phí cho việc thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi.*

4. Xử lý thuốc bị thu hồi:

a) Các thuốc bị thu hồi theo quy định tại các điểm a và b khoản 2 Điều này phải bị tiêu hủy;

b) Các thuốc bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều này được phép khắc phục, tái xuất hoặc tiêu hủy trong trường hợp không thể khắc phục được.

**Điều 68. Trách nhiệm thu hồi thuốc**

1. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc trong nước, *cơ sở có pha chế, chế biến thuốc*, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc có thuốc bị thu hồi có trách nhiệm:

a) Ngừng kinh doanh thuốc bị thu hồi;

b) Chủ trì, phối hợp với các tổ chức, cá nhân có liên quan công bố thông tin về thuốc bị thu hồi và tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi;

c) Xử lý thuốc bị thu hồi;

d) Chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi, bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật;

đ) Báo cáo cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về việc thu hồi thuốc *và kết quả thu hồi thuốc*;

e) Cơ sở tự nguyện thu hồi thuốc phải tạm ngừng kinh doanh thuốc bị thu hồi và báo cáo gửi Bộ Y tế về việc thu hồi thuốc; khẩn trương tổ chức thu hồi và thông báo trên các phương tiện truyền thông đại chúng thuốc vi phạm ở mức độ 1 và 2 bị thu hồi ngay sau khi có ý kiến của Bộ Y tế.

2. Cơ sở bán buôn, bán lẻ có trách nhiệm:

a) Ngừng kinh doanh thuốc bị thu hồi; thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi do cơ sở kinh doanh, cung ứng, người sử dụng trả lại; trả thuốc bị thu hồi cho cơ sở đã cung ứng thuốc;

b) *Chi trả* chi phí cho việc thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi và bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật trong trường hợp có lỗi.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc có trách nhiệm:

a) Ngừng việc kê *đơn, bán,* cấp phát và sử dụng thuốc bị thu hồi;

b) Trả lại thuốc bị thu hồi cho cơ sở cung ứng thuốc.

4. Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Căn cứ vào mức độ vi phạm về chất lượng, an toàn, hiệu quả, quyết định việc thu hồi, xử lý thuốc thu hồi trên phạm vi toàn quốc;

b) Rà soát báo cáo đánh giá và trả lời về đề xuất tự nguyện thu hồi của cơ sở sản xuất, kinh doanh;

c) Kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi thuốc; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật;

d)*Công bố thông tin về thuốc bị thu hồi trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và trên các phương tiện thông tin đại chúng đối với trường hợp thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1 và mức độ 2.*

**Điều 69. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi, trình tự thủ tục thu hồi**

1. Bộ Y tế ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thuốc bị thu hồi bắt buộc và trường hợp thu hồi thuốc tự nguyện ở mức độ 1 và mức độ 2. Thời gian ra quyết định thu hồi không vượt quá 48 (bốn mươi tám) giờ kể từ khi có kết luận thuốc thuộc trường hợp phải thu hồi quy định tại Điều 66 của Luật này hoặc có kết luận về việc thu hồi thuốc tự nguyện không phù hợp với mức độ vi phạm của thuốc.

2. Người đứng đầu của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất *thuốc trong nước, cơ sở pha chế, chế biến thuốc*, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thu hồi tự nguyện ở mức độ 3 sau khi có ý kiến của Bộ Y tế. Thời gian ra quyết định thu hồi không quá 48 (bốn mươi tám) giờ kể từ khi có ý kiến của Bộ Y tế.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết hồ sơ, trình tự đánh giá kết luận thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và mức độ vi phạm của thuốc, không đảm bảo an toàn hiệu quả và hình thức thông báo thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi.

CHƯƠNG VI

**DƯỢC LIỆU VÀ THUỐC CỔ TRUYỀN**

**Mục 1**

**DƯỢC LIỆU**

**Điều 70. Nuôi trồng, *thu hái* và khai thác dược liệu**

1. Việc nuôi trồng và thu hái dược liệu tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn về Thực hành tốt nuôi trồng và thu hái dược liệu.

2. Việc khai thác dược liệu tự nhiên phải bảo đảm đúng chủng loại, đúng quy cách, đúng quy trình, đúng thời điểm, đúng cách bảo quản của từng dược liệu.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu; khai thác *dược liệu* tự nhiên và lộ trình áp dụng phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội của Việt Nam.

**Điều 71. Bảo quản dược liệu**

1. Việc bảo quản dược liệu phải tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Dược liệu lưu hành trên thị trường phải được đóng gói bằng bao bì đạt tiêu chuẩn và được ghi nhãn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Điều 72. Chất lượng của dược liệu**

1. Dược liệu phải bảo đảm chất lượng, có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng. Mức tồn dư hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất bảo quản, giới hạn kim loại nặng, giới hạn vi sinh vật không được vượt mức quy định.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, *nhập khẩu,* chế biến cung ứng, sử dụng dược liệu phải công bố tiêu chuẩn dược liệu theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật và chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng của dược liệu đó.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể khoản 1 Điều này và Danh mục các dược liệu có độc tính, dược liệu có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần, tiền chất.

**Mục 2**

**THUỐC CỔ TRUYỀN**

**Điều 73. Kinh doanh thuốc cổ truyền**

1. Việc kinh doanh thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Chương IV Luật này.

2. Cơ sở kinh doanh dược sản xuất thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc, cơ sở bán lẻ thuốc cổ truyền phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc phải có địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu kỹ thuật, chuyên môn và nhân sự tuân thủ Thực hành tốt sản xuất thuốc đối với thuốc cổ truyền;

b) Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và vị thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu kỹ thuật, chuyên môn và nhân sự;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a và c khoản 1 Điều 14 của Luật này và có thời gian thực hành 02 (hai) năm tại cơ sở dược phù hợp với chuyên môn của người hành nghề, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản này. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc có thể đồng thời là người phụ trách về chất lượng của cơ sở;

d) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về chất lượng thuốc của hợp tác xã, hộ kinh doanh sản xuất thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i và l khoản 1 Điều 14 của Luật này và thời gian thực hành 02 (hai) năm tại cơ sở dược phù hợp với chuyên môn của người hành nghề. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của hợp tác xã, hộ kinh doanh sản xuất thuốc cổ truyền có thể đồng thời là người phụ trách về chất lượng của cơ sở sản xuất;

đ) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 20 của Luật này.

