

VĂN BẢN PHÁP LUẬT KHÁC

VĂN BẢN HỢP NHẤT - VĂN PHÒNG QUỐC HỘI

Văn bản hợp nhất số 39/VBHN-VPQH ngày 27 tháng 02 năm 2025
hợp nhất Luật Dược

(Tiếp theo Công báo số 559 + 560)

Chương IV KINH DOANH DƯỢC

Mục 1

CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC VÀ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Điều 32. Hoạt động kinh doanh dược và cơ sở kinh doanh dược

1. Hoạt động kinh doanh dược bao gồm:

- ⁴⁷ Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm cả hoạt động kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử trên sàn giao dịch thương mại điện tử, ứng dụng thương mại điện tử bán hàng, website thương mại điện tử bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến;
- Kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;
- Kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

2. Cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

- Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

⁴⁷ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 12 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

- đ) 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, thuốc cổ truyền;
- e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;
- h) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.
- i)⁴⁸ Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

Điều 33. 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 được quy định như sau:

a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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 chuyên môn kỹ thuật 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 xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh 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 chuyên môn kỹ thuật 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 chuyên môn kỹ thuật 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 chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 69 của Luật này;

đ) Cơ sở kinh doanh 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 chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc;

⁴⁸ Điểm này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 12 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

e) Cơ sở kinh doanh 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 chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;

g) Cơ sở kinh doanh 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 trữ 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 chuyên môn kỹ thuật 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 kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc chỉ đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với phân tích dịch sinh học thì phải ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng 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)⁴⁹ Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải đáp ứng điều kiện quy định tại điểm c khoản này, có từ 02 nhà thuốc trực thuộc trở lên đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và có hệ thống quản lý chất lượng thống nhất để áp dụng đối với các nhà thuốc trong chuỗi.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật này.

3. Việc đánh giá đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

Điều 34. 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 đây:

⁴⁹ Điểm này được bổ sung theo quy định tại khoản 13 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

a) Có đủ điều kiện quy định tại Điều 33 của Luật này phù hợp với điều kiện của từng cơ sở 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 có bán thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phải có đủ các điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều 33 của Luật này và được Sở Y tế chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ vào cơ cấu bệnh tật và khả năng cung ứng thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương 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 thuốc 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 35. 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) Cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại;

b) Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc;

c) Cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu;

d)⁵⁰ Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quân dân y có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

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

a) Cơ sở quy định tại điểm a khoản 1 Điều này phải tuân thủ điều kiện kinh doanh quy định tại khoản 1 Điều 33 của Luật này;

b) 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

⁵⁰ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 14 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

thuốc, có người chịu trách nhiệm chuyên môn có văn bằng chuyên môn sơ cấp được trở lên và chỉ được bán thuốc thuộc Danh mục thuốc được bán tại kệ thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

c) Cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu phải tuân thủ Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu;

d) 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 chuyên môn sơ cấp được trở lên.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.

Mục 2

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Điều 36. Cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong 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 loại hình cơ sở kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà làm thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi 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 40 của Luật này.

2. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp sau đây:

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.

3.⁵¹ Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp sau đây:

a) Thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ kinh doanh;

b) Thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà không thay đổi điều kiện kinh doanh dược;

⁵¹ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 15 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

c) Thay đổi thông tin về người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, trừ trường hợp luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc.

Điều 37. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1.⁵² Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h và i khoản 2 Điều 32 của Luật này.

2. Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại điểm d và điểm đ khoản 2 Điều 32 của Luật này.

Điều 38. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp quy định tại điểm a và điểm c khoản 1 Điều 36 của Luật này bao gồm:

- a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- b) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật này;
- c)⁵³ Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;
- d)⁵⁴ Chứng chỉ hành nghề dược;
- đ)⁵⁵ Danh sách các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tính đến thời điểm nộp hồ sơ đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

2. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật này bao gồm:

⁵² Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 16 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁵³ Cụm từ “Bản sao có chứng thực” được bỏ theo quy định tại điểm c khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁵⁴ Cụm từ “Bản sao có chứng thực” được bỏ theo quy định tại điểm c khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁵⁵ Điểm này được bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 17 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

- a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- b) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh thay đổi;
- c)⁵⁶ Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;
- d)⁵⁷ Chứng chỉ hành nghề dược;
- đ)⁵⁸ Danh sách các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tính đến thời điểm nộp hồ sơ đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

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 36 của Luật này.

4. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bao gồm:

- a) Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- b)⁵⁹ Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược;
- c)⁶⁰ Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.

5. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 39. 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 đến cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 37 của Luật này.

⁵⁶ Cụm từ “Bản sao có chứng thực” được bỏ theo quy định tại điểm c khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁵⁷ Cụm từ “Bản sao có chứng thực” được bỏ theo quy định tại điểm c khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁵⁸ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 17 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁵⁹ Cụm từ “Bản sao có chứng thực” được bỏ theo quy định tại điểm c khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁶⁰ Cụm từ “Bản sao có chứng thực” được bỏ theo quy định tại điểm c khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

2. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp; 20 ngày 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.

Trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 3 Điều 38 của Luật này. Thời hạn cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược là 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Điều 40. Các trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Chấm dứt hoạt động kinh doanh dược.
2. Không đáp ứng một trong các điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại Điều 33 và Điều 34 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. Không hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về dược.

Điều 41. Quản lý Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không quy định thời hạn hiệu lực.
2. Chính phủ quy định chi tiết các nội dung sau đây:
 - a) Hồ sơ, thủ tục cấp, 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 là quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã;
 - c) Lộ trình thực hiện Thực hành tốt đối với loại hình cơ sở kinh doanh dược.

Mục 3

QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC

Điều 42. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược

1. Cơ sở kinh doanh dược có các quyền sau đây:
 - a) Thực hiện một, một số hoặc tất cả hoạt động kinh doanh dược nếu đáp ứng đủ điều kiện tương ứng với từng loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định của Luật này;

b) Hưởng chính sách ưu đãi khi thực hiện 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) 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)⁶¹ Tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc lưu động tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn theo quy định của Chính phủ;

e)⁶² Mua, bán thuốc kê đơn kể từ ngày Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc.

2. Cơ sở kinh doanh dược có các trách nhiệm sau đây:

a) Phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và chỉ được kinh doanh đúng loại hình cơ sở kinh doanh, 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, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 62 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 của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp bảo đảm cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi xảy ra dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa;

e) Báo cáo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế và thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật trong trường hợp tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở lên hoặc chấm dứt hoạt động;

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

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

⁶¹ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 18 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁶² Điểm này được bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 18 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

i) Báo cáo hằng năm và báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền;

k) Tuân thủ quy định của Bộ Y tế trong việc mua, bán 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 có thẩm quyền và tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc;

m) Lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian ít nhất là 01 năm kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hạn dùng;

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

o) Ghi rõ tên thuốc, hàm lượng, hạn dùng cho người sử dụng trong trường hợp bán lẻ thuốc không đựng trong bao bì ngoài của thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm, phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

p) Chỉ được bán thuốc kê đơn tại cơ sở bán lẻ thuốc khi có đơn thuốc;

q)⁶³ Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của hồ sơ, tài liệu cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền.

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

a) Báo cáo định kỳ; báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu; báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý 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.

4.⁶⁴ Ngoài các quyền và trách nhiệm quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này, khi kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử, cơ sở kinh doanh dược có quyền và trách nhiệm sau đây:

a) Tuân thủ quy định của pháp luật về giao dịch điện tử, pháp luật về thương mại điện tử, pháp luật về quảng cáo, pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và quy định khác của pháp luật có liên quan;

⁶³ Điểm này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 18 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁶⁴ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 18 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

- b) Bảo đảm bảo mật thông tin của người mua theo quy định của pháp luật;
- c) Đăng tải đầy đủ thông tin về Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, thông tin về thuốc đã được phê duyệt theo quy định của Chính phủ;
- d) Thông báo việc kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử đến cơ quan có thẩm quyền theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- đ) Cơ sở bán lẻ thuốc phải tổ chức tư vấn, hướng dẫn trực tuyến về cách sử dụng thuốc cho người mua thuốc và tổ chức thực hiện giao thuốc đến người mua theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- e) Chỉ được bán lẻ thuốc không kê đơn mà thuốc đó không phải là thuốc phải kiểm soát đặc biệt và không thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.
Bán lẻ thuốc kê đơn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế trong trường hợp cách ly y tế khi có bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm;
- g) Chỉ được bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải là thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- h) Tuân thủ quy định khác của Chính phủ về bán buôn thuốc và nguyên liệu làm thuốc, bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử.

