

NGHỊ ĐỊNH

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

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

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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

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

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

“1. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu chưa có Giấy đăng ký lưu hành để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan cấp phép theo Mẫu số 46 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. Nguyên liệu làm thuốc thuộc Danh mục đã được công bố được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.”

2. Sửa đổi, bổ sung tên khoản 2, tên khoản 3 và tên khoản 4 Điều 92 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung tên khoản 2 như sau:

“2. Thông quan nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu thành thuốc tại Việt Nam, trừ dược liệu:”.

b) Sửa đổi, bổ sung tên khoản 3 như sau:

“3. Thông quan nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu có Giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam:”.

c) Sửa đổi, bổ sung tên khoản 4 như sau:

“4. Thông quan nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ các trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này:”.

3. Sửa đổi, bổ sung điểm e khoản 1, khoản 3 và khoản 4 Điều 93 như sau:

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

“e) Bán thành phẩm dược liệu, trừ trường hợp các sản phẩm này do chính cơ sở sản xuất để sản xuất thuốc thành phẩm hoặc bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bán thành phẩm để kiểm nghiệm, nghiên cứu hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu.”.

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

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

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau:

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

4. Bổ sung điểm d vào khoản 3 Điều 96 như sau:

“d) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước xuất khẩu không áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, công bố áp dụng hoặc công nhận theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 97 Nghị định này.”.

5. Bổ sung điểm c vào khoản 1 Điều 97 như sau:

“c) Trường hợp nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc một trong các nguyên tắc, tiêu chuẩn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố áp dụng theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đánh giá sự phù hợp của các nguyên tắc, tiêu chuẩn của nước xuất khẩu so với nguyên tắc, tiêu chuẩn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố áp dụng. Sau khi có kết quả đánh giá phù hợp, Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định công nhận sự phù hợp của nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt của nước xuất khẩu để làm căn cứ đánh giá cơ sở sản xuất.”.

6. Sửa đổi, bổ sung tên khoản 4 Điều 131 như sau:

“4. Tổ chức tiếp nhận, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại.”.

7. Sửa đổi, bổ sung Điều 132 như sau:

“Điều 132. Quyền và trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc trong việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc

1. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc có các quyền sau đây:

a) Có văn bản yêu cầu các cơ sở kinh doanh dược thực hiện kê khai giá báo cáo về mức giá kê khai, kê khai lại phù hợp với mặt bằng giá kê khai của mặt hàng tương tự trên thị trường, phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá để phục vụ công tác bình ổn giá, quản lý nhà nước về giá, kiểm tra, thanh tra theo quy định của pháp luật;

b) Thực hiện kiểm tra, thanh tra các cơ sở kinh doanh dược về giá thuốc theo quy định của pháp luật;

c) Chuyển cơ quan có thẩm quyền xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật nếu phát hiện cơ sở kinh doanh thuốc vi phạm các quy định về quản lý giá thuốc trong các trường hợp: không thực hiện kê khai, kê khai lại; kê khai không đầy đủ giá thuốc theo quy định hoặc không điều chỉnh giá nhưng không báo cáo theo văn bản yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc đối với hồ sơ kê khai, kê khai lại của doanh nghiệp; báo cáo không trung thực các yếu tố hình thành giá hoặc bán thuốc cao hơn giá đã kê khai hoặc kê khai lại đang có hiệu lực;

d) Xem xét áp dụng các biện pháp trong trường hợp cơ sở kinh doanh dược đã vi phạm từ 02 lần trở lên trong thời gian 01 năm: tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc; tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam; tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ quy định tại điểm này từ 03 tháng đến 12 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ quan có thẩm quyền.

2. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Thực hiện đúng quy định về tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc quy định tại Điều 131 Nghị định này;

b) Rà soát hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc do các cơ sở kinh doanh dược kê khai theo đúng Biểu mẫu quy định tại khoản 1, khoản 2, khoản 4 Điều 130 Nghị định này;

c) Bảo mật mức giá kê khai, kê khai lại của tổ chức, cá nhân trong thời gian mức giá kê khai, kê khai lại chưa có hiệu lực thực hiện theo quy định của pháp luật.”.

8. Sửa đổi, bổ sung Điều 133 như sau:

“Điều 133. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược trong việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc

1. Cơ sở kinh doanh dược có các quyền sau đây:

Có quyền mua, bán thuốc theo giá đã kê khai, kê khai lại kể từ ngày cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công, cơ sở nhập khẩu thuốc nộp đủ hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc theo quy định và được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận. Trường hợp cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công thuốc có điều chỉnh giảm giá kê khai so với kê khai liền kề thì cơ sở được quyền mua, bán ngay theo mức giá điều chỉnh giảm đồng thời với việc thực hiện kê khai giảm giá phù hợp với biến động giảm của yếu tố hình thành giá.