**Điều 74. Cung ứng, chế biến, bào chế và sử dụng thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền được chế biến, bào chế, cân (bốc) thuốc cổ truyền theo bài thuốc, đơn thuốc để cấp phát và bán lẻ theo đơn tại chính cơ sở đó.

*2. Thuốc cổ truyền do bệnh viện có chức năng khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tuyến tỉnh trở lên* chế biến, bào chế được bán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền khác trong cùng địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương *để điều trị cho bệnh nhân tại cơ sở đó*.

3. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chế biến, bào chế thuốc cổ truyền phải chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn và hiệu quả của các loại thuốc do chính cơ sở chế biến, bào chế.

4. Chính phủ quy định điều kiện chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

**Điều 75. Đăng ký, lưu hành và thu hồi thuốc cổ truyền**

1. Thuốc cổ truyền lưu hành trên thị trường phải thực hiện việc đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc theo quy định tại Chương V Luật này, trừ thời hạn cấp mới, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền được quy định như sau:

a) Không quá 06 (sáu) tháng, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc cấp mới Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền;

b) Không quá 12 (mười hai) tháng, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc cấp mới Giấy đăng ký lưu hành cho thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng, trong đó có hồ sơ lâm sàng của thuốc đã chứng minh được tính an toàn, hiệu quả của thuốc;

c) Không quá 01 (một) tháng, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành.

d) Trường hợp không cấp mới, gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc chưa đáp ứng đủ điều kiện cấp Giấy đăng ký lưu hành quy định tại Luật này, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

2. Thuốc cổ truyền được cân (bốc) theo bài thuốc, đơn thuốc được chế biến, bào chế trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 Điều 74 của Luật này không phải đăng ký lưu hành. Người đứng đầu cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi thuốc theo quy định khi phát hiện thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả.

**Điều 76. Thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng trước khi đăng ký lưu hành**

1. Thuốc cổ truyền được miễn thử, miễn một số giai đoạn thử lâm sàng hoặc phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn.

2. Thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng trong các trường hợp sau:

a) Thuốc cổ truyền đã được Bộ Y tế công nhận;

*b) Thuốc cổ truyền đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật này có hiệu lực trừ thuốc có đề nghị phải thử lâm sàng của Hội đồng xét duyệt thuốc.*

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể tiêu chí để xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng hoặc phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn tại Việt Nam.

**Điều 77. Chất lượng thuốc cổ truyền**

1. Thuốc cổ truyền được cân (bốc) thuốc theo bài thuốc, đơn thuốc được bào chế, chế biến trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều 74 của Luật này phải bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng do Bộ Y tế quy định.

2. Thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc phải bảo đảm chất lượng theo quy định tại Điều 106 và Điều 107 của Luật này.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể việc công nhận bài thuốc cổ truyền, *bài thuốc cổ truyền quý hiếm*; các bài thuốc, đơn thuốc được sử dụng để cân (bốc); hướng dẫn về phương pháp chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền; hướng dẫn đối với các thuốc cổ truyền có dạng bào chế hiện đại.

CHƯƠNG VII

**ĐƠN THUỐC VÀ SỬ DỤNG THUỐC**

#### Điều 78. Đơn thuốc

1. Đơn thuốc là căn cứ để bán thuốc, cấp phát thuốc, pha chế thuốc, cân (bốc) thuốc, sử dụng thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc. Tên thuốc ghi trong đơn phải ghi kèm theo tên gốc hoặc tên chung quốc tế trừ trường hợp thuốc có từ 02 (hai) hoạt chất trở lên.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể về đơn thuốc, việc kê đơn thuốc.

**Điều 79. Sử dụng thuốc**

1. Sử dụng thuốc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Sử dụng thuốc ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quy định như sau:

a) Người sử dụng thuốc có quyền lựa chọn cơ sở bán lẻ thuốc để mua thuốc; thực hiện theo đúng hướng dẫn đã ghi trong đơn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc của người bán lẻ thuốc;

b) Người kê đơn thuốc có trách nhiệm hướng dẫn sử dụng các thuốc được kê trong đơn và chịu trách nhiệm về đơn thuốc đã kê;

c) Cơ sở bán lẻ thuốc phải hướng dẫn sử dụng thuốc cho người sử dụng.

*3. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng liên ngành xác định nguyên nhân và đối tượng chịu trách nhiệm trong trường hợp thuốc gây ảnh hưởng nghiêm trọng tới sức khỏe và tính mạng người sử dụng.*

CHƯƠNG VIII

**THÔNG TIN THUỐC, CẢNH GIÁC DƯỢC VÀ QUẢNG CÁO THUỐC**

**Điều 80. Nội dung và trách nhiệm thông tin thuốc**

1. Thông tin thuốc nhằm mục đích hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả cho cán bộ y tế và người sử dụng thuốc.

2. Thông tin thuốc phải cập nhật, rõ ràng, đầy đủ, chính xác dựa trên bằng chứng, dễ hiểu, phù hợp với đối tượng được cung cấp thông tin.

3. Căn cứ để xây dựng nội dung thông tin thuốc bao gồm các tài liệu sau, trừ trường hợp thông tin quy định tại điểm c khoản 5 và điểm a khoản 6 Điều này:

a) Dược thư Quốc gia Việt Nam;

b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt;

c) Các tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

4. Dược thư Quốc gia Việt Nam là tài liệu chính thức về hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành và cập nhật Dược thư Quốc gia Việt Nam.