Điều 43. Quyền và trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:
 - a) Quyền quy định tại khoản 1 Điều 42 của Luật này;
 - b) 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) Đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; chuyển sở hữu giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà cơ sở đó sản xuất; đề nghị thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Luật này;
 - d) Nhập khẩu, mua nguyên liệu làm thuốc để phục vụ sản xuất; nhập khẩu thuốc, 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 nguyên liệu làm thuốc đã nhập khẩu để phục vụ sản xuất thuốc của cơ sở đó cho cơ sở sản xuất thuốc khác;

e)⁶⁵ Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác; cơ sở cai nghiện ma túy; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước; tổ chức khoa học và công nghệ, cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược; cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật này; cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để sản xuất thử và đánh giá quy trình sản xuất thuốc;

g) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 và khoản 5 Điều 60 của Luật này.

2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm có liên quan quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h, i, k, l, m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này⁶⁶;

b) Sản xuất thuốc, 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 nguồn gốc, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất và chỉ được phép xuất xưởng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký;

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

đ) Chịu trách nhiệm về số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã nhập khẩu, mua, bán, sử dụng và báo cáo theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

e)⁶⁷ Thực hiện việc công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo quy định của Luật này.

Điều 44. Quyền và trách nhiệm của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:

⁶⁵ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 19 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

⁶⁶ Cụm từ “m và n khoản 2 Điều 42 của Luật này” được thay thế bằng cụm từ “m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này” theo quy định tại điểm b khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁶⁷ Điểm này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 19 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

- a)⁶⁸ Quyền quy định tại các điểm a, b, c, d và e khoản 1 Điều 42 của Luật này;
- b) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Điều 60 của Luật này;
- c) Đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; chuyển sở hữu giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đề nghị thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Luật này;
- d)⁶⁹ Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở nhập khẩu cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác; cơ sở cai nghiện ma túy; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước; tổ chức khoa học và công nghệ, cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược; cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật này; cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để sản xuất thử và đánh giá quy trình sản xuất thuốc;
- đ) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 và khoản 5 Điều 60 của Luật này.

2. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây:

- a) Trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h, i, k, l, m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này⁷⁰;
- b) Chịu trách nhiệm về số lượng, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu và báo cáo theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- c)⁷¹ Thực hiện việc công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo quy định của Luật này.

Điều 45. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:

⁶⁸ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 20 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁶⁹ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 20 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

⁷⁰ Cụm từ “m và n khoản 2 Điều 42 của Luật này” được thay thế bằng cụm từ “m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này” theo quy định tại điểm b khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁷¹ Điểm này được bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 20 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

- a) Quyền quy định tại các điểm a, b và c khoản 1 Điều 42 của Luật này;
- b) Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho tổ chức, cá nhân;
- c) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 và khoản 5 Điều 60 của Luật này.

2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h, i, m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này⁷².

Điều 46. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:

- a) Quyền quy định tại khoản 1 Điều 42 của Luật này;
- b)⁷³ Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác; cơ sở cai nghiện ma túy; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước; tổ chức khoa học và công nghệ, cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược; cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật này; cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để sản xuất thử và đánh giá quy trình sản xuất thuốc;
- c) Mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- d) Đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; chuyển sở hữu giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đề nghị thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Luật này;
- đ) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 và khoản 5 Điều 60 của Luật này.

2. Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây:

- a) Trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h, i, k, l, m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này⁷⁴;

⁷² Cụm từ “m và n khoản 2 Điều 42 của Luật này” được thay thế bằng cụm từ “m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này” theo quy định tại điểm b khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁷³ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 21 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

⁷⁴ Cụm từ “m và n khoản 2 Điều 42 của Luật này” được thay thế bằng cụm từ “m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này” theo quy định tại điểm b khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

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

c)⁷⁵ Kê khai giá bán buôn thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 107 của Luật này.

Điều 47. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là nhà thuốc

1. Cơ sở bán lẻ là nhà thuốc có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 Điều 42 của Luật này;

b)⁷⁶ Mua nguyên liệu làm thuốc để pha chế thuốc theo đơn và bán thuốc này tại nhà thuốc hoặc quyền quy định tại điểm b khoản 3 Điều 47a của Luật này. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc tại nhà thuốc;

c) 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 34 của Luật này;

d) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó;

đ) Người có Bằng dược sỹ 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.

2. Cơ sở bán lẻ là nhà thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 42 và khoản 2 Điều 81 của Luật này;

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

c) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu;

d)⁷⁷ Kê khai giá bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 107 của Luật này.

Điều 47a. Quyền và trách nhiệm của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc⁷⁸

1. Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại khoản 1 Điều 42 của Luật này;

⁷⁵ Điểm này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 21 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁷⁶ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 22 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁷⁷ Điểm này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 22 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁷⁸ Điều này được bổ sung theo quy định tại khoản 23 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

b) Mua nguyên liệu làm thuốc để chuyển cho các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc pha chế thuốc theo đơn và bán thuốc này tại chính nhà thuốc đã pha chế;

c) Mua thuốc để chuyển cho các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc để bán lẻ, trừ vắc xin. Trường hợp mua thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này;

d) Luân chuyển thuốc giữa kho bảo quản thuốc của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc với các nhà thuốc và giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc, trừ thuốc pha chế theo đơn. Việc luân chuyển thuốc do người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc điều phối;

đ) Luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc.

2. Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, h, k, l, m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này;

b) Xây dựng hệ thống quản lý chất lượng của chuỗi nhà thuốc bao gồm cơ cấu tổ chức, quy trình, nhân lực, hồ sơ tài liệu, hệ thống thông tin, hệ thống quản trị, cơ sở vật chất kỹ thuật và các hoạt động có tính hệ thống, đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh;

c) Quản lý toàn bộ các hoạt động liên quan đến việc cung ứng, lưu thông, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các dữ liệu liên quan đến khách hàng tại tất cả các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc bằng các quy trình thống nhất;

d) Cung ứng toàn bộ thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc;

đ) Chịu trách nhiệm toàn bộ về hoạt động của các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc;

e) Báo cáo Bộ Y tế, Sở Y tế nơi có nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc hoạt động và thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật trong trường hợp cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở lên hoặc chấm dứt hoạt động;

g) Thực hiện quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thông báo, cập nhật đến cơ quan có thẩm quyền danh sách các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc; danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc và các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc; việc luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc;

h) Báo cáo hàng năm và báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền đối với hoạt động của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc và các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc; thông báo về Bộ Y tế trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc bị xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược.

3. Nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại các điểm a, d và đ khoản 1 Điều 47 của Luật này;

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

c) Nhận thuốc từ cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc để bán lẻ, trừ vắc xin; trường hợp có bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này.

4. Nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, h, k, l, m, n, o, p và q khoản 2 Điều 42, các điểm b, c và d khoản 2 Điều 47, khoản 2 Điều 81 của Luật này;

b) Chỉ được kinh doanh thuốc do cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc cung ứng;

c) Tuân thủ hệ thống quản lý chất lượng do cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc xây dựng;

d) Tạm dừng hoạt động trong trường hợp cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở lên;

đ) Chấm dứt hoạt động khi cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc chấm dứt hoạt động.

Điều 48. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là quầy thuốc

1. Cơ sở bán lẻ là quầy thuốc có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 Điều 42 của Luật này;

b) Mua và bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu và Danh mục thuốc không kê đơn, trừ vắc xin; trường hợp mua, bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ⁷⁹ thực hiện theo quy định tại Điều 34

⁷⁹ Cụm từ “thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ” được thay thế bằng cụm từ “thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ” theo quy định tại điểm a khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

của Luật này. Đối với quầy thuốc ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn thì được bán thêm một số loại thuốc khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó.

2. Cơ sở bán lẻ là quầy thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 42 của Luật này;

b) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu;

c)⁸⁰ Kê khai giá bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 107 của Luật này.

