



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 26 tháng 12 năm 2024

**GIỚI THIỆU NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA LUẬT SỐ 44/2024/QH15 SỬA ĐỔI,  
BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT DƯỢC**

**I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH LUẬT**

Luật Dược 2016 được Quốc hội khóa XIII thông qua ngày 06 tháng 4 năm 2016, thay thế cho Luật Dược năm 2005, đánh dấu một bước phát triển quan trọng trong việc hoàn thiện hệ thống pháp luật về dược tại Việt Nam, cơ bản phù hợp với sự phát triển của ngành dược trong xu thế hội nhập quốc tế. Theo đó, Luật Dược 2016 ra đời đã điều chỉnh toàn diện các vấn đề liên quan đến lĩnh vực dược: Chính sách của Nhà nước về dược và phát triển công nghiệp dược; hành nghề dược; kinh doanh 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 thuốc, cảnh giác dược và quảng cáo thuốc; dược lâm sàng; quản lý thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; thử thuốc trên lâm sàng và thử tương đương sinh học của thuốc; quản lý chất lượng, an toàn, hiệu quả thuốc, nguyên liệu làm thuốc và quản lý giá thuốc.

Tuy nhiên, Luật này cũng đã nảy sinh một số vướng mắc, bất cập, những vấn đề nảy sinh trong thực tiễn chưa có cơ chế pháp lý để giải quyết.

Để khắc phục những tồn tại, hạn chế của Luật Dược 2016 và thể chế Nghị Quyết số 20/NQ-TW về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới; Nghị quyết số 30/2021/QH15 kỳ họp thứ nhất, Quốc hội Khóa XV ngày 28/7/2021; Quyết định số 1661/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế và Nghị quyết 02/NQ-CP của Chính phủ; sau hơn 02 năm xây dựng, Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược đã được Quốc hội khóa XV thông qua ngày 21/11/2024 và có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/07/2025.

**II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM CHỈ ĐẠO XÂY DỰNG LUẬT**

**1. Mục tiêu**

Xây dựng Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược nhằm kịp thời tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc về thể chế, pháp luật trong hoạt động quản lý thuốc, trong đó có việc bảo đảm thuốc cho phòng, chống dịch bệnh và các trường hợp cấp bách phát sinh trong thực tiễn và tiếp tục cải cách thủ tục hành chính trong hoạt động về dược, bảo đảm tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân, tạo thuận lợi cho người dân, doanh nghiệp.

**2. Quan điểm xây dựng**

- Bảo đảm phù hợp với chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước.  
- Bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ trong hệ thống pháp luật về quản lý, sản xuất, kinh doanh dược; tiếp cận tối đa các thông lệ quốc tế cũng như phù hợp với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

- Giải quyết kịp thời các khó khăn, vướng mắc từ thực tiễn phòng, chống dịch

và các vấn đề cấp bách cần tháo gỡ ngay để bảo đảm cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, giá hợp lý cho Nhân dân.

- Đồi mới mạnh mẽ quy trình, thủ tục hành chính theo hướng cắt giảm tối đa thủ tục hành chính cho người dân và doanh nghiệp; đẩy mạnh phân cấp, phân quyền gắn với tăng cường trách nhiệm của các cấp, các ngành, các đơn vị.

### **III. NỘI DUNG MỚI CỦA LUẬT**

Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược gồm 3 điều, Điều 1 sửa đổi 50 điều, bãi bỏ 02 điểm, 02 khoản và 01 điều của Luật Dược hiện hành và bổ sung 03 điều mới; Điều 2 về sửa đổi, bổ sung Phụ lục số 01 về danh mục hàng hóa, dịch vụ bình ổn giá ban hành kèm theo Luật Giá số 16/2023/QH15; Điều 3 về Điều khoản thi hành. Theo đó, Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược (sau đây xin gọi tắt là Luật Dược 2024) có 07 nhóm điểm mới cơ bản như sau:

#### **1. Thể chế hóa cơ chế, chính sách đặc thù của Đảng, Quốc hội, Chính phủ**

Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược đã thể chế toàn bộ các cơ chế chính sách đặc biệt, đặc thù mà Luật Dược 2016 chưa có quy định hoặc có nhưng không phù hợp đã được Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội và Chính phủ cho phép thực hiện để kịp thời giải quyết thuốc, vắc xin cho công tác phòng, điều trị bệnh trong đại dịch dịch Covid-19 vừa qua như:

- Quy định việc sử dụng nguyên liệu đã được cấp phép nhập khẩu cho mục đích khác để sản xuất thuốc chẩn đoán, phòng, điều trị dịch bệnh.