5. Nội dung thông tin thuốc:

a) Thông tin cho cán bộ y tế bao gồm: *tên thuốc*, thành phần, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc và các thông tin cần thiết khác;

b) Thông tin cho người sử dụng thuốc bao gồm: *tên thuốc*, công dụng~~,~~ chỉ định, chống chỉ định, *liều dùng*, cách dùng và những vấn đề cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc;

c) Thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước về dược bao gồm: thông tin cập nhật về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

6. Trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc được quy định như sau:

a) Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký lưu hành thuốc có trách nhiệm cập nhật thông tin về thuốc của cơ sở đang lưu hành trên thị trường cho cơ quan quản lý nhà nước về dược;

b) Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký lưu hành thuốc có trách nhiệm cung cấp thông tin về thuốc phù hợp với thông tin đã được quy định tại khoản 3 Điều này cho cán bộ y tế và người sử dụng thuốc;

c) Cán bộ y tế có trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc có liên quan cho người sử dụng thuốc trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh;

d) Cơ quan quản lý nhà nước về dược, trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình, có trách nhiệm công bố thông tin về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

7. Tổ chức, cá nhân cung cấp thông tin thuốc phải chịu trách nhiệm về những thông tin do mình cung cấp. Người của cơ sở kinh doanh dược làm nhiệm vụ giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế phải đáp ứng điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Điều 81. Cảnh giác dược**

1. Nội dung hoạt động cảnh giác dược:

a) Theo dõi, phát hiện, báo cáo thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, nghi ngờ thuốc giả, thuốc kém chất lượng và thông tin liên quan đến thuốc không có hoặc không đạt hiệu quả điều trị;

b) Thu thập, xử lý thông tin quy định tại điểm a khoản này; đánh giá lợi ích, nguy cơ, kết luận, quản lý rủi ro liên quan đến thuốc;

c) Công bố kết luận của cơ quan có thẩm quyền về các vấn đề an toàn của thuốc.

2. Người sử dụng thuốc khi có những dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng cần thông báo đến người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở bán lẻ thuốc nơi đã mua thuốc vàđến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để có biện pháp xử lý kịp thời.

3. Người hành nghềkhám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:

a) Chủ động theo dõi, phát hiện códấu hiệu bất thường, sai sót liên quan đến thuốc và nghi ngờ về chất lượng, hiệu quả của thuốc trong quá trình hành nghề;

b) Đánh giá, xử lý và dự phòng khi phát hiện có dấu hiệu bất thường, sai sót hoặc khi nhận được thông tin từ người sử dụng thuốc quy định tại khoản 2 Điều này;

c) Báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền về các thông tin thu thập được khi thực hiện quy định tại điểm a và b khoản này.

4. Cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm:

a) Tư vấn trong phạm vi chuyên môn cho người sử dụng thuốc về các biện pháp xử lý khi có dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng thuốc;

b) Thu thập, báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền các thông tin vềdấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng thuốc.

5. Cơ sở sản xuất thuốc, *cơ sở pha chế, chế biến thuốc* cơ sở đăng ký lưu hành thuốc có trách nhiệm:

a) Tổ chức theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc khi đưa ra lưu hành trên thị trường;

b) Báo cáo và cập nhật thông tin cho cơ quan có thẩm quyền về chất lượng, an toàn, hiệu quả liên quan đến thuốc do cơ sở mình sản xuất, đăng ký lưu hành, *pha chế, chế biến.*

**Điều 82. Tổ chức hoạt động thông tin thuốc và cảnh giác dược**

1. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức hoạt động thông tin thuốc và cảnh giác dược tại cơ sở.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin thuốc và cảnh giác dược.

3. Chính phủ quy định cụ thể về thẩm quyền, hồ sơ, trình tự, thủ tục tiếp nhận và thẩm định nội dung thông tin thuốc.

**Điều 83. Quảng cáo thuốc**

*1. Việc quảng cáo thuốc thực hiện theo đúng nội dung quảng cáo đã được Bộ Y tế xác nhận và theo các quy định của pháp luật về quảng cáo có liên quan.*

*Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, Bộ Y tế thẩm định và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc có yêu cầu sửa đổi, bổ sung nội dung quảng cáo, Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.*

2. Điều kiện đối với thuốc được quảng cáo:

a) Thuộc Danh mục thuốc không kê đơn;

b) Không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Giấy đăng ký lưu hành *thuốc* còn hiệu lực tại Việt Nam.

3. Chính phủ *quy định chi tiết nội dung quảng cáo thuốc,*hồ sơ, trình tự, thủ tục và xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

CHƯƠNG IX

**DƯỢC LÂM SÀNG**

**Điều 84. Nội dung hoạt động dược lâm sàng**

1. Tư vấn trong quá trình xây dựng Danh mục thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để bảo đảm mục tiêu sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả.

*2. Tư vấn và giám sát việc kê đơn và sử dụng thuốc.*

*3. Thông tin, hướng dẫn sử dụng thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người sử dụng thuốc và cộng đồng.*

4. Tham gia xây dựng các quy trình, hướng dẫn chuyên môn liên quan đến sử dụng thuốc và giám sát việc thực hiện các quy trình này.

5. Phân tích, đánh giá tình hình sử dụng thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

*6. Tham gia theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc.*

7. Tham gia hoạt động nghiên cứu khoa học liên quan đến sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả; cải tiến chất lượng, nâng cao hiệu quả công tác dược lâm sàng.

**Điều 85. Triển khai hoạt động dược lâm sàng**

1. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động sử dụng thuốc phải tổ chức và triển khai hoạt động dược lâm sàng quy định tại Điều 84 của Luật này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của nhà thuốc phải triển khai hoạt động dược lâm sàng theo các nội dung quy định tại các khoản 2, 3 và 6 Điều 84 của Luật này.

