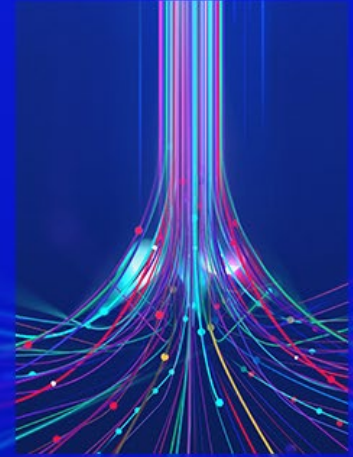


Bản tin cập nhật Pháp luật

Tháng 9 năm 2022



1. Đăng ký và quản lý hoạt động của các tổ chức phi chính phủ nước ngoài tại Việt Nam

Ngày 31/8/2022, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 58/2022/NĐ-CP về đăng ký và quản lý hoạt động của các tổ chức phi chính phủ nước ngoài tại Việt Nam ("**Nghị định 58**") để thay thế Nghị định 12/2012/NĐ-CP ngày 01/3/2012 của Chính phủ quy định về cùng nội dung. Nghị định 58 sẽ có hiệu lực vào ngày 01/11/2022 với những điểm mới đáng chú ý như sau:

- Định nghĩa "Tổ chức phi chính phủ nước ngoài" ("**TCPCPNN**") là tổ chức phi lợi nhuận, quỹ xã hội, quỹ tư nhân được thành lập theo pháp luật nước ngoài; có nguồn vốn hợp pháp từ nước ngoài; hoạt động hỗ trợ phát triển, viện trợ nhân đạo tại Việt Nam không vì mục đích lợi nhuận và các mục đích khác; không quyên góp tài chính, vận động tài trợ, gây quỹ từ các tổ chức, cá nhân Việt Nam.
- Để được cấp phép hoạt động tại Việt Nam thì ngoài việc phải đáp ứng các điều kiện về tư cách pháp nhân, có điều lệ, tôn chỉ, mục đích hoạt động, TCPCPNN còn phải có đề xuất cụ thể về dự kiến chương trình, dự án, phi dự án để hỗ trợ phát triển, viện trợ nhân đạo tại Việt Nam trong 03 năm và đề xuất người đại diện của TCPCPNN tại Việt Nam.
- Để được cấp Giấy đăng ký thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện về tư cách pháp nhân, có điều lệ, tôn chỉ, mục đích hoạt động, TCPCPNN còn phải có cam kết hoạt động dài hạn tại Việt Nam và thống kê chi tiết các chương trình, dự án sẽ triển khai tại Việt Nam trong ít nhất 05 năm tại một hay nhiều địa phương mà quy mô, tính chất của chương trình, dự án đó đòi hỏi sự điều hành, giám sát thường xuyên, tại chỗ. Ngoài ra, TCPCPNN còn phải đề xuất trưởng văn phòng đại diện tại Việt Nam.
- Bộ hình thức đăng ký lập văn phòng dự án. Giấy đăng ký lập văn phòng dự án đã được cấp theo quy định tại Nghị định số 12/2012/NĐ-CP được tiếp tục sửa đổi, bổ sung, cấp lại theo quy định tại Nghị định 58 cho đến khi hết hạn và sau đó được xem xét chuyển đổi sang hình thức giấy đăng ký hoạt động hoặc giấy đăng ký lập văn phòng đại diện.
- Cơ sở dữ liệu về các TCPCPNN (bao gồm tập hợp các thông tin về TCPCPNN và hoạt động của các TCPCPNN) được kết nối với cổng dịch vụ công quốc gia và cổng dịch vụ công của Bộ Ngoại giao, cơ sở dữ liệu quốc gia, cơ sở dữ liệu của các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương để hỗ trợ giải quyết các thủ tục hành chính trong đăng ký và quản lý hoạt động của các TCPCPNN
- Quy định cụ thể hơn về địa bàn và lĩnh vực hoạt động của TCPCPNN; Việc đình chỉ, chấm dứt hoạt động và thu hồi giấy đăng ký đối với các TCPCPNN; Quyền và nghĩa vụ của các TCPCPNN và trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước, các cơ quan và tổ chức liên quan.

2. Định danh và xác thực điện tử

Trong xu thế phát triển thương mại điện tử và thúc đẩy cuộc cách mạng công nghiệp 4.0, ngày 06/9/2022, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 59/2022/NĐ-CP quy định về định danh và xác thực điện tử ("**Nghị định 59**"). Nghị định 59 quy định về danh tính điện tử, định danh điện tử, xác thực điện tử; dịch vụ xác thực điện tử; quyền, nghĩa vụ của bên sử dụng dịch vụ xác thực điện tử; trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan. Nghị định 59 áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, công dân Việt Nam; tổ chức, cá nhân nước ngoài cư trú, hoạt động trên lãnh thổ Việt Nam liên quan đến định danh và xác thực điện tử. Một số điểm đáng lưu ý của Nghị định 59 như sau:

- “Danh tính điện tử” là thông tin của một cá nhân hoặc một tổ chức trong hệ thống định danh và xác thực điện tử cho phép xác định duy nhất cá nhân hoặc tổ chức đó trên môi trường điện tử còn “Định danh điện tử” là hoạt động đăng ký, đối soát, tạo lập và gắn danh tính điện tử với chủ thể danh tính điện tử.
- Danh tính điện tử của cơ quan, tổ chức được thành lập hoặc đăng ký hoạt động tại Việt Nam gồm mã định danh điện tử của tổ chức; tên tổ chức gồm tên tiếng Việt, tên viết tắt (nếu có) và tên tiếng nước ngoài (nếu có); ngày, tháng, năm thành lập; địa chỉ trụ sở chính; và số định danh cá nhân hoặc số định danh của người nước ngoài; họ, chữ đệm và tên người đại diện theo pháp luật hoặc người đứng đầu của tổ chức.
- Quy định về tài khoản định danh điện tử (“**TKĐDDĐT**”), trình tự, thủ tục đăng ký TKĐDDĐT đối với, công dân Việt Nam, người nước ngoài và tổ chức, thời gian giải quyết cấp TKĐDDĐT. Theo đó TKĐDDĐT của cơ quan, tổ chức là tài khoản mức độ 2 và do người đại diện theo pháp luật, người đứng đầu của tổ chức đăng ký qua ứng dụng VNeID.
- TKĐDDĐT của cơ quan, tổ chức có giá trị sử dụng để chứng minh danh tính điện tử của tổ chức và cung cấp thông tin trong các loại giấy tờ của tổ chức để cơ quan, tổ chức có thẩm quyền đối chiếu. Khi cơ quan, tổ chức sử dụng TKĐDDĐT trong các hoạt động, giao dịch điện tử thì có giá trị tương đương với việc xuất trình giấy tờ, tài liệu để chứng minh thông tin đã được tích hợp vào TKĐDDĐT.

3. Quy định về thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

Ngày 05/9/2022, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư 07/2022/TT-BYT quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (“**Thông tư 07**”). Thông tư 07 có hiệu lực từ ngày 01/11/2022, thay thế Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc, với những điểm đáng chú ý như sau:

- Quy định rõ các thuốc generic chứa dược chất hoặc có dạng bào chế phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành, còn thuốc generic sẵn có đặc tính tương đương sinh học với thuốc đối chứng thì không thử tương đương sinh học.
- Đưa ra tiêu chí lựa chọn dược chất chứa trong thuốc generic yêu cầu phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam và tiêu chí lựa chọn thuốc đối chứng dùng trong thử tương đương sinh học phục vụ việc đăng ký lưu hành.
- Đưa ra quy định đối với nghiên cứu tương đương sinh học trong hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học và hướng dẫn cụ thể cho hồ sơ về báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc generic.

4. Đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Bộ Y tế cũng vừa ban hành Thông tư 08/2022/TT-BYT quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc (“**Thông tư 08**”). Thông tư 08 có hiệu lực từ ngày 20/10/2022 bao gồm các quy định nhằm tinh giản hàng loạt thủ tục hành chính trong lĩnh vực đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với quy định cũ tại Thông tư 32/2018/TT-BYT. Một số điểm đáng chú ý trong Thông tư 08 như sau:

- Thuốc của cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều (trừ thuốc sản xuất gia công và thuốc sản xuất với mục đích chỉ để xuất khẩu) có thể đăng ký trong cùng 01 giấy đăng ký lưu hành với tên thương mại và 01 giấy đăng ký lưu hành với tên chung quốc tế.
- Quy định các trường hợp thuốc được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu cũng như quy định tiêu chí phân loại thuốc có chứng minh tương đương sinh học.
- Các hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification) không phải thẩm định và phê duyệt bởi cơ quan quản lý nhà nước. Ngoài ra, số lượng các tài liệu phải nộp trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành cũng được lược bớt.
- Bỏ quy định mẫu thư ủy quyền, chỉ quy định nội dung phải có trong thư ủy quyền để có cơ sở xem xét, đồng thời không yêu cầu chứng thực chữ ký người ủy quyền, vì Bộ Y tế xác định thư ủy quyền là tài liệu nội bộ của doanh nghiệp.
- Cơ sở đăng ký chỉ được phép sửa đổi, bổ sung không quá 03 lần đối với các hồ sơ liên quan đến giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Liên hệ với chúng tôi

Hà Nội

Tầng 46, Tòa tháp Keangnam Landmark 72,
E6 Phạm Hùng, Mễ Trì, Nam Từ Liêm

T: +84 (24) 3946 1600

Tp. Hồ Chí Minh

Tầng 10, Tòa nhà Sun Wah,
115 Nguyễn Huệ, Bến Nghé, Quận 1

T: +84 (28) 3821 9266

Đà Nẵng

D3, Tầng 5, Tòa nhà Indochina Riverside Towers,
74 Bạch Đằng, Hải Châu I, Hải Châu

T: +84 (236) 351 9051

Mọi thông tin trong tài liệu này đều là thông tin chung và không nhằm mục đích cung cấp tư vấn cho trường hợp cụ thể của bất kỳ tổ chức hay cá nhân nào. Mặc dù chúng tôi cố gắng cung cấp thông tin chính xác và cập nhật nhất một cách có thể, chúng tôi không thể đảm bảo rằng những thông tin này còn chính xác lúc người đọc nhận được hoặc sẽ duy trì tính chính xác này trong tương lai. Bất cứ ai cũng không nên quyết định hành động dựa trên những thông tin trong tài liệu này nếu không có sự tư vấn phù hợp từ các chuyên gia sau khi xem xét từng tình huống cụ thể.

© 2022 Công ty TNHH KPMG, Công ty TNHH Thuế và Tư vấn KPMG, Công ty Luật TNHH KPMG, Công ty TNHH Dịch vụ KPMG, đều là công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên được thành lập tại Việt Nam và là công ty thành viên trong tổ chức toàn cầu của các công ty KPMG độc lập, liên kết với KPMG International Limited, một công ty trách nhiệm hữu hạn theo bảo lãnh được thành lập tại Vương Quốc Anh. Tất cả các quyền được bảo hộ.

Tên và biểu tượng KPMG là nhãn hiệu thương mại được cấp phép sử dụng cho các công ty thành viên độc lập của tổ chức các công ty KPMG toàn cầu.



Quét mã QR để truy cập website: kpmg.com.vn

Email: kpmghcmc@kpmg.com.vn