Điều 49. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là tủ thuốc trạm y tế xã

1. Cơ sở bán lẻ là tủ thuốc trạm y tế xã có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 Điều 42 của Luật này;

b) 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 phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ⁸¹ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này;

c) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó.

2. Cơ sở bán lẻ là tủ thuốc trạm y tế xã có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 42 của Luật này;

b) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

c)⁸² Kê khai giá bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 107 của Luật này.

Điều 50. Quyền và trách nhiệm của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền

1. Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có các quyền sau đây:

⁸⁰ Điểm này được bổ sung theo quy định tại khoản 24 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁸¹ Cụm từ “thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ” được thay thế bằng cụm từ “thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ” theo quy định tại điểm a khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁸² Điểm này được bổ sung theo quy định tại khoản 25 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

- a) Quyền quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 Điều 42 của Luật này;
- b) Bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;
- c) Mua dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền để bán lẻ;
- d) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó.

2. Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có các trách nhiệm sau đây:

- a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 42 của Luật này;
- b) Không được bán thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang;
- c)⁸³ Kê khai giá bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 5 Điều 107 của Luật này.

Điều 51. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:

- a) Quyền quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều 42 của Luật này;
- b) Tiến hành kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định;
- c) Chứng nhận kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã kiểm nghiệm;
- d) Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc phục vụ cho hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở.

2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây:

- a) Trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, d, đ, e, g, h, i, m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này⁸⁴;
- 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.

⁸³ Điểm này được bổ sung theo quy định tại khoản 26 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁸⁴ Cụm từ “m và n khoản 2 Điều 42 của Luật này” được thay thế bằng cụm từ “m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này” theo quy định tại điểm b khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

Điều 52. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng có các quyền sau đây:

- a) Quyền quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều 42 của Luật này;
- b) Tiến hành hoạt động thử thuốc trên lâm sàng theo quy định;
- c) Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc phục vụ cho hoạt động thử thuốc trên lâm sàng;
- d) 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. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng có các trách nhiệm sau đây:

- a) Trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, c, d, e, g, h, i, m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này⁸⁵;
- 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) Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử thuốc trên lâm sàng;
- đ) Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng.

Điều 53. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc có các quyền sau đây:

- a) Quyền quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều 42 của Luật này;
- b) Tiến hành giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng và giai đoạn 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 liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng 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;

⁸⁵ Cụm từ “m và n khoản 2 Điều 42 của Luật này” được thay thế bằng cụm từ “m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này” theo quy định tại điểm b khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

c) Tiến hành hoạt động nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định;

d) Nhập khẩu, mua 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 tương đương sinh học.

2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, c, d, e, g, h, i, m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này⁸⁶;

b) Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc 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 tương đương sinh học nếu rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định của pháp luật;

d) Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử tương đương sinh học của thuốc;

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

Điều 53a. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài⁸⁷

1. Cơ sở kinh doanh dược quy định tại các điểm a, b, e, g và h khoản 2 Điều 32 của Luật này có vốn đầu tư nước ngoài có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại các điểm b, c và d khoản 1 Điều 42 của Luật này;

b) Quyền tương ứng với loại hình cơ sở kinh doanh dược quy định tại các điểm b, c, d, đ và g khoản 1 Điều 43, các điểm b, c và đ khoản 1 Điều 44, các điểm b, c và d khoản 1 Điều 51, các điểm b, c và d khoản 1 Điều 52, các điểm b, c, d và đ khoản 1 Điều 53 của Luật này.

2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có vốn đầu tư nước ngoài có các quyền quy định tại khoản 1 Điều này và các quyền sau đây:

⁸⁶ Cụm từ “m và n khoản 2 Điều 42 của Luật này” được thay thế bằng cụm từ “m, n và q khoản 2 Điều 42 của Luật này” theo quy định tại điểm b khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁸⁷ Điều này được bổ sung theo quy định tại khoản 27 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

a) Bán buôn, giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất hoặc đặt gia công hoặc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác; cơ sở cai nghiện ma túy; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước; tổ chức khoa học và công nghệ, cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược; cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật này; cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để sản xuất thử và đánh giá quy trình sản xuất thuốc.

Trường hợp bán thuốc kê đơn, cơ sở sản xuất thuốc được bán thuốc kể từ ngày Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến;

b) Giao nhận, vận chuyển thuốc trong chương trình tài trợ, viện trợ, viện trợ nhân đạo, phòng, chống dịch bệnh đến các cơ sở y tế nhận tài trợ.

3. Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có vốn đầu tư nước ngoài có các quyền quy định tại khoản 1 Điều này và các quyền sau đây:

a) Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở nhập khẩu cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp bán thuốc kê đơn, cơ sở nhập khẩu thuốc được bán thuốc kể từ ngày Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến;

b) Mua lại thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở chuyển giao công nghệ tại Việt Nam; bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc theo đúng phạm vi nêu trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để cung cấp cho cơ sở sản xuất thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam theo hợp đồng gia công, hợp đồng chuyển giao công nghệ;

d) Giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở nhập khẩu, đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam từ kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở đến cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Giao thuốc, vận chuyển thuốc trong chương trình tài trợ, viện trợ, viện trợ nhân đạo, phòng, chống dịch bệnh đến các cơ sở y tế nhận tài trợ;

e) Vận chuyển nguyên liệu làm thuốc do cơ sở nhập khẩu từ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc của cơ sở đến cơ sở sản xuất thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam theo hợp đồng gia công, hợp đồng chuyển giao công nghệ; vận chuyển thuốc sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng do chính cơ sở tài trợ và nhập khẩu tới cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng.

4. Cơ sở kinh doanh dược quy định tại các điểm a, b, e, g và h khoản 2 Điều 32 có vốn đầu tư nước ngoài có trách nhiệm tương ứng với từng loại hình cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 42, khoản 2 Điều 43, khoản 2 Điều 44, khoản 2 Điều 51, khoản 2 Điều 52, khoản 2 Điều 53 của Luật này và không được thực hiện các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm:

a) Bán, giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này;

b) Nhận bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải do chính cơ sở nhập khẩu hoặc sản xuất, đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam;

c) Nhận đơn đặt hàng, nhận thanh toán thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ, cá nhân, tổ chức không phải là cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này;

d) Xác định, áp đặt giá bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối, trừ trường hợp thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc tại Luật này;

đ) Quyết định chiến lược phân phối, chính sách kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối;

e) Xây dựng kế hoạch cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam;

g) Hỗ trợ tài chính dưới mọi hình thức cho tổ chức, cá nhân trực tiếp mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở nhằm mục đích thao túng việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu.

5. Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài không được thực hiện hoạt động bán lẻ thuốc, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này.

Chương V

ĐĂNG KÝ, LƯU HÀNH, THU HỒI THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Mục 1

ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 54. Đối tượng và yêu cầu đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây:

a) Thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47; thuốc sản xuất, pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 85 của Luật này;

b)⁸⁸ Thuốc được nhập khẩu quy định tại khoản 2 và khoản 5a Điều 60 của Luật này;

c) Thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 của Luật này.

2. Nguyên liệu làm thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây:

a) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Điều 60 của Luật này.

3. Cơ sở được đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây:

a) Cơ sở có hoạt động sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;

b) Cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của 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 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 102 và Điều 103 của Luật này.

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

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

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

⁸⁸ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 28 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

c) Kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. Chính phủ quy định chi tiết việc đăng ký lưu hành đối với dược liệu, tá dược, vỏ nang và khoản 5 Điều này.

Điều 55. 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 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 giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây:

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

b)⁸⁹ Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược chất hoặc dược liệu trong một đơn vị liều; dạng bào chế; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng;

c)⁹⁰ Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng.

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

4. Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực bao gồm cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn.

Điều 56. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc⁹¹

⁸⁹ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 29 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁹⁰ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 29 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁹¹ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 30 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025. Quy định về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Điều này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

1. Bộ Y tế cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 9 Điều này.

2. Bộ Y tế công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin sau đây:

a) Thông tin về cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Trường hợp quy định tại điểm c khoản 8 Điều này;

c) Thuốc không kê đơn sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc.

3. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:

a) Hồ sơ hành chính bao gồm đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam; Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu; mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thông tin về thuốc và tài liệu khác về kinh doanh và lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trường hợp để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, trong đó xác nhận thuốc được phép lưu hành, sử dụng tại nước sở tại và thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và điều kiện cấp phép;

b) Hồ sơ kỹ thuật chứng minh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 4 Điều 54 của Luật này; đối với thuốc mới, sinh phẩm tham chiếu, vắc xin phải có thêm hồ sơ lâm sàng chứng minh đạt an toàn, hiệu quả; đối với sinh phẩm tương tự phải có thêm hồ sơ chứng minh tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với một sinh phẩm tham chiếu; đối với thuốc có yêu cầu thử tương đương sinh học phải có thêm báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc; trường hợp cơ sở đăng ký có đề nghị được áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc phải có thêm tài liệu về kết quả thẩm định của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới.

Đối với thuốc mới (trừ vắc xin) sản xuất trong nước có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm và có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành hoặc cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp hoặc cấp phép lưu hành, sử dụng có điều kiện bởi một trong các cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới được miễn nộp hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc;

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.

4. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:

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

b) Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu;

c) Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.

5. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao 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.

6. Thời hạn cấp, gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định như sau:

a) Không quá 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm e khoản này;

b) Không quá 09 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này đối với trường hợp có đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định;

c) Không quá 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ quy định tại khoản 4 Điều này;

d) Không quá 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ quy định tại khoản 5 Điều này, trừ trường hợp quy định tại điểm đ khoản này;

đ) Không quá 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ quy định tại khoản 5 Điều này đối với trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nội dung thay đổi, bổ sung không ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc;

e) Không quá 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 3 Điều này đối với hồ sơ đăng ký lưu hành của thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm đã được cấp phép lưu hành hoặc cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp hoặc cấp phép lưu hành, sử dụng có điều kiện bởi một trong các cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới.

7. Bộ Y tế cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn quy định tại khoản 6 Điều này; trường hợp không cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng không lưu hành trên thị trường trong thời hạn 05 năm kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành thuốc có hiệu lực thì không tiếp tục gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc, trừ thuốc hiếm và thuốc có không quá 03 thuốc của 03 hãng sản xuất có cùng dược chất, dược liệu, dạng bào chế, hàm lượng hoặc nồng độ dược chất, khối lượng dược liệu trong một đơn vị liều đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mà giấy đăng ký lưu hành thuốc đó còn thời hạn hiệu lực.

8. Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định như sau:

a) Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là 05 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản này;

b) Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc là 03 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả;

c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi hết thời hạn hiệu lực mà đã được Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định thì được tiếp tục sử dụng cho đến khi được gia hạn hoặc khi Bộ Y tế có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý.

9. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết hồ sơ cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại các khoản 3, 4 và 5 Điều này và quy định nội dung sau đây:

a) Thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Trường hợp hồ sơ gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không yêu cầu thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở đánh giá nguy cơ liên quan đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Việc cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới mà không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật và không phải đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất.

Điều 57. 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 đây:

a) Được hướng dẫn về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc; được biết tình trạng xử lý hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các thông tin khác liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành;

b) Đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký.

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

a) Thông báo cho cơ quan quản lý trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy 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 đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn thời hạn 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 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 có thẩm quyền.

Điều 58. 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 trong trường hợp sau đây:

- a) Thuốc bị thu hồi do vi phạm ở mức độ 1;
 - b) Trong thời hạn 60 tháng có 02 lô thuốc bị thu hồi bắt buộc do vi phạm ở mức độ 2 hoặc 03 lô thuốc trở lên vi phạm chất lượng;
 - c) Thuốc nhập khẩu bị cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm mà giấy đó là căn cứ để Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký;
 - e) Dược chất, dược liệu hoặc thuốc có chứa dược chất, dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của thuốc khuyến cáo 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 thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.
2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết hồ sơ, thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Mục 2

LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 59. Quy định về lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường bao gồm:
 - a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;
 - b)⁹² Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 và 5a Điều 60 của Luật này;
 - c) Thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47, khoản 1 và khoản 2 Điều 70, khoản 3 Điều 85 của Luật này;
 - d) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được phép tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng trong trường hợp được sản xuất trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực;

⁹² Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 31 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

d) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực;

e) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nhập khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành bị thu hồi theo quy định tại Điều 58 của Luật này, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi theo quy định tại Điều 62 của Luật này.

2. Thuốc 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 yêu cầu về nhãn thuốc quy định tại Điều 61 của Luật này và các quy định khác của pháp luật có liên quan;
- c) Vật liệu bao bì và dạng đóng gói phải đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc.

3. Nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

- a) Đạt tiêu chuẩn chất lượng để sản xuất thuốc và bảo đảm về an toàn, hiệu quả;
- b) Đáp ứng yêu cầu về nhãn thuốc theo quy định tại Điều 61 của Luật này và các quy định khác của pháp luật có liên quan;
- c) Vật liệu bao bì và dạng đóng gói phải đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng nguyên liệu làm thuốc.

Điều 60. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu, xuất khẩu

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nguyên liệu làm thuốc là dược chất 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 thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 Điều này.

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

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

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

d) Thuốc hiếm;

đ) 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 theo yêu cầu của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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

g) Viện trợ, viện trợ nhân đạo;

h)⁹³ Thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;

i)⁹⁴ Các trường hợp khác không vì mục đích thương mại, bao gồm cả trường hợp thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhập khẩu để phục vụ nhu cầu điều trị đặc biệt cho người bệnh của cơ sở.

3.⁹⁵ Nguyên liệu làm 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 ghi trong giấy phép nhập khẩu trong trường hợp sau đây:

a) Để làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;

b) Để sản xuất thuốc xuất khẩu, bán thành phẩm thuốc xuất khẩu, thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa; sản xuất, pha chế để phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁹³ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 32 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁹⁴ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 32 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁹⁵ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 32 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

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.

Tùy từng thời kỳ phát triển kinh tế - xã hội, Chính phủ quy định các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát nhập khẩu.

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

5a.⁹⁶ Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng được nhập khẩu 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 quy định tại khoản 4 Điều này.

5b.⁹⁷ Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định việc sử dụng dược chất, dược liệu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm đối với dược chất, dược liệu đã được cấp phép nhập khẩu để sử dụng cho mục đích khác.

6. Bộ Y tế có trách nhiệm công bố thông tin liên quan đến thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại các điểm a, b, c và d khoản 2 Điều này bao gồm nhà nhập khẩu, nhà sản xuất, số lượng, tên thuốc và số giấy phép nhập khẩu; số lượng giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với mỗi hoạt chất.

6a.⁹⁸ Bộ Tài chính có trách nhiệm định kỳ chia sẻ thông tin với Bộ Y tế về số liệu các thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã thông quan xuất khẩu, nhập khẩu theo quy định của Chính phủ.

⁹⁶ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 32 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁹⁷ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 32 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁹⁸ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm d khoản 32 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

7.⁹⁹ Chính phủ quy định các nội dung sau đây:

a) Tiêu chí, hồ sơ, thủ tục, thời gian cấp, thu hồi giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều này và danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất;

b) Nhập khẩu dược liệu, tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

c) Biểu mẫu công bố phục vụ việc nhập khẩu thuốc quy định tại khoản 5a và hồ sơ, thủ tục, thời gian giải quyết việc chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu quy định tại khoản 5b Điều này;

d) Việc điều chuyển thuốc quy định tại điểm c khoản 2 Điều này; việc cung cấp thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhập khẩu phục vụ nhu cầu điều trị đặc biệt quy định tại điểm i khoản 2 Điều này cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

Điều 61. Nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường

1. Nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường phải thể hiện các nội dung sau đây:

a) Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Dạng bào chế, trừ nguyên liệu làm thuốc;

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

d) Quy cách đóng gói;

đ) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất;

e) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu;

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

h) Hạn dùng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

⁹⁹ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm đ khoản 32 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

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

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc; quyết định việc thay đổi hạn dùng của thuốc đã ghi trên nhãn thuốc trong trường hợp vì lý do quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

Mục 3

THU HỒI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 62. Các trường hợp thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Thuốc bị thu hồi trong trường hợp sau đây:

a) Không thuộc trường hợp được phép lưu hành quy định tại khoản 1 Điều 59 của Luật này;

b) Giấy đăng ký lưu hành thuốc bị thu hồi trong trường hợp quy định tại các điểm a, b, d, đ và e khoản 1 Điều 58 của Luật này;

c) Không đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 4 Điều 54 hoặc khoản 2 Điều 59 của Luật này;

d) Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

đ) Có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về thuốc không đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả;

e) Thuốc không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng;

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

2. Nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường bị thu hồi trong trường hợp sau đây:

a) Nguyên liệu làm thuốc bị sử dụng sai mục đích;

b) Giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi trong trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều 58 của Luật này;

c) Không đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 4 Điều 54 hoặc khoản 3 Điều 59 của Luật này;

d) Nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng để sản xuất thuốc; nguyên liệu làm thuốc không đúng xuất xứ đã đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu;

đ) Nguyên liệu làm thuốc không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng;

e) Có thông báo thu hồi nguyên liệu làm thuốc của cơ quan quản lý về được của nước ngoài.