*3. Chính phủ quy định việc tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của lực lượng vũ trang.*

**Điều 86. Chính sách của Nhà nước đối với hoạt động dược lâm sàng**

1. Đầu tư cơ sở, vật chất, trang thiết bị và nhân lực phù hợp cho hoạt động dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước*; ưu tiên tuyển dụng dược sỹ chuyên khoa dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước.*

2. Đầu tư cơ sở, vật chất, trang thiết bị và nhân lực cho các cơ sở đào tạo dược sĩ lâm sàng của Nhà nước*; ngân sách Nhà nước hỗ trợ học phí đối với người học chuyên khoa dược lâm sàng.*

3. Nhà nước khuyến khích các tổ chức, cá nhân tham gia đào tạo dược sĩ làm công tác dược lâm sàng, đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị cho hoạt động dược lâm sàng.

**Điều 87. Quyền và nghĩa vụ của dược sĩ làm công tác dược lâm sàng**

1. Quyền và nghĩa vụ của dược sĩ làm công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Được tiếp cận người bệnh, bệnh án và đơn thuốc để tư vấn cho người kê đơn trong việc sử dụng thuốc cho người bệnh;

b) Trao đổi với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh để tối ưu hóa việc kê đơn và sử dụng thuốc.

c) Được ghi ý kiến chuyên môn về dược lâm sàng trong hồ sơ bệnh án, đơn thuốc; *được phản ánh ý kiến với Hội đồng thuốc và điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp có ý kiến khác nhau về việc kê đơn, sử dụng thuốc cho người bệnh.*

d) Tham gia hội chẩn chuyên môn, bình bệnh án, đơn thuốc;

đ) Tham gia xây dựng hướng dẫn điều trị chuẩn; Danh mục thuốc sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; quy trình chuyên môn kỹ thuật liên quan đến thuốc;

e) Thực hiện các quyền và nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

2. Quyền và nghĩa vụ của dược sĩ làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc:

a) Tư vấn, cung cấp thông tin về thuốc cho người mua, người sử dụng thuốc;

b) Tư vấn, trao đổi với người kê đơn trong trường hợp phát hiện việc kê đơn thuốc không hợp lý;

c) Thực hiện các quyền và nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

CHƯƠNG X

**CUNG ỨNG THUỐC TRONG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 88. Cung ứng, bảo quản, cấp phát và sử dụng thuốc**

1. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bảo đảm cung ứng đủ thuốc có chất lượng phục vụ cho nhu cầu cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở.

2. Việc bảo quản thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tuân thủ các quy định về thực hành tốt trong bảo quản thuốc và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

3. Việc cấp phát thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện theo đúng y lệnh hoặc đơn thuốc, ghi rõ tên thuốc, hàm lượng trên bao bì đựng thuốc và có hướng dẫn cho người sử dụng.

4. Việc sử dụng thuốc phóng xạ chỉ được thực hiện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thầy thuốc chuyên khoa y học hạt nhân và được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

*5. Bộ Y tế quy định cụ thể việc quản lý thuốc và tỷ lệ hao hụt thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

**Điều 89. Pha chế thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng pha chế và sản xuất để cung ứng sử dụng thuốc tại chính cơ sở phải chịu trách nhiệm về chất lượng các loại thuốc do cơ sở mình pha chế, sản xuất.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép sản xuất, pha chế để phục vụ nhu cầu điều trị của cơ sở hoặc phục vụ và cung cấp thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác khi đáp ứng đủ các điều kiện theo quy định của Chính phủ.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh muốn sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ phải thực hiện theo quy định của khoản 1 và khoản 2 Điều này và được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

CHƯƠNG XI

**THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG, THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC**

**Mục 1**

**THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

**Điều 90. Các giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng**

1. Giai đoạn 1 là giai đoạn lần đầu tiên thử nghiệm trên người nhằm đánh giá sơ bộ về tính an toàn của thuốc.

2. Giai đoạn 2 là giai đoạn thử nghiệm nhằm đánh giá tính an toàn, hiệu quả điều trị của thuốc trên người bệnh; xác định liều tối ưu cho thử nghiệm lâm sàng hoặc để chứng minh tính an toàn, tính sinh miễn dịch của thành phần có hoạt tính của vắc xin thử trên đối tượng đích~~.~~

3. Giai đoạn 3 là giai đoạn thử nghiệm được nghiên cứu trên quy mô lớn nhằm xác định tính ổn định của công thức, tính an toàn, hiệu quả điều trị ở mức tổng thể của thuốc hoặc để đánh giá hiệu quả bảo vệ và tính an toàn của các thành phần có hoạt tính miễn dịch trong vắc xin trên các đối tượng đích.

4. Giai đoạn 4 là các nghiên cứu lâm sàng được tiến hành sau khi thuốc đã được đưa vào lưu hành nhằm tiếp tục đánh giá tính an toàn, hiệu quả điều trị của thuốc hoặc nhằm xác định phản ứng có hại và theo dõi hiệu quả bảo vệ của vắc xin sau khi được dùng rộng rãi trong cộng đồng dân cư theo đúng điều kiện sử dụng.

**Điều 91. Các trường hợp thử thuốc trên lâm sàng**

1. Thử thuốc trên lâm sàng trước khi cấp Giấy đăng ký lưu hành được thực hiện theo các giai đoạn 1, 2 và 3 quy định tại Điều 90 của Luật này.

2. Thử thuốc trên lâm sàng sau khi cấp Giấy đăng ký lưu hành nhằm tiếp tục đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc được thực hiện theo giai đoạn 4 quy định tại Điều 90 của Luật này.

**Điều 92. Yêu cầu đối với thuốc thử lâm sàng**

1. Thuốc thử lâm sàng phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:

a) Đã được nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng;

b) Có dạng bào chế ổn định;

c) Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo hồ sơ đăng ký thử lâm sàng.