- Thừa nhận kết quả cấp phép lưu hành của cơ quan quản lý dược tham chiếu mà không phải đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc và không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật đối với các thuốc mới.

- Miễn nộp hồ sơ lâm sàng đối với thuốc mới sản xuất trong nước có chỉ định phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch, có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại một trong các cơ quan quản lý dược tham chiếu.

- Tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hiệu lực sau khi hồ sơ gia hạn được Bộ Y tế tiếp nhận cho đến khi được gia hạn hoặc có thông báo của Bộ Y tế.

- Chấp nhận kết quả đánh giá giữa kỳ giai đoạn 3 về an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc hoặc hiệu quả bảo vệ của vắc xin dựa trên dữ liệu về tính sinh miễn dịch của vắc xin; có ý kiến chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Thay thế Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm bằng giấy tờ khác của cơ quan có thẩm quyền xác nhận thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sở tại trong trường hợp đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch.

#### **2. Chính sách Nhà nước về dược và đẩy mạnh phát triển công nghiệp dược**

**Thứ nhất: Có chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đặc biệt** thông qua việc xác định quy mô dự án thuộc lĩnh vực dược (thấp hơn các dự án lĩnh vực khác) được áp dụng ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đặc biệt như đối tượng quy định tại điểm a khoản 2 Điều 20 Luật Đầu tư đối với các hoạt động nghiên cứu phát triển công nghệ, sản xuất hoặc chuyên giao công nghệ để sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền từ nguồn dược liệu trong nước, dược chất, thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm, thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước...

**Thứ hai: Có chính sách ưu tiên thủ tục hành chính** thông qua việc ưu tiên trình tự, thủ tục, thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành và tiêu chí, trình tự, thủ tục, thời gian cấp phép nhập khẩu đối với thuốc mới; thuốc biệt dược gốc; thuốc hiếm; vắc xin; thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước; sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước; thuốc công nghệ cao; thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam...

**Thứ ba: Có chính sách ưu đãi trong mua thuốc** từ nguồn vốn ngân sách nhà nước và nguồn thu hợp pháp của cơ sở y tế công lập đối với thuốc được nghiên cứu, sản xuất trong nước từ nguồn nguyên liệu trong nước, thuốc biệt dược gốc được chuyển giao công nghệ tại Việt Nam, thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước...

**Thứ tư: Có chính sách kiểm soát số lượng giấy đăng ký lưu hành thuốc** đối với các thuốc có cùng dược chất, dược liệu phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ.

**Thứ năm: Có chính sách giữ giá, giảm giá** đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam.

**Thứ sáu: Có chính sách chuyển đổi số trong hoạt động về dược** theo hướng ưu tiên đầu tư phát triển hạ tầng công nghệ thông tin.

**3. Đa dạng hóa hệ thống và phương thức kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

**Thứ nhất: Bổ sung một số loại hình kinh doanh và phương thức kinh doanh mới** như loại hình kinh doanh cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, cơ sở kinh doanh thuốc theo phương thức thương mại điện tử, cụ thể:

- **Về chuỗi nhà thuốc:** Quy định cụ thể điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc theo hướng cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, các nhà thuốc trong chuỗi phải đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc; quyền, trách nhiệm của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc và quyền, trách nhiệm của nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc.

- **Về thương mại điện tử:** Quy định cụ thể về điều kiện kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử, phương tiện điện tử, loại thuốc được mua bán, bảo mật thông tin người mua, truy xuất nguồn gốc, quản lý chất lượng, giá bán thuốc, hướng dẫn sử dụng thuốc, quy trình giao thuốc, trách nhiệm của người phụ trách chuyên môn.

