**NỘI DUNG GỢI Ý GÓP Ý DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH[[1]](#footnote-1)**

**QUY ĐỊNH CHI TIẾT VÀ HƯỚNG DẪN THI HÀNH MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT DƯỢC**

**Đơn vị góp ý: ………………………………………………**

**Góp ý có thể tập trung (nhưng không giới hạn) vào các vấn đề sau:**

* Các nội dung quy định có **hợp lý** không, nếu không, vui lòng nêu lý do; Các vấn đề khác dự kiến phát sinh **vướng mắc** khi văn bản được triển khai thực hiện;
* **Đề xuất, kiến nghị** nhằm hoàn thiện các quy định chưa phù hợp.

**Phương thức góp ý: theo đường Công văn hoặc điền vào mẫu dưới đây.**

Để góp ý được đầy đủ và chính xác, rất mong Quý Doanh nghiệp/Hiệp hội theo dõi toàn văn Dự thảo trên website của VCCI tại địa chỉ: www.vibonline.com.vn - Mục Dự thảo.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VẤN ĐỀ** | **NỘI DUNG DỰ THẢO** | **Ý KIẾN GÓP Ý****(Đồng ý/không đồng ý, Lý do?)** |
| **1. Trình tự, thủ tục xin cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (Chương III – mục 1-7)** | ***Điều kiện riêng đối với từng cơ sở kinh doanh dược riêng biệt.******Hồ sơ:*** Đơn đề nghị theo mẫu, **Tài liệu kỹ thuật** tương ứng với từng cơ sở kinh doanh dược: * **Cơ sở sản xuất; nhập khẩu; xuất khẩu; bán buôn; bán lẻ; kinh doanh dịch vụ bảo quản; kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm** thuốc, nguyên liệu làm thuốc; **cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc**;
* Cơ sở hoạt động về **nguyên liệu gây nghiện; nguyên liệu hướng thần; tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa chất dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ.**

***Trình tự, thủ tục đăng ký tổ chức cơ sở kinh doanh và thời gian cấp phép.**** Đối với từng cơ sở có hoạt động kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc riêng biệt nêu trên.
* Đối với **cơ sở bán lẻ thuốc lưu động**.
* Đối với **cơ sở kinh doanh và nhập khẩu dược liệu thuốc cổ truyền**.
* Đối với **cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ**.

***Yêu cầu về các biện pháp an ninh, bảm đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu thuốc phải kiểm soát đặc biệt.*** |  |
| **2. Quy định về thủ tục cấp phép xuất – nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc** **(Chương IV, mục 1 - 4)** | ***Tiêu chí, hồ sơ, thủ tục, thời gian cấp phép với từng loại thuốc có điều kiện, mục đích riêng biệt:**** Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất đã và chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;
* Thuốc phóng xạ, đồng vị phóng xạ, thuốc độc, thuốc chứa dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;
* Dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát;
* Nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, dược chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc hoặc chất phóng xạ để sản xuất thuốc;
* Thuốc là dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành tại VN, tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;
* Thuốc xuất – nhập khẩu không vì mục đích thương mại;
* Nhập khẩu thuốc có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị;
* Nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam hoặc đã từng sử dụng làm thuốc làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu cho điều trị;
* Nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;
* Nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt, thuốc hiếm;
* Nhập khẩu vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt của cơ sở điều trị, cơ sở tiêm phòng;
* Nhập khẩu thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam;
* Nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam hoặc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước;
* Nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;
* Nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học;
* Nhập khẩu thuốc để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
 |  |
| **3. Quy định về thông tin, quảng cáo thuốc (Chương VI-VII)** | ***Cách ghi nội dung, phương tiện, yêu cầu*** trong việc thông tin, quảng cáo thuốc;***Hồ sơ, trình tự thủ tục xin cấp giấy xác nhận*** nội dung thông tin, quảng cáo thuốc. |  |
| **4. Quy định về giá thuốc****(Chương VIII)** | ***Hồ sơ, trình tự thủ tục kê khai, kê khai lại và niêm yết giá thuốc;******Đấu thầu mua thuốc.*** |  |

1. Tập trung vào những điểm thay đổi, bổ sung đối với văn bản hiện hành. [↑](#footnote-ref-1)