2. Nhãn thuốc thử lâm sàng phải ghi dòng chữ: “Thuốc dùng cho thử lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác”.

**Điều 93**. **Thuốc phải thử lâm sàng, thuốc miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng trước khi đăng ký lưu hành**

1. Thuốc phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn trong các trường hợp sau:

a) Thuốc mới, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và điểm b khoản 3 Điều này;

b) Thuốc có sự kết hợp mới của các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam và có chỉ địnhđối với các bệnh thuộc Danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 và điểm c khoản 3 Điều này.

*c) Vắc xin lần đầu tiên đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều này.*

2. Thuốc được miễn một số giai đoạn thử lâm sàng trong các trường hợp sau:

a) Thuốc mới đã được cấp phép lưu hành ở ít nhất một nước trên thế giới nhưng chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả;

b) Thuốc dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều này.

*c) Vắc xin đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có hoặc chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả;*

3. Thuốc được miễn thử lâm sàng trong các trường hợp sau:

a) Thuốc generic;

b) Thuốc mới đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả;

c) Thuốc dược liệu *đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật này có hiệu lực trừ thuốc có chỉ định đối*với các bệnh thuộc Danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành*;*

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để đảm bảo an toàn, hiệu quả và tiêu chí để xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam.

**Điều 94. Điều kiện của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng**

1. Phải là người tình nguyện, đáp ứng yêu cầu chuyên môn của việc thử thuốc trên lâm sàng và phải ký thỏa thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, trừ người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự, mất năng lực hành vi dân sự hoặc không có năng lực hành vi dân sự.

2. Trường hợp chưa đến tuổi thành niên, bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc mất năng lực hành vi dân sự thì phải được sự đồng ý của người đại diện hoặc người giám hộ theo quy định của pháp luật.

3. Trường hợp là phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú, hồ sơ nghiên cứu phải ghi rõ lý do tuyển chọn đối tượng này và biện pháp phù hợp để bảo vệ đối tượng tham gia nghiên cứu.

**Điều 95. Quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng**

1. Quyền của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng:

a) Được cung cấp thông tin đầy đủ và trung thực trước khi thử lâm sàng về cuộc thử nghiệm và những rủi ro có thể xảy ra;

b) Được tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng bồi thường thiệt hại nếu có thiệt hại do thử lâm sàng gây ra;

c) Được giữ bí mật về những thông tin cá nhân có liên quan;

d) Không phải chịu trách nhiệm khi đơn phương chấm dứt hợp đồng tham gia thử lâm sàng;

đ) Khiếu nại, tố cáo về những vi phạm pháp luật của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và nhận thử lâm sàng.

2. Người tham gia thử thuốc trên lâm sàng có nghĩa vụ tuân thủ hướng dẫn của nghiên cứu viên theo quy định của đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

**Điều 96. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng**

1. Quyền của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng:

a) Lựa chọn tổ chức đáp ứng quy định về cơ sở vật chất và cán bộ chuyên môn để thử thuốc trên lâm sàng;

b) Được sở hữu toàn bộ kết quả nghiên cứu của thuốc thử lâm sàng.

2. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng:

a) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng nếu có rủi ro xảy ra do thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật;

b) Ký kết hợp đồng về việc thử thuốc trên lâm sàng với cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng;

c) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của thuốc do mình cung cấp.

**Điều 97. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng**

Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện như quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử lâm sàng quy định tại Điều 56 của Luật này.

**Điều 98. Nguyên tắc và thẩm quyền phê duyệt thử thuốc trên lâm sàng**

1. Việc thử thuốc trên lâm sàng chỉ được thực hiện sau khi đã được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đánh giá về khoa học và đạo đức đối với hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng và được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt bằng văn bản.

2. Việc thử thuốc trên lâm sàng và đánh giá về khoa học và đạo đức đối với hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện theo các nguyên tắc cơ bản sau đây:

a) Tôn trọng quyền con người: Tôn trọng quyền tự quyết của đối tượng nghiên cứu, bảo vệ những người mà quyền tự quyết của họ bị hạn chế;

b) Hướng thiện: Đưa ra các chuẩn mực để đảm bảo rằng các lợi ích của nghiên cứu lớn hơn các nguy cơ, các nguy cơ trong nghiên cứu được cân nhắc kỹ lưỡng và giảm thiểu tối đa;

c) Công bằng: Bình đẳng về lợi ích và trách nhiệm cho mỗi người tham gia nghiên cứu, bảo đảm lợi ích và nguy cơ được phân bố đều cho các đối tượng tham gia nghiên cứu;

d) Bảo đảm thực hiện theo trình tự các giai đoạn quy định tại Điều 90 của Luật này và tuân thủ các quy định về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

3. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học là hội đồng độc lập được thành lập ở cấp quốc gia và cấp cơ sở để bảo vệ các quyền, sự an toàn và sức khỏe của đối tượng nghiên cứu.

Bộ Y tế hướng dẫn việc tổ chức, thành lập và chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học ở cấp quốc gia và cấp cơ sở.

**Điều 99. Hồ sơ, quy trình, thủ tục thử thuốc trên lâm sàng**

1. Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng bao gồm:

a) Đơn đề nghị thử thuốc trên lâm sàng;

b) Hồ sơ thông tin sản phẩm nghiên cứu;

c) Hồ sơ pháp lý của sản phẩm nghiên cứu;

d) Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

đ) Lý lịch khoa học của nghiên cứu viên;

e) Bản cung cấp thông tin và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu;

g) Biên bản đánh giá về mặt khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

h) Nhãn thuốc nghiên cứu.

2. Quy trình thử thuốc trên lâm sàng:

a) Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

b) Phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

c) Tổ chức thực hiện thử thuốc trên lâm sàng;

d) Phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng.