3.¹⁰⁰ Chính phủ quy định chi tiết việc thu hồi nguyên liệu làm thuốc và quy định việc xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi.

Điều 63. 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 thuốc bao gồm:

a) Thu hồi tự nguyện là 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 là thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp thu hồi quy định tại Điều 62 của Luật này.

2. Mức độ vi phạm của thuốc bao gồm:

a) Mức độ 1 là mức độ mà 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 là mức độ mà 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 hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc chưa ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng;

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

3. Phạm vi và thời gian yêu cầu thu hồi thuốc được thực hiện như sau:

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 ở mức độ 1. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi;

¹⁰⁰ Khoản này được bổ sung theo quy định tại khoản 33 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

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 ở mức độ 2. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi;

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 hạn 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi;

d) Trường hợp việc thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1 và việc thu hồi thuốc vượt quá khả năng thu hồi của cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc hoặc quá thời hạn thu hồi mà cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc không thực hiện việc thu hồi thì bị cưỡng chế thu hồi theo quy định của pháp luật.

Cơ quan nhà nước có thẩm quyền trực tiếp tổ chức cưỡng chế thu hồi thuốc; cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc có trách nhiệm thanh toán chi phí cho việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi.

4. Xử lý thuốc bị thu hồi được thực hiện như sau:

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

b) 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 64. Trách nhiệm thu hồi thuốc

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

a) Ngừng kinh doanh thuốc bị thu hồi;

b) Chủ trì, phối hợp với 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)¹⁰¹ Báo cáo việc thu hồi thuốc và kết quả thu hồi thuốc về Bộ Y tế, đồng thời gửi Sở Y tế trong trường hợp Sở Y tế ra quyết định thu hồi;

¹⁰¹ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 34 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

e)¹⁰² Báo cáo Bộ Y tế về việc thu hồi thuốc tự nguyện.

2.¹⁰³ Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có trách nhiệm sau đây:

a) Ngừng kinh doanh, cung cấp, cấp phát thuốc bị thu hồi;

b) Thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi;

c) Trả thuốc bị thu hồi cho cơ sở đã cung cấp thuốc;

d) 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 các trách nhiệm sau đây:

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 các trách nhiệm sau đây:

a)¹⁰⁴ Quyết định việc thu hồi, xử lý thuốc thu hồi trên phạm vi toàn quốc theo mức độ vi phạm về chất lượng, an toàn, hiệu quả; cập nhật thông tin về thuốc vi phạm, việc xử lý thuốc vi phạm trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và hệ thống thông tin về dược trong cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế;

b)¹⁰⁵ Xác định lại mức độ vi phạm và yêu cầu cơ sở kinh doanh dược điều chỉnh phạm vi và thời gian thu hồi phù hợp với mức độ vi phạm đã được xác định lại theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 63 của Luật này trong thời hạn 24 giờ kể từ khi tiếp nhận báo cáo về việc thu hồi thuốc tự nguyện của cơ sở kinh doanh dược;

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

¹⁰² Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 34 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹⁰³ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 34 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹⁰⁴ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 34 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹⁰⁵ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 34 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

d) Công bố thông tin về thuốc bị thu hồi trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Đài Truyền hình Việt Nam và Đài Tiếng nói Việt Nam đối với trường hợp thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1 ngay sau khi có quyết định thu hồi thuốc.

4a.¹⁰⁶ Sở Y tế có các trách nhiệm sau đây:

a) Quyết định thu hồi thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 65 của Luật này theo mức độ vi phạm về chất lượng, an toàn, hiệu quả, đồng thời báo cáo Bộ Y tế việc thu hồi thuốc; cập nhật thông tin về thuốc vi phạm, việc xử lý thuốc vi phạm trên Cổng thông tin điện tử của tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và hệ thống thông tin về dược trong cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế;

b) Ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc trên địa bàn theo quyết định thu hồi thuốc của Bộ Y tế;

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

5. Đài Truyền hình Việt Nam, Đài Tiếng nói Việt Nam có trách nhiệm công bố thông tin về thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1 và không thu phí.

Điều 65. Thẩm quyền quyết định thu hồi thuốc, thủ tục thu hồi thuốc¹⁰⁷

1. Bộ Y tế quyết định thu hồi bắt buộc đối với thuốc trên phạm vi toàn quốc trong trường hợp sau đây:

a) Thuốc vi phạm mức độ 1;

b) Thuốc vi phạm mức độ 2 hoặc mức độ 3 do lỗi của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu;

c) Thuốc bị thu hồi trên địa bàn thuộc 02 tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trở lên.

2. Sở Y tế quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thu hồi bắt buộc đối với thuốc vi phạm mức độ 2 hoặc mức độ 3 được phát hiện trên địa bàn, đồng thời báo cáo về Bộ Y tế.

3. Thời gian ban hành quyết định thu hồi thuốc không quá 24 giờ kể từ khi có kết luận thuốc thuộc trường hợp phải thu hồi và mức độ vi phạm của thuốc.

¹⁰⁶ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm d khoản 34 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹⁰⁷ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 35 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

4. Trường hợp cần có thêm thông tin để làm căn cứ xác định mức độ vi phạm của thuốc, trong thời hạn 24 giờ kể từ khi nhận được báo cáo của Sở Y tế hoặc của cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước, Bộ Y tế có văn bản yêu cầu bổ sung thông tin.

5. Người đứng đầu cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu thuốc quyết định thu hồi thuốc tự nguyện và báo cáo Bộ Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ khi ban hành quyết định thu hồi.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc kết luận thuốc thuộc trường hợp phải thu hồi, mức độ vi phạm của thuốc, thủ tục thu hồi thuốc và việc xử lý thuốc bị thu hồi.

Chương VI **DƯỢC LIỆU VÀ THUỐC CỔ TRUYỀN**

Mục 1 **DƯỢC LIỆU**

Điều 66. Nuôi trồng, thu hái, khai thác, chế biến dược liệu

1. Việc nuôi trồng, thu hái dược liệu tuân thủ Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu.

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

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

Điều 67. Bảo quản dược liệu

1. Việc bảo quản dược liệu phải tuân thủ 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 68. Chất lượng của dược liệu

1. Dược liệu phải đạt tiêu chuẩn chất lượng, có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng. Khi đưa vào sản xuất, chế biến, bào chế thuốc, mức tồn dư hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất bảo quản, giới hạn kim loại nặng, giới hạn vi sinh vật, giới hạn độc tính của dược liệu không được vượt mức quy định.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, chế biến, cung ứng dược liệu phải công bố tiêu chuẩn dược liệu theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật trong trường hợp dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành và chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng của dược liệu; báo cáo với cơ quan quản lý nhà nước về dược về số lượng của dược liệu được nhập khẩu để kinh doanh và sử dụng để pha chế, chế biến, sản xuất thuốc.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.

Mục 2

THUỐC CỔ TRUYỀN

Điều 69. Kinh doanh thuốc cổ truyền

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

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

a) Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền 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 chuyên môn kỹ thuật và nhân sự tuân thủ Thực hành tốt sản xuất thuốc đối với thuốc cổ truyền;

b) Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật 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 phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn 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 bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất;

d) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của hợp tác xã, hộ kinh doanh sản xuất thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp

với chuyên môn của người hành nghề, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật này. 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 bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất;

đ) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật này.