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

a) Thực hiện đầy đủ các quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc, thông báo mức giá theo quy định của pháp luật và quy định tại Nghị định này; chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc; chấp hành báo cáo về mức giá kê khai, kê khai lại theo yêu cầu của quản lý nhà nước về giá thuốc để phục vụ công tác bình ổn giá, quản lý nhà nước về giá, kiểm tra, thanh tra; chấp hành việc kiểm tra, thanh tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền (nếu có);

b) Không được bán buôn, bán lẻ thuốc cao hơn mức giá kê khai, kê khai lại do chính cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công, cơ sở nhập khẩu thuốc đó đã kê khai, kê khai lại;

c) Trường hợp cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có văn bản yêu cầu cơ sở kinh doanh dược báo cáo về mức giá của mặt hàng thuốc do cơ sở đã kê khai, kê khai lại, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, cơ sở phải có văn bản phản hồi báo cáo về mức giá kê khai phù hợp với mặt bằng giá kê khai của mặt hàng tương tự trên thị trường hoặc phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá hoặc điều chỉnh giá kê khai, kê khai lại phù hợp theo ý kiến của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc. Sau thời hạn trên, nếu cơ sở kinh doanh dược không có văn bản phản hồi thì hồ sơ kê khai, kê khai lại đã nộp không còn giá trị;

d) Chấp hành các hình thức xử lý về kê khai giá thuốc theo quy định của pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực giá, phí, lệ phí, hóa đơn.”.

9. Sửa đổi, bổ sung Điều 134 như sau:

“Điều 134. Nội dung rà soát giá thuốc kê khai, kê khai lại đã được công bố

1. Nội dung rà soát giá thuốc kê khai, kê khai lại đã được công bố:

a) Thông tin về thuốc tại hồ sơ kê khai giá phù hợp với các thông tin của thuốc theo Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc Giấy phép nhập khẩu thuốc;

b) Giá thuốc kê khai, kê khai lại phù hợp với mặt bằng giá thị trường của các mặt hàng thuốc tương tự (nếu có).

2. Trong trường hợp cần thiết, căn cứ các nội dung rà soát giá thuốc kê khai, kê khai lại quy định tại khoản 1 Điều này, cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc xin ý kiến cơ quan Bảo hiểm xã hội Việt Nam, cơ quan quản lý nhà nước về giá và các cơ quan liên quan để thực hiện rà soát hậu kiểm giá thuốc kê khai, kê khai lại.”.

10. Sửa đổi Mẫu số 05, Mẫu số 06, Mẫu số 07, Mẫu số 08, Mẫu số 09, Mẫu số 10 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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

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

“b) Sửa đổi, bổ sung điểm d và điểm đ khoản 1 Điều 87 như sau:

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

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

2. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 49 Điều 5 như sau:

“b) Bổ sung điểm e, g và h khoản 2 Điều 92 như sau:

e) Trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 59 của Luật Dược và thuốc trường hợp phải có Giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu xuất trình vận tải đơn của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Giấy đăng ký lưu hành và Giấy phép nhập khẩu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan;

g) Trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và không thuộc trường hợp phải có Giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu xuất trình vận tải đơn của lô nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan (trong trường hợp Giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm thông quan);

h) Trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và thuộc trường hợp phải có Giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu xuất trình vận tải đơn của lô nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu và Giấy phép nhập khẩu nguyên liệu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan (trong trường hợp Giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu hoặc Giấy phép nhập khẩu nguyên liệu hết hiệu lực tại thời điểm thông quan).”.

3. Sửa đổi tên, bổ sung nội dung ghi chú của Mẫu số 46 của Phụ lục III, sửa đổi Mẫu số 01, Mẫu số 02, Mẫu số 03, Mẫu số 04 của Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Phụ lục II Nghị định số 155/2018/NĐ-CP tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Bãi bỏ khoản 71, khoản 72, khoản 73, khoản 74, khoản 75 Điều 5.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

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

Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp

Các hồ sơ đã nộp trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định tại Nghị định này.

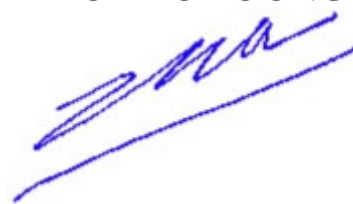
Điều 5. Trách nhiệm thi hành

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

Nơi nhận:

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

**TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG**



Trần Hồng Hà