3. Chính phủ quy định cụ thể hồ sơ, quy trình, thủ tục thử thuốc trên lâm sàng.

***Mục 2***

***THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC***

***Điều 100. Thuốc thử tương đương sinh học và các giai đoạn thử tương đương sinh học của thuốc***

*1. Thử tương đương sinh học gồm các giai đoạn:*

*a) Giai đoạn nghiên cứu lâm sàng là giai đoạn thử nghiệm thuốc tham chiếu và thuốc thử tương đương sinh học đã đạt yêu cầu và an toàn, hiệu quả để so sánh sinh khả dụng của 2 thuốc trên người tình nguyện khỏe mạnh.*

*b) Phân tích dịch sinh học của người là giai đoạn phân tích, xác định nồng độ thuốc tham chiếu và thuốc thử tương đương sinh học trong mẫu sinh học của người tình nguyện sau khi được dùng ở giai đoạn nghiên cứu lâm sàng nhằm so sánh sinh khả dụng và chứng minh tính tương đương sinh học của 2 thuốc.*

*2. Thuốc generic phải thử tương đương sinh học theo lộ trình, danh mục dược chất, dạng bào chế phải thử tương đương sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.*

***Điều 101. Điều kiện, quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc***

*1. Người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc phải đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 94 của Luật này.*

*2. Quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 95 của Luật này.*

***Điều 102. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học***

*1. Quyền của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học:*

*a) Lựa chọn tổ chức đáp ứng quy định về cơ sở vật chất và cán bộ chuyên môn để thử tương đương sinh học thuốc;*

*b) Được sở hữu toàn bộ kết quả nghiên cứu của thuốc thử tương đương sinh học.*

*2. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học:*

*a) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử tương đương sinh học nếu có rủi ro xảy ra do thử tương đương sinh học theo quy định của pháp luật;*

*b) Ký kết hợp đồng về việc thử tương đương sinh học với cơ sở nhận thử tương đương sinh học;*

*c) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của thuốc do mình cung cấp.*

***Điều 103. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc***

*Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của**thuốc được áp dụng tương tự quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc quy định tại Điều 57 của Luật này.*

***Điều 104. Nguyên tắc phê duyệt việc thử tương đương sinh học của thuốc***

*1. Việc thử tương đương sinh học của thuốc chỉ được thực hiện sau khi đã được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đánh giá về khoa học và đạo đức đối với hồ sơ thử tương đương sinh học của thuốc và được người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở làm dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc phê duyệt bằng văn bản.*

*2. Việc phê duyệt thử tương đương sinh học của thuốc phải thực hiện theo các nguyên tắc cơ bản sau đây:*

*a) Các nguyên tắc theo quy định tại các điểm a, b và c khoản 2 Điều 98 của Luật này;*

*b) Tuân thủ các quy định về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng, Thực hành tốt phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học và phù hợp với các hướng dẫn thử tương đương sinh học do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.*

*3. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đánh giá về mặt khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của hồ sơ thử tương đương sinh học của thuốc và phê duyệt đề cương nghiên cứu.*

***Điều 105. Hồ sơ, quy trình, thủ tục thử tương đương sinh học của thuốc***

*1. Hồ sơ thử tương đương sinh học của thuốc bao gồm:*

*a) Đơn đề nghị thử tương đương sinh học;*

*b) Hồ sơ thông tin về thuốc;*

*c) Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học;*

*d) Lý lịch khoa học của nghiên cứu viên;*

*đ) Bản cung cấp thông tin và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc;*

*e) Nhãn thuốc.*

*2. Quy trình thử tương đương sinh học của thuốc bao gồm:*

*a) Đăng ký nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc;*

*b) Phê duyệt nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc;*

*c) Tổ chức thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc;*

*d) Phê duyệt kết quả thử tương đương sinh học của thuốc.*

*3. Chính phủ quy định cụ thể hồ sơ, quy trình, thủ tục thử tương đương sinh học của thuốc.*

CHƯƠNG XII

**QUY CHUẨN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG VÀ**

**VIỆC KIỂM NGHIỆM THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC, BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC**

**Điều 106. Quy chuẩn, tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc**

1. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc bao gồm: quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định tại Dược điển Việt Nam. Việc áp dụng phương pháp kiểm nghiệm riêng trong từng chuyên luận của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được ghi trong Dược điển Việt Nam được thực hiện theo nguyên tắc tự nguyện áp dụng.

2. Tiêu chuẩn về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc:

a) Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc do Bộ Y tế xây dựng, Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định và công bố theo quy định tại Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

b) Tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc xây dựng để áp dụng trong phạm vi hoạt động của cơ sở mình và không được thấp hơn quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng được quy định tại Dược điển Việt Nam. Trường hợp Dược điển Việt Nam chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tương ứng, cơ sở xây dựng tiêu chuẩn trên cơ sở kết quả nghiên cứu khoa học hoặc quy định tại Dược điển nước ngoài và phải được Bộ Y tế xem xét, chấp nhận.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Dược điển Việt Nam trên cơ sở Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và quy định việc áp dụng Dược điển nước ngoài tại Việt Nam.

**Điều 107. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc*, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc***

1. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc là việc lấy mẫu, xem xét tiêu chuẩn kỹ thuật, tiến hành các thử nghiệm tương ứng và cần thiết nhằm xác định thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì có đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng để quyết định việc chấp nhận hay loại bỏ thuốc, nguyên liệu làm thuốc, *bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc* đó.

