

CÔNG TY CPDP TIPHARCO **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
 Mỹ Tho, ngày 15 tháng 6 năm 2013

Số: 764.../TIPHARCO

Kính gửi: Ban Pháp chế phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam

- Căn cứ công văn số 1423/PTM-PC v/v lấy ý kiến doanh nghiệp đối với dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược;

Sau khi tham khảo dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, Công ty CPDP Tiparco có ý kiến như sau:

1. Mục 4 Điều 3 về Chính sách của Nhà nước về lĩnh vực dược: đề nghị sửa "giảm các tầng nấc trong gian" thành "giảm các tầng nấc trung gian".

2. Mục 10 Điều 10 về Hình thức kinh doanh thuốc: khoản 4a quy định "Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có thời hạn tối đa là 05 (năm) năm, kể từ ngày cấp" chưa thống nhất với khoản 1 Điều 29 của Nghị định 89/2012/NĐ-CP ban hành ngày 24/10/2012 Sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 79/2006/NĐ-CP, quy định về Giá trị, thời hạn của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc: "Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp một lần cho cơ sở kinh doanh thuốc đạt các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt phù hợp với hình thức kinh doanh".

3. Đề nghị định nghĩa: "Trung tâm phân phối thuốc". Các công ty sản xuất, kinh doanh thuốc có trung tâm phân phối thuốc trực thuộc có phải do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không?

4. Mục 12 Điều 10 về Hình thức kinh doanh thuốc: khoản 3a quy định "Chứng chỉ hành nghề dược có thời hạn 05 (năm) năm, kể từ ngày cấp" chưa thống nhất với Điều 17 của Nghị định 89/2012/NĐ-CP ban hành ngày 24/10/2012 Sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 79/2006/NĐ-CP, quy định về Giá trị, thời hạn của Chứng chỉ hành nghề dược: "Chứng chỉ hành nghề dược được cấp một lần".

5. Khoản 3 Điều 35 về Đăng ký thuốc quy định "Trong thời hạn tối đa mười tám (18) tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Y tế cấp hoặc gia hạn số đăng ký thuốc. Đề nghị xem lại thời gian quy định này. Lý do thời gian quá dài sẽ gây khó khăn cho cơ hội kinh doanh thuốc tại cơ sở và nếu theo quy định này, các cơ sở đăng ký thuốc phải tiến hành làm hồ sơ xin gia hạn số đăng ký trước ngày số đăng ký hết hiệu lực ít nhất là 18 tháng để kịp thời duy trì sản xuất là quá sớm.

6. Đề nghị định nghĩa: "Thuốc tương đương dược học".

Xin cảm ơn !.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu NS-HC

Tổng Giám đốc



DS. Phạm Dương Bình