3. Chính phủ quy định chi tiết việc kinh doanh thuốc cổ truyền và quản lý thuốc cổ truyền nhập khẩu vào Việt Nam.

Điều 70. 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 (bóc) thuốc cổ truyền theo bài thuốc, đơn thuốc để sử dụng 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, hiệu quả của các loại thuốc do chính cơ sở chế biến, bào chế.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định điều kiện chế biến, bào chế và quản lý thuốc cổ truyền quy định tại Điều này.

Điều 71. Đăng ký, lưu hành, 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 của Luật này, trừ quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền được quy định như sau:

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

b) Không quá 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng;

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

d) Trường hợp không cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền hoặc chưa đáp ứng đủ điều kiện cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định của Luật này thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

3. 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 khoản 2 Điều 70 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 72. 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 trường hợp sau đây:

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 tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chí cụ thể 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 73. Chất lượng thuốc cổ truyền

1. Thuốc cổ truyền được cân (bốc) theo bài thuốc, đơn thuốc, được bào chế, chế biến trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 của Luật này phải bảo đảm 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 102 và Điều 103 của Luật này.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định 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 74. 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.

2.¹⁰⁸ Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về đơn thuốc, việc kê đơn thuốc, ứng dụng công nghệ thông tin trong kê đơn thuốc, bán thuốc theo đơn và việc liên thông dữ liệu với hệ thống thông tin về dược trong cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

Điều 75. 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 quy định việc 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 đến sức khỏe, tính mạng người sử dụng.

Chương VIII THÔNG TIN THUỐC, CẢNH GIÁC DƯỢC VÀ QUẢNG CÁO THUỐC

Điều 76. Nội dung và trách nhiệm thông tin thuốc

1.¹⁰⁹ Thông tin thuốc nhằm mục đích hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược 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 đây, trừ trường hợp thông tin quy định tại điểm c khoản 5 và điểm a khoản 6 Điều này:

¹⁰⁸ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 36 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹⁰⁹ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 37 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

- a) Dược thư Quốc gia Việt Nam;
- b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt;
- c) 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 bao gồm:

a)¹¹⁰ Thông tin cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược 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, 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.

d)¹¹¹ Nội dung thông tin thuốc không được có thông tin, hình ảnh không liên quan trực tiếp đến thuốc hoặc sử dụng 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 thuốc có trách nhiệm cập nhật thông tin thuốc của cơ sở đang lưu hành trên thị trường cho cơ quan quản lý nhà nước về dược;

b)¹¹² 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 thuốc có trách

¹¹⁰ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 37 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹¹¹ Điểm này được bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 37 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹¹² Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm d khoản 37 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

nhiệm cung cấp thông tin thuốc phù hợp với các tài liệu quy định tại khoản 3 Điều này cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người sử dụng và người hành nghề dược.

Người của cơ sở kinh doanh dược giới thiệu thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 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;

đ)¹¹³ Tổ chức, cá nhân quy định tại các điểm a, b và c khoản này chỉ được cung cấp thông tin đối với thuốc đã được phép lưu hành tại Việt Nam.

7. Tổ chức, cá nhân cung cấp thông tin thuốc phải chịu trách nhiệm về những thông tin do mình cung cấp.

Điều 77. Cảnh giác dược

1. Nội dung hoạt động cảnh giác dược bao gồm:

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 không đạt tiêu chuẩn 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 và đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để có biện pháp xử lý kịp thời.

3. Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có các trách nhiệm sau đây:

a) Chủ động theo dõi, phát hiện có dấu 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;

¹¹³ Điểm này được bổ sung theo quy định tại điểm đ khoản 37 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

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

4. Cơ sở bán lẻ thuốc có các trách nhiệm sau đây:

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 về dấu 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 thuốc có các trách nhiệm sau đây:

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.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản trong trường hợp thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng.

Điều 78. 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.

2.¹¹⁴ Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin thuốc và cảnh giác dược; quy định hình thức, cách thức thông tin thuốc.

3.¹¹⁵ *(được bãi bỏ)*

Điều 79. 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 quy định của pháp luật về quảng cáo có liên quan.

Trong thời hạn 15 ngày 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.

¹¹⁴ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 38 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹¹⁵ Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 49 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

2. Điều kiện đối với thuốc được quảng cáo được quy định như sau:

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 thời hạn hiệu lực tại Việt Nam.

3.¹¹⁶ Chính phủ quy định chi tiết nội dung quảng cáo thuốc, hồ sơ, thủ tục tiếp nhận, thẩm định và xác nhận nội dung quảng cáo thuốc; quy định trách nhiệm của tổ chức, cá nhân thực hiện, tham gia quảng cáo thuốc.

Chương IX DƯỢC LÂM SÀNG

Điều 80. 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 hợp lý, an toàn, 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 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 hiệu quả 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 hợp lý, an toàn, hiệu quả.

Điều 81. 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 theo nội dung quy định tại Điều 80 của Luật này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của nhà thuốc phải triển khai hoạt động dược lâm sàng theo nội dung quy định tại các khoản 2, 3 và 6 Điều 80 của Luật này cụ thể như sau:

¹¹⁶ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 39 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

- 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) Tham gia theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc.

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

Điều 82. Quyền và nghĩa vụ của người làm công tác dược lâm sàng

1. Người làm công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có các quyền và nghĩa vụ sau đây:

- a) Được tiếp cận người bệnh, bệnh án và đơn thuốc để tư vấn cho người kê đơn trong việc sử dụng thuốc;
- b) Trao đổi với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh để việc kê đơn và sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả.
- 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 tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; quy trình chuyên môn kỹ thuật liên quan đến thuốc;
- e) Tham gia theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc;
- g) Thực hiện quyền và nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

2. Người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc có các quyền và nghĩa vụ sau đây:

- 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) Tham gia theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc;
- d) Thực hiện quyền và nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

Điều 83. 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 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước; ưu tiên tuyển dụng dược sỹ chuyên khoa dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước.

2. Đầu tư cơ sở, vật chất, trang thiết bị và nhân lực cho cơ sở đào tạo dược sỹ chuyên khoa dược 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 tổ chức, cá nhân tham gia đào tạo dược sỹ làm công tác dược lâm sàng, đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị cho hoạt động dược lâm sàng.

Chương X

QUẢN LÝ THUỐC TRONG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 84. 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 khám bệnh, chữa bệnh; tổ chức bán thuốc ban đêm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến huyện trở lên.

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 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 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 trưởng Bộ Y tế quy định về tỷ lệ hao hụt thuốc và việc thanh toán chi phí hao hụt thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 85. Sản xuất, pha chế thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sản xuất, pha chế thuốc để sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải chịu trách nhiệm về chất lượng và việc quản lý các loại thuốc do cơ sở mình sản xuất, pha chế.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép sản xuất, pha chế để phục vụ nhu cầu điều trị của cơ sở khi đáp ứng đủ các điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ, ngoài việc thực hiện quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này, phải thực hiện các biện pháp về an ninh bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phóng xạ 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.

Thuốc sản xuất, pha chế theo quy định tại khoản này được cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Chương XI **THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG,** **THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC**

Mục 1 **THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

Điều 86. Các giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng

1. Giai đoạn 1 là giai đoạn 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 xác định liều tối ưu cho thử nghiệm lâm sàng và chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc bao gồm cả tính sinh miễn dịch 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 vắc xin trên đối tượng đích.

4. Giai đoạn 4 là giai đoạn được tiến hành sau khi thuốc đã được lưu hành nhằm tiếp tục đánh giá tính an toàn, hiệu quả điều trị của thuốc 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 87. Thử thuốc trên lâm sàng để đăng ký lưu hành thuốc

1.¹¹⁷ Thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1, 2 và 3 được thực hiện trước khi đăng ký lưu hành thuốc, trừ quy định tại khoản 1a Điều này.

¹¹⁷ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 40 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

1a.¹¹⁸ Trường hợp để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc đang thực hiện thử lâm sàng nhưng phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả, kiểm soát đối tượng, số lượng và phạm vi sử dụng sau khi cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Có 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 được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia chấp thuận;

b) Có ý kiến chấp thuận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 4 được thực hiện sau khi đăng ký lưu hành thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền.

Điều 88. 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 89. Thuốc phải thử lâm sàng, thuốc miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng khi đăng ký lưu hành thuốc

1. Thuốc phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn trong trường hợp sau đây:

a) Thuốc mới, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và điểm b khoản 3 Điều này;

b)¹¹⁹ (được bãi bỏ)

c) Vắc xin lần đầu tiên đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều này.