*2. Nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi đưa vào sản xuất thuốc phải được cơ sở sản xuất thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng.*

*3. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi xuất xưởng để đưa ra lưu hành phải được cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng.*

*4. Các thuốc sau đây ngoài việc được kiểm nghiệm theo quy định tại khoản 3 Điều này còn phải kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định trước khi lưu hành:*

*a) Vắc xin;*

*b) Sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể;*

*c) Thuốc khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định căn cứ trên kết quả đánh giá nguy cơ về chất lượng thuốc và diễn biến chất lượng thuốc sản xuất, nhập khẩu theo từng thời kỳ.*

*5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể trình tự, thủ tục lấy mẫu, lưu mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; khoảng thời gian và số lượng lô thuốc phải tiến hành kiểm nghiệm quy định tại các khoản 3 và 4 Điều này.*

**Điều 108. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc**

1. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc bao gồm:

a) Cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước;

b) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc;

c) Phòng kiểm nghiệm của cơ sở kinh doanh dược.

2. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước có trách nhiệm sau đây:

a) Thực hiện việc kiểm tra xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Kiểm tra, đánh giá chất lượng, thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc và sản phẩm khác theo yêu cầu của Bộ Y tế;

c) Tư vấn, đề xuất với Bộ trưởng Bộ Y tế các biện pháp kỹ thuật để tăng cường công tác quản lý chất lượng thuốc phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội của đất nước;

d) Bảo đảm trung thực, khách quan trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc đã kiểm nghiệm;

e) Các hoạt động khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

3. Phòng kiểm nghiệm của cơ sở kinh doanh dược chịu trách nhiệm về kiểm tra, kiểm nghiệm để xác định chất lượng thuốc và nguyên liệu làm thuốc của cơ sở. Trường hợp phòng kiểm nghiệm của cơ sở kinh doanh dược muốn làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc thì cơ sở phải làm thủ tục bổ sung hình thức kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của pháp luật.

4. Thủ tướng Chính phủ ban hành quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước, cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc; quy định hệ thống tổ chức, cơ sở vật chất và hoạt động của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước.

**Điều 109. Giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Các cơ sở kinh doanh dược có quyền khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ quan quản lý nhà nước về dược.

2. Trường hợp có khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Bộ Y tế chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thuốc xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc trên nguyên tắc cơ sở kiểm nghiệm đó không được là một trong các bên tranh chấp và có các điều kiện đạt tiêu chuẩn tối thiểu tương đương với cơ sở kiểm nghiệm có kết quả kiểm nghiệm gây phát sinh tranh chấp.

3. Thẩm quyền, thủ tục giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc nguyên liệu làm thuốc thực hiện theo quy định của pháp luật về khiếu nại.

CHƯƠNG XIII

**QUẢN LÝ GIÁ THUỐC**

**Điều 110. Nguyên tắc quản lý nhà nước về giá thuốc**

1. Quản lý giá thuốc theo cơ chế thị trường, tôn trọng quyền tự định giá, cạnh tranh về giá của tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm công khai, minh bạch giá thuốc khi lưu hành thuốc trên thị trường.

3. Bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của tổ chức, cá nhân kinh doanh, người tiêu dùng và lợi ích của Nhà nước.

4. Thực hiện các biện pháp bình ổn giá và sử dụng các biện pháp khác để quản lý giá thuốc phù hợp với tình hình kinh tế - xã hội trong từng giai đoạn.

**Điều 111. Các biện pháp quản lý giá thuốc**

1. Đấu thầu thuốc dự trữ quốc gia theo quy định tại Luật đấu thầu và pháp luật về dự trữ quốc gia; đấu thầu thuốc mua từ nguồn vốn ngân sách Nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của các cơ sở y tế công lập theo quy định tại Luật đấu thầu.

2. Đấu thầu hoặc đặt hàng hoặc giao kế hoạch đối với các thuốc phục vụ chương trình mục tiêu quốc gia, thuốc phòng chống dịch bệnh, thiên tai, thảm họa theo quy định của pháp luật về cung ứng dịch vụ, sản phẩm công ích.

3. Kê khai giá thuốc trước khi lưu hành trên thị trường và kê khai lại khi thay đổi giá thuốc đã kê khai.

4. Niêm yết giá bán buôn, bán lẻ thuốc bằng đồng Việt Nam (VNĐ) tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược: in hoặc ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc; hoặc thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác phù hợp.

5. Thực hiện các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của Luật giá đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến sự ổn định kinh tế - xã hội.

*6. Thực hiện hình thức đàm phán giá đối với gói thầu mua thuốc, dược liệu chỉ có từ một đến hai nhà sản xuất, cung ứng thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm, thuốc, dược liệu trong thời gian còn bản quyền, thuốc có hàm lượng không phổ biến và các trường hợp đặc thù khác.*

*7. Quy định thặng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại nhà thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập.*

8. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

**Điều 112. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc**

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về giá thuốc.

2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc.

3. Bộ, cơ quan ngang Bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình phối hợp với Bộ Y tế thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc.

4. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc tại địa phương.

**Điều 113. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Y tế**

Chủ trì phối hợp với Bộ Tài chính, các Bộ, ngành và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc, bao gồm các nhiệm vụ sau đây:

1. Chủ trì xây dựng, trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc ban hành theo thẩm quyền và tổ chức thực hiện chính sách pháp luật về giá thuốc;

2. Yêu cầu các Bộ, ngành, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý nhà nước về giá thuốc;

3. Chủ trì tổ chức thực hiện công tác phổ biến, giáo dục pháp luật về giá thuốc;

4. Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính triển khai các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá;

5. Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính quy định cụ thể việc kê khai giá thuốc và nguyên tắc rà soát, công bố giá thuốc do các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu kê khai;

6. Tổ chức tiếp nhận và rà soát giá thuốc nhập khẩu do cơ sở nhập khẩu hoặc cơ sở ủy quyền nhập khẩu kê khai*, kê khai lại*; giá thuốc sản xuất trong nước do cơ sở sản xuất kê khai.

