

CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm

DỰ THẢO

NGHỊ ĐỊNH

Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 91 như sau:

"1. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, **vỏ nang**, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được Bộ trưởng Bộ Y tế công bố theo Mẫu số 46 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, **vỏ nang**, bán thành phẩm thuốc, **bán thành phẩm dược liệu** thuộc Danh mục công bố được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt".

2. Sửa đổi, bổ sung Điều 93 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm e khoản 1 như sau:

“e) Bán thành phẩm dược liệu, trừ trường hợp các sản phẩm này do chính cơ sở sản xuất để sản xuất thuốc thành phẩm và **bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam**”.

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Tá dược dùng làm thuốc có tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất tá dược xây dựng mà không áp dụng hoặc không có trong dược điển Việt Nam, tiêu chuẩn, quy chuẩn quốc gia về thuốc hoặc không áp dụng dược điển nước ngoài tại Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế phải đăng ký lưu hành, trừ trường hợp tá dược sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam và **tá dược sử dụng để kiểm nghiệm, nghiên cứu, để sản xuất thuốc xuất khẩu**. Trường hợp cơ sở có nhu cầu đăng ký lưu hành thì thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương V của Nghị định này.”.

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau:

“4. Vỏ nang dùng làm thuốc phải đăng ký lưu hành, trừ trường hợp vỏ nang sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam, **vỏ nang được sử dụng để kiểm nghiệm, nghiên cứu, để sản xuất thuốc xuất khẩu**. Trường hợp cơ sở có nhu cầu đăng ký lưu hành thì thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương V của Nghị định này.”.

3. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 Điều 97 như sau:

“a) Tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Trường hợp các nước hoặc vùng lãnh thổ áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất (GMP) nước xuất khẩu không thuộc một trong các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đã được Bộ Y tế công bố hoặc ban hành áp dụng, Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét, đánh giá sự phù hợp của tiêu chuẩn GMP của nước xuất khẩu với nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đã được Bộ trưởng Bộ Y tế công bố, ban hành, trình Bộ Y tế công bố kết quả đánh giá trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.”

4. Sửa đổi, bổ sung tên Điều 134 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP như sau:

“Điều 134. Nguyên tắc rà soát giá thuốc kê khai, kê khai lại”

5. Bổ sung khoản 13 vào Điều 143 như sau:

“13. Bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu, trừ bán thành phẩm có chứa dược liệu độc. Bộ Y tế công bố danh sách bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.”.

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

1. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 47 Điều 5 như sau:

“b) Điểm d và điểm đ khoản 1 Điều 87 được sửa đổi như sau:

d. Bản sao Giấy phép kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Trường hợp nước sở tại không cấp Giấy phép kinh doanh dược cho cơ sở cung cấp dược liệu, bán thành phẩm dược liệu thì cơ sở nộp bản sao có chứng thực Giấy phép kinh doanh hoặc tương đương do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp có phạm vi kinh doanh dược liệu. Không bắt buộc cơ sở cung cấp dược liệu, bán thành phẩm dược liệu nước ngoài phải thực hiện quy định tại khoản 15 Điều 91 Nghị định này nếu có đầy đủ các giấy tờ đã nêu tại khoản này.

đ. Bản sao Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Trường hợp nước sở tại không cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất (GMP) thì cơ sở nộp bản sao có chứng thực Giấy phép sản xuất hoặc các giấy tờ tương đương Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất (GMP) có phạm vi sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu”.

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 74 Điều 5 như sau:

“74. Khoản 1 Điều 134 được sửa đổi như sau:

“1. Việc rà soát giá thuốc do cơ sở kinh doanh thuốc kê khai, kê khai lại bảo đảm theo nguyên tắc:

a) Sự phù hợp của các thông tin về thuốc đã kê khai, kê khai lại so với thông tin của thuốc đã được cấp phép lưu hành

b) Sự phù hợp với giá thuốc kê khai, kê khai lại đã công bố của các

thuốc tương tự trên thị trường có tính đến yếu tố trượt giá.

c) Sự phù hợp đối với sự biến động của yếu tố hình thành giá thuốc trong trường hợp thuốc điều chỉnh tăng giá.”

3. Sửa đổi, bổ sung khoản 75 Điều 5 như sau:

“75. Khoản 5, 6 Điều 134 được sửa đổi, bổ sung như sau:

5. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc thành lập Tổ chuyên gia về giá thuốc để rà soát **giá thuốc kê khai, kê khai lại.**

6. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng liên ngành về giá thuốc gồm đại diện **các đơn vị chuyên môn có liên quan thuộc Bộ Y tế, Bộ Công an, Bộ Công Thương, Bộ Tài chính, Bảo hiểm xã hội Việt Nam** và các cơ quan, đơn vị liên quan để tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế về việc rà soát giá thuốc kê khai, kê khai lại trong các trường hợp:

a) Thuốc kê khai có nồng độ, hàm lượng khác với các thuốc đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

b) Thuốc có dạng bào chế khác với các thuốc đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

c) Thuốc mới;

d) Thuốc thuộc Danh mục đàm phán giá, thuốc biệt dược gốc, thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/S-GMP tại cơ sở sản xuất thuộc nước thành viên ICH hoặc Australia hoặc thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn WHO-GMP do Bộ Y tế Việt Nam cấp Giấy chứng nhận và được cơ quan quản lý quốc gia có thẩm quyền cấp phép lưu hành tại nước thành viên ICH hoặc Australia kê khai lại có mức tăng cụ thể như sau:

- Trên 10% đối với thuốc có giá tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 (năm nghìn) đồng đến 100.000 (một trăm nghìn) đồng.

- Trên 7% đối với thuốc có giá tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 (một trăm nghìn) đồng đến 1.000.000 (một triệu) đồng.

- Trên 5% đối với thuốc có giá tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000 (một triệu) đồng.”

Điều 3. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cơ sở sản xuất nước ngoài đã nộp cho Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trước ngày Nghị định này có hiệu lực được áp dụng theo quy định tại khoản 4 Điều 1 Nghị định này.

2. Bộ Y tế căn cứ vào các nguyên tắc rà soát giá thuốc kê khai, kê khai lại quy định tại Nghị định này để tiến hành rà soát hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc đã nộp theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018.

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2b).

TM. CHÍNH PHỦ