¹¹⁸ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 40 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹¹⁹ Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 49 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

2. Thuốc được miễn một số giai đoạn thử lâm sàng trong trường hợp sau đây:

a) Thuốc mới đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới nhưng chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả;

b)¹²⁰ (*được bãi bỏ*)

c) Vắc xin đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả.

3. Thuốc được miễn thử lâm sàng trong trường hợp sau đây:

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, trừ vắc xin;

c)¹²¹ Thuốc được liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2017.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm 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 và thuốc phải yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4.

Điều 90. 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.

2. Trường hợp chưa đến tuổi thành niên, bị hạn chế năng lực hành vi dân sự, 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 và biện pháp phù hợp để bảo vệ người tham gia thử thuốc trên lâm sàng.

Điều 91. Quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng

1. Người tham gia thử thuốc trên lâm sàng có các quyền sau đây:

a) Trước khi thử thuốc, được cung cấp thông tin đầy đủ, trung thực và những rủi ro có thể xảy ra;

¹²⁰ Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 49 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹²¹ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 41 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

b) Được tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng bồi thường thiệt hại nếu có thiệt hại do thử thuốc gây ra;

c) Được giữ bí mật về thông tin cá nhân có liên quan;

d) Không phải chịu trách nhiệm khi đơn phương chấm dứt việc tham gia thử thuốc trên lâm sàng;

đ) Khiếu nại, khởi kiện, tố cáo về hành vi vi phạm pháp luật của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và nhận thử thuốc.

2. Người tham gia thử thuốc trên lâm sàng có nghĩa vụ tuân thủ hướng dẫn của nghiên cứu viên theo hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng đã được phê duyệt.

Điều 92. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng

1. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng có các quyền sau đây:

a) Lựa chọn tổ chức đáp ứng yêu cầu về cơ sở vật chất và cán bộ chuyên môn để thử thuốc;

b) Sở hữu toàn bộ kết quả nghiên cứu của thuốc thử lâm sàng.

2. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng có các trách nhiệm sau đây:

a) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng nếu có rủi ro xảy ra do thử thuốc theo quy định của pháp luật;

b) Ký kết hợp đồng về việc thử thuốc trên lâm sàng với cơ sở nhận thử thuốc;

c) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của thuốc do mình cung cấp.

Điều 93. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng

1. Cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng có các quyền sau đây:

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

b) Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc phục vụ cho hoạt động thử thuốc trên lâm sàng;

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

2. Cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng có các trách nhiệm sau đây:

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

b) 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 có rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật;

- c) Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử thuốc trên lâm sàng;
- d) Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng.

Điều 94. 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, đánh giá về khoa học và đạo đức đối với hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng và phê duyệt thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện theo các nguyên tắc cơ bản sau đây:

- a) Tôn trọng quyền tự quyết của người tham gia thử thuốc, bảo vệ những người mà quyền tự quyết của họ bị hạn chế;
- b) Bảo đảm 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 theo các chuẩn mực;
- c) Bình đẳng về lợi ích và trách nhiệm cho mỗi người tham gia thử thuốc, bảo đảm lợi ích và nguy cơ được phân bố đều cho người tham gia thử thuốc;
- d) Bảo đảm thực hiện các giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng và tuân thủ 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 người tham gia thử thuốc.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập và chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Điều 95. Hồ sơ, quy trình 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) Đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và bản thuyết minh;
 - đ) Lý lịch khoa học của nghiên cứu viên;
 - e) Bản cung cấp thông tin và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng;

g) Biên bản đánh giá về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

h) Nhân thuốc nghiên cứu.

2. Quy trình thử thuốc trên lâm sàng được quy định như sau:

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. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.

Mục 2

THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC

Điều 96. Các giai đoạn thử tương đương sinh học của thuốc và thuốc phải thử tương đương sinh học

1. Thử tương đương sinh học của thuốc gồm các giai đoạn sau đây:

a) Giai đoạn nghiên cứu lâm sàng là giai đoạn thử nghiệm thuốc đối chứng và thuốc thử tương đương sinh học đã đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả để so sánh sinh khả dụng của 02 thuốc trên người tình nguyện;

b) Giai đoạn phân tích dịch sinh học của người là giai đoạn phân tích, xác định nồng độ thuốc đối chứng 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 02 thuốc.

2. Thuốc generic phải thử tương đương sinh học khi có dược chất, dạng bào chế thuộc danh mục dược chất, dạng bào chế phải thử tương đương sinh học do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 97. 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 điều kiện quy định tại Điều 90 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 91 của Luật này.

Điều 98. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học

1. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học có các quyền sau đây:

a) Lựa chọn tổ chức đáp ứng yêu cầu về cơ sở vật chất và cán bộ chuyên môn để thử tương đương sinh học của thuốc;

b) Sở hữu toàn bộ kết quả nghiên cứu của thuốc thử tương đương sinh học.

2. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học có các trách nhiệm sau đây:

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 của thuốc;

c) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của thuốc do mình cung cấp.

Điều 99. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc

1. Cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc có các quyền sau đây:

a) Tiến hành giai đoạn nghiên cứu lâm sàng và giai đoạn 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 liên kết với cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc;

b) Tiến hành hoạt động thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định;

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

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

2. Cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc có các trách nhiệm sau đây:

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

b) 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 tương đương sinh học nếu có rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định của pháp luật;

- c) Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử tương đương sinh học của thuốc;
- d) Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.

Điều 100. 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 nhận 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) Nguyên tắc theo quy định tại các điểm a, b và c khoản 2 Điều 94 của Luật này;
- b) Tuân thủ Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng, Thực hành tốt phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học và phù hợp với 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 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 101. Hồ sơ, quy trình 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) Đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học và bản thuyết minh;
- 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 được quy định như sau:

- 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. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.

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 102. 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 trong Dược điển Việt Nam. Việc áp dụng phương pháp kiểm nghiệm 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 chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được quy định như sau:

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 của 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 nhưng 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 theo quy định của Dược điển nước ngoài và được Bộ Y tế phê duyệt.

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 103. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc¹²²

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

¹²² Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 42 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

ứng và cần thiết nhằm xác định việc đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải được kiểm nghiệm theo quy định sau đây:

a) 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;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi xuất xưởng phải được cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng;

c) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc để thay thế một hoặc một số thử nghiệm đối với việc kiểm tra xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm a và điểm b khoản này.

3. Các thuốc sau đây ngoài việc được kiểm nghiệm theo quy định tại khoản 2 Điều này còn phải được 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.

4. Miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm của quá trình kiểm nghiệm tại cơ sở kiểm nghiệm thuốc được chỉ định đối với vắc xin và sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể phải kiểm nghiệm theo quy định tại khoản 3 Điều này khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Được nhập khẩu từ nước mà Việt Nam ký thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau về phòng kiểm nghiệm thuốc và kết quả kiểm nghiệm thuốc hoặc Việt Nam thừa nhận, công nhận kết quả đánh giá chất lượng thuốc của cơ quan có thẩm quyền về cấp giấy chứng nhận chất lượng hoặc giấy chứng nhận xuất xưởng của nước xuất khẩu;

b) Cần đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh, nhu cầu điều trị đặc biệt;

c) Kết quả đánh giá nguy cơ và đánh giá xu hướng chất lượng thuốc theo quy định của Bộ Y tế chứng minh thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng trong quá trình sản xuất, lưu hành.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.

Điều 104. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:

- a) Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước;
- b) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- c) Phòng kiểm nghiệm của cơ sở kinh doanh dược.

2. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước có các trách nhiệm sau đây:

a) Thực hiện việc kiểm tra xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

b) Kiểm tra, đánh giá chất lượng, thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc 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 phát triển kinh tế - xã hội;

d) Bảo đảm trung thực, khách quan trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

đ) Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc đã kiểm nghiệm.

3. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 51 của Luật này.

4. Phòng kiểm nghiệm của cơ sở kinh doanh dược chịu trách nhiệm về kiểm tra, kiểm nghiệm để xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc của cơ sở.

5.¹²³ Thủ tướng Chính phủ phê duyệt quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước, quy định về hệ thống tổ chức, cơ sở vật chất và hoạt động của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước.