7. Hướng dẫn thực hiện việc niêm yết giá thuốc tại các cơ sở kinh doanh thuốc;

*8. Công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế về các thông tin:*

*a) Giá bán buôn, bán lẻ thuốc đã kê khai;*

*b) Giá thuốc trúng thầu do Bảo hiểm xã hội Việt Nam cung cấp để cơ sở thực hiện đấu thầu thuốc tham khảo xây dựng kế hoạch lựa chọn đơn vị thầu năm tiếp theo.*

9. Công bố thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến sự ổn định kinh tế - xã hội trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

10. Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về quản lý giá thuốc.

**Điều 114. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Tài chính**

1. Phối hợp với Bộ Y tế thực hiện:

a) Quy định cụ thể việc kê khai giá thuốc và nguyên tắc xem xét, công bố giá thuốc do các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu kê khai;

b) Triển khai các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá.

2. Quy định giá đối với các mặt hàng thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền đặt hàng, giao kế hoạch từ nguồn ngân sách trung ương;

3. Cung cấp cho Bộ Y tế thông tin về giá nhập khẩu thực tế (giá CIF) của thuốc nhập khẩu vào Việt Nam;

4. Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về bình ổn giá thuốc.

**Điều 115. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Công Thương**

1. Cung cấp thông tin giá thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại các nước trong khu vực, trên thế giới theo đề nghị của Bộ Y tế để phục vụ công tác quản lý.

2. Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về cạnh tranh, chống độc quyền, chống bán phá giá.

**Điều 116. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh**

1. Quản lý giá thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương theo quy định của Luật này và pháp luật có liên quan.

2. Theo dõi, báo cáo Bộ Tài chính, Bộ Y tế thông tin về tình hình giá thuốc trên địa bàn khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến sự ổn định kinh tế - xã hội.

*3. Tổ chức tiếp nhận và rà soát giá thuốc sản xuất trong nước do cơ sở sản xuất thuốc trên địa bàn kê khai lại và báo cáo Bộ Y tế để công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.*

4. Tổ chức phổ biến, giáo dục pháp luật về giá thuốc.

5. Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc trên địa bàn quản lý.

**Điều 117. Trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam trong quản lý giá thuốc**

*Công khai giá thuốc trúng thầu trên cổng thông tin điện tử của Bảo hiểm xã hội Việt Nam và cung cấp giá thuốc trúng thầu đến Bộ Y tế để Bộ Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế chậm nhất 05 (năm) ngày kể từ ngày nhận được kết quả lựa chọn đơn vị thầu của các cơ sở thực hiện đấu thầu.*

**Điều 118. Trách nhiệm của các cơ sở thực hiện đầu thầu thuốc**

*1. Trong thời hạn 10 (mười) ngày, kể từ ngày có kết quả trúng thầu, các cơ sở thực hiện đấu thầu thuốc thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố phải gửi đến Sở Y tế, Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh; các cơ sở y tếtrực thuộc Bộ Y tế gửi kết quả trúng thầu đến Bộ Y tế và Bảo hiểm xã hội Việt Nam.*

*2. Trong thời hạn 10 (mười) ngày, kể từ ngày có kết quả trúng thầu đối với các tỉnh, thành phố tổ chức đấu thầu thuốc tập trung, Sở Y tế phải báo cáo kết quả trúng thầu đến Bảo hiểm xã hội Việt Nam.*

CHƯƠNG XIV

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 119. Ðiều khoản chuyển tiếp**

1. Cơ sở kinh doanh dươc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Luật dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 được tiếp tục kinh doanh thuốc cho tới hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không ghi thời hạn hiệu lực, cơ sở được phép kinh doanh đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận thực hành tốt đã được cấp.

2. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, hồ sơ đăng ký thuốc nộp trước ngày Luật này có hiệu lực thi hành được thực hiện theo quy định tại Luật dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005, trừ trường hợp cơ sở có đề nghị thực hiện theo quy định tại Luật này. Người hành nghề dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo Luật dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 được tiếp tục hành nghề dược đến hết thời hạn hiệu lực của Chứng chỉ hành nghề dược đã cấp. Trường hợp người hành nghề dược có Chứng chỉ hành nghề dược được cấp một lần (không ghi thời hạn hiệu lực) được tiếp tục hành nghề dược đến hết thời hạn 05 (năm) năm, kể từ ngày cấp.

*(Nếu theo phương án cấp Chứng chỉ hành nghề dược 1 lần thì bỏ cụm từ “Trường hợp người hành nghề dược có Chứng chỉ hành nghề dược được cấp một lần (không ghi thời hạn hiệu lực) được tiếp tục hành nghề dược đến hết thời hạn 05 (năm) năm, kể từ ngày cấp.” ở khoản 2 Điều này).*

3. Chính phủ quy định cụ thể:

a) Lộ trình triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc tại cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc; *lộ trình cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở sản xuất tá dược;* lộ trình đào tạo dược sĩ lâm sàng, tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc và các cơ sở khác có hoạt động kê đơn sử dụng thuốc; đến 01/01/2021, các bệnh viện từ hạng 1 trở lên phải tổ chức hoạt động dược lâm sàng quy định tại Điều 84 Luật này; lộ trình cấp Chứng chỉ hành nghề dược để bảo đảm đến ngày 01 tháng 01 năm 2021, tất cả vị trí công việc quy định tại Điều 14 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược trên cơ sở điều kiện kinh tế - xã hội trong từng giai đoạn.

*b) Về kinh doanh, cung ứng, chế biến, bào chế và sử dụng thuốc cổ truyền tại Ðiều 73 và Ðiều 74 của Luật này và việc quản lý thuốc cổ truyền nhập khẩu vào Việt Nam.*

**Điều 120. Hiệu lực thi hành**

1. Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2017.

2. Luật dược số 34/2005/QH11 hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Luật này có hiệu lực.

3. Chính phủ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành các điều, khoản được giao trong Luật này.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Luật này đã được Quốc hội nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam khoá XIII, kỳ họp thứ 11 thông qua ngày … tháng ... năm 2016.*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **CHỦ TỊCH QUỐC HỘI**  **Nguyễn Sinh Hùng** |