**Thứ hai: Mở rộng quyền kinh doanh cho các cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài (FIE) tại Việt Nam** theo hướng cho phép các doanh nghiệp FIE tham gia sâu hơn vào chuỗi cung ứng thuốc của Việt Nam như việc cho phép các doanh nghiệp này được trực tiếp phân phối các thuốc do chính doanh nghiệp sản xuất, đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam.

**4. Cắt giảm, đơn giản hóa một số điều kiện kinh doanh, thủ tục hành chính theo chủ trương, chính sách của Đảng, Nhà nước**

**Thứ nhất: Đơn giản hóa hồ sơ gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc** theo hướng phân loại các trường hợp gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành có yêu cầu hoặc không yêu cầu thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc; giảm thời gian giải quyết hồ sơ thay đổi, bổ sung có nội dung thay đổi, bổ sung không ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc từ 3 tháng xuống còn 20 ngày; thời hạn cấp giấy đăng ký lưu hành từ 12 tháng xuống còn 09 tháng trong trường hợp tham chiếu kết quả thẩm định.

**Thứ hai: Cho phép cơ sở dược tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành** sau khi hết hiệu lực và đã nộp hồ sơ gia hạn theo quy định đến khi được gia hạn hoặc có văn bản

của Bộ Y tế.

**Thứ ba: Quy định việc thừa nhận, công nhận, áp dụng bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt** sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các nước trên Thế giới làm cơ sở đánh giá đáp ứng điều kiện của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài.

**Thứ tư: Cập nhật tiến bộ khoa học kỹ thuật của Thế giới trong việc kiểm nghiệm thuốc** thông qua việc cho phép các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng phù hợp theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc để thay thế một hoặc một số thử nghiệm đối với việc kiểm tra xác định chất lượng thuốc và các trường hợp miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm đối với vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể phải kiểm nghiệm trước khi lưu hành.

**Thứ năm: Bãi bỏ thủ tục xác nhận nội dung thông tin thuốc.**

**5. Tăng cường phân cấp, phân quyền theo chủ trương, chính sách của Đảng, Nhà nước** thông qua việc phân cấp thẩm quyền thu hồi thuốc cho Sở Y tế trong trường hợp thu hồi bắt buộc đối với thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng ở mức độ 2 hoặc ở mức độ 3 được phát hiện trên địa bàn.

**6. Quản lý xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phù hợp với thực tiễn và thông lệ quốc tế**

**Thứ nhất: Cho phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng mà không cần cấp phép nhập khẩu** với số lượng, chủng loại theo đúng thông tin được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trên cơ sở thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã được Bộ Y tế phê duyệt, trừ thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

**Thứ hai: Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam**, đồng thời giao Chính phủ quy định chi tiết việc điều chuyển thuốc trong một số trường hợp giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**7. Tăng cường quản lý chặt chẽ giá thuốc nhằm bình ổn thị trường thuốc** trên cơ sở thực hiện quy định tại Luật Giá 2023 và quy định công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn.

Với những điểm mới nêu trên tại Luật Dược 2024 trên cơ sở 5 chính sách đã được Quốc hội thông qua sẽ giải quyết được căn cơ những tồn tại, bất cập trong công tác quản lý nhà nước về dược, giúp ngành dược tiếp tục phát triển mạnh mẽ cũng như công tác đảm bảo cung ứng kịp thời thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả và giá cả hợp lý.

#### **IV. TỔ CHỨC THI HÀNH**

Luật Dược 2024 có hiệu lực từ ngày 01/7/2025, để bảo đảm các quy định của Luật được triển khai có hiệu quả, Bộ Y tế đang phối hợp cùng Bộ Tư pháp, Văn phòng Chính phủ và các cơ quan có liên quan khẩn trương thực hiện các nhiệm vụ sau:

1. Trình Thủ tướng Chính phủ ban hành Danh mục và phân công cơ quan chủ trì soạn thảo văn bản quy định chi tiết thi hành Luật Dược 2024.
2. Ban hành Kế hoạch triển khai thi hành Luật.
3. Xây dựng đề ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy định chi tiết các nội dung được giao trong Luật.
4. Tổ chức quán triệt việc thực hiện, phổ biến Luật Dược 2024 và các văn bản quy phạm pháp luật quy định chi tiết./.