Điều 105. Giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

1. Cơ sở kinh doanh dược có quyền khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc của cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền.

¹²³ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 6 Điều 3 của Luật số 28/2018/QH14 sửa đổi, bổ sung một số điều của 11 luật có liên quan đến quy hoạch, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2019.

2. Trường hợp có khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, Bộ Y tế chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có điều kiện tiêu chuẩn tối thiểu tương đương với cơ sở kiểm nghiệm có kết quả kiểm nghiệm gây phát sinh tranh chấp để kiểm nghiệm lại thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc có khiếu nại về kết luận.

3. Thẩm quyền, thủ tục giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc thực hiện theo quy định của pháp luật về khiếu nại.

Chương XIII

QUẢN LÝ GIÁ THUỐC

Điều 106. 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 điều kiện phát triển kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ.

Điều 107. Các biện pháp quản lý giá thuốc¹²⁴

1. Đấu thầu thuốc dự trữ quốc gia, đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu và pháp luật về dự trữ quốc gia.

2. Đấu thầu, đặt hàng hoặc giao nhiệm vụ cung cấp thuốc phục vụ chương trình mục tiêu quốc gia, quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh theo quy định của pháp luật.

3. Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn, trừ trường hợp được miễn công bố do Chính phủ quy định đối với thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại.

4. Kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại trong quá trình thuốc lưu hành trên thị trường khi Bộ Y tế phát hiện một trong các trường hợp sau đây:

¹²⁴ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 43 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

a) Giá bán buôn thuốc dự kiến cao hơn mức giá cao nhất của mặt hàng thuốc tương tự đã công bố, công bố lại mà chưa có kiến nghị của Bộ Y tế, trừ trường hợp cơ sở có báo cáo giải trình và có tài liệu chứng minh phù hợp về sự biến động giá. Trường hợp thuốc có giá bán buôn dự kiến có hàm lượng hoặc nồng độ theo đơn vị liều khác với các mặt hàng thuốc tương tự thì sẽ thực hiện so sánh mức giá theo quy đổi tương đương;

b) Mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó cao hơn mức chênh lệch tối đa do Chính phủ quy định, trừ trường hợp cơ sở có báo cáo giải trình và có tài liệu chứng minh phù hợp về sự biến động giá;

c) Thuốc có giá bán buôn dự kiến công bố, công bố lại chưa có mặt hàng thuốc tương tự lưu hành tại Việt Nam và có mức giá công bố, công bố lại cao hơn giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác, trừ trường hợp cơ sở có báo cáo giải trình và có tài liệu chứng minh phù hợp về sự biến động giá.

5. Kê khai giá bán buôn, giá bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu theo quy định của pháp luật về giá.

6. Niêm yết giá bán buôn, giá bán lẻ thuốc theo quy định của pháp luật về giá.

7. Bình ổn giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá.

8. Hiệp thương giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá.

9. Đàm phán giá thuốc đối với các gói thầu mua thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá theo quy định của pháp luật về đấu thầu.

10. Quy định thặng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

11. Chính phủ quy định chi tiết việc công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn và khoản 4, khoản 10 Điều này.

Điều 108. 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 109. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Y tế¹²⁵

Bộ Y tế chủ trì phối hợp với Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc và có các nhiệm vụ sau đây:

1. Chủ trì xây dựng, trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc ban hành văn bản quy phạm pháp luật theo thẩm quyền và tổ chức thực hiện chính sách, pháp luật về giá thuốc;

2. Yêu cầu Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý giá thuốc;

3. Chủ trì tổ chức thực hiện công tác phổ biến, giáo dục pháp luật về giá thuốc;

4. Triển khai các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá;

5. Tổ chức tiếp nhận, rà soát thông tin thuốc tại hồ sơ công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến và công khai giá bán buôn thuốc dự kiến trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ;

6. Công khai các kiến nghị của Bộ Y tế về giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại theo quy định tại khoản 4 Điều 107 của Luật này;

7. Kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật về giá thuốc.

Điều 110. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Tài chính¹²⁶

Thực hiện chức năng quản lý nhà nước về giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá.

Điều 111. 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 nhà nước về giá thuốc.

2. Phối hợp với Bộ Y tế kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc.

Điều 112. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

1. Quản lý nhà nước về giá thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương theo quy định của Luật này và pháp luật có liên quan.

¹²⁵ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 44 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹²⁶ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 45 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

2. Theo dõi, báo cáo Bộ Y tế, Bộ Tài chính 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 ổn định kinh tế - xã hội.

3.¹²⁷ Tổ chức tiếp nhận hồ sơ kê khai giá thuốc do cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn kê khai, kê khai lại và cập nhật thông tin, dữ liệu về giá thuốc kê khai vào cơ sở dữ liệu quốc gia về giá theo quy định của pháp luật về giá.

4. Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc trên địa bàn quản lý.

Điều 113. Trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam trong quản lý giá thuốc¹²⁸

Công khai giá thuốc trúng thầu được thanh toán từ quỹ bảo hiểm y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

Điều 114.¹²⁹ (được bãi bỏ)

Chương XIV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH¹³⁰

¹²⁷ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 46 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹²⁸ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 47 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹²⁹ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 49 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹³⁰ Điều 12 của Luật số 28/2018/QH14 sửa đổi, bổ sung một số điều của 11 luật có liên quan đến quy hoạch, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2019 quy định như sau:

“Điều 12. Hiệu lực thi hành

Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2019.”

Điều 3 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2025 quy định như sau:

“Điều 3. Điều khoản thi hành

1. Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2025, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Các quy định sau đây có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2025:

a) Điểm a khoản 19, điểm b khoản 20 và điểm a khoản 21 Điều 1 của Luật này;

b) Quy định về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại khoản 30 Điều 1 của Luật này.

3. Quy định chuyển tiếp:

a) Hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hồ sơ đề nghị xác nhận, điều chỉnh nội dung thông tin thuốc nộp trước ngày 01 tháng 7 năm 2025 nhưng chưa được giải quyết thì thực hiện theo quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 28/2018/QH14, trừ trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định của Luật này;

Điều 115. Điều khoản chuyển tiếp

1. Cơ sở kinh doanh dược đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của Luật Dược số 34/2005/QH11 được tiếp tục kinh doanh thuốc cho đến 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 của Luật Dược số 34/2005/QH11, trừ trường hợp cơ sở có đề nghị thực hiện theo quy định của Luật này. Người hành nghề dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của Luật Dược số 34/2005/QH11 được tiếp tục hành nghề dược đến hết thời hạn hiệu lực của Chứng chỉ hành nghề dược đã cấp.

3. Đối với người có Chứng chỉ hành nghề dược được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực thì thời hạn cập nhật kiến thức chuyên môn tính từ ngày Luật này có hiệu lực.

4. Đối với Chứng chỉ hành nghề dược có thời hạn được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực mà hết hạn sau ngày Luật này có hiệu lực thì được cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của Luật này.

5. Đối với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có thời hạn được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực mà hết hạn sau ngày Luật này có hiệu lực thì phải đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của Luật này.

Điều 116. Hiệu lực thi hành

1. Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2017.

2. Các quy định về áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc tại cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang, cơ sở sản xuất, chế biến dược

b) Giá thuốc đã kê khai, kê khai lại theo quy định tại khoản 3 Điều 107 của Luật Dược số 105/2016/QH13 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 28/2018/QH14 được tiếp tục sử dụng và được coi là giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại theo quy định của Luật này.”.

liệu; được lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc và các cơ sở khác có hoạt động kê đơn sử dụng thuốc có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2021.

3. Chính phủ quy định lộ trình thực hiện khoản 2 Điều này, bảo đảm đến ngày 01 tháng 01 năm 2021, các bệnh viện từ hạng 1 trở lên phải tổ chức hoạt động được lâm sàng quy định tại Điều 80 của Luật này; tất cả vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề được.

4. Luật Dược số 34/2005/QH11 hết hiệu lực kể từ ngày Luật này có hiệu lực thi hành.

5. Chính phủ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành các điều, khoản được giao trong Luật./.

VĂN PHÒNG QUỐC HỘI

Số: 39/VBHN-VPQH

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2025

CHỦ NHIỆM

Lê Quang Tùng