|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dự thảo Nghị định quy định điều kiện kinh doanh thuốc** | | | |
| Một số vấn đề pháp lý đặt ra đối với Dự thảo Nghị định quy định điều kiện kinh doanh thuốc: Hướng dẫn theo Luật dược 2005 – Luật đang có hiệu lực thi hành hay là Luật dược 2016 – sẽ có hiệu lực thi hành từ 01.01.2017.  Dự thảo đang thiết kế theo hướng căn cứ các quy định tại Luật dược 2005, tuy nhiên một số quy định được hướng dẫn tại Dự thảo lại chưa thống nhất với Luật dược 2016, vì vậy, khi Luật dược 2016 phát sinh hiệu lực thì những quy định trái Luật sẽ hết hiệu lực, đồng nghĩa với việc “tuổi thọ” của các quy định này tại Nghị định về điều kiện kinh doanh thuốc rất ngắn. Chính sách thiếu ổn định, có thể ảnh hưởng đến tâm lý của các nhà đầu tư.  Do đó, đề nghị xây dựng Nghị định này theo hướng:   * Đối với những quy định có sự thay đổi giữa Luật 2005 và Luật 2016 thì đặt ra thời hạn hết hiệu lực ngay trong Nghị định và đồng thời có * Quy định hướng dẫn theo Luật 2016, để đảm bảo từ thời điểm 01/01/2017 Luật dược 2016 có thể áp dụng được ngay mà không phải “chờ” văn bản hướng dẫn | | | |
| 1 | **Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (Điều 8)**  Theo quy định tại Khoản 3 Điều 8 Dự thảo thì điều kiện để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc là “Doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với hình thức bán buôn thuốc” | Đây là điều kiện mới so với Luật 2005 và Luật 2016. | Đề nghị **bỏ** quy định về điều kiện “Doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với hình thức bán buôn thuốc”, tức là bỏ quy định tại khoản 3 Điều 8 Dự thảo |
| 2 | *Giá trị, thời hạn của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Điều 14)*  Điều 14 Dự thảo phân tách thành hai trường hợp:  (1): giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không xác định thời hạn đối với các doanh nghiệp đạt các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phù hợp với hình thức kinh doanh thuốc  (2): giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có thời hạn 05 năm đối với các doanh nghiệp chưa bắt buộc phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt. | *- Chưa thống nhất với Luật dược:* Theo quy định của Điều 41 Luật Dược 2016 thì “Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không quy định thời hạn hiệu lực” và Luật không phân tách các trường hợp để xác định trường hợp nào thì giấy phép này không có thời hạn hiệu lực và trường hợp nào thì có thời hạn. Điều này đồng nghĩa, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không quy định thời hạn hiệu lực được áp dụng trong mọi trường hợp (doanh nghiệp đáp ứng được điều kiện để được cấp loại giấy phép này).  - *Chưa đảm bảo tính hợp lý*: điều kiện để cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược là được áp dụng cho mọi đối tượng, vì vậy việc cùng đáp ứng điều kiện như nhau (Điều 33 Luật dược 2016) nhưng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược lại khác nhau về thời hạn là chưa công bằng và hợp lý. Việc doanh nghiệp đạt các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt có thể được xem là có quy trình sản xuất, kinh doanh có chất lượng hơn là những doanh nghiệp chưa đạt. Vì vậy, có thể lý giải cho việc Dự thảo quy định Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không xác định thời hạn hiệu lực đối với trường hợp doanh nghiệp đạt các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt và đối với doanh nghiệp chưa đạt thì phải có thời hạn để kiểm soát điều kiện sản xuất, kinh doanh dược. Nhưng ngay cả lý do này thì cơ quan nhà nước cũng có biện pháp quản lý nhà nước để kiểm soát doanh nghiệp có đáp ứng về các điều kiện kinh doanh dược hay không thông qua hình thức kiểm tra, thanh tra doanh nghiệp định kỳ hoặc đột xuất. | Đề nghị **điều chỉnh lại thời hạn của giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc** phù hợp với quy định tại Điều 41 Luật dược 2016, tức là quy định **thống nhất giấy phép không có thời hạn hiệu lực cho tất cả các trường hợp.**  Vì Luật dược 2005 và Nghị định hướng dẫn Luật Dược 2005 có quy định về thời hạn đối với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, vì vậy quy định về thời hạn của Giấy phép này chỉ nên tồn tại đến thời điểm Luật dược 2016 phát sinh hiệu lực. |
| 3 | **Trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại, bổ sung, đổi, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Điều 15)**  Điều 21 Dự thảo quy định về trình tự thủ tục cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo 2 trường hợp:  (1) Trường hợp doanh nghiệp chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt: thời hạn để cấp giấy phép là 40 ngày làm việc  (2) Trường hợp doanh nghiệp đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt: thời hạn cấp giấy phép là 20 ngày làm việc | Đối chiếu với quy định tại Luật dược thì quy định tại Dự thảo có một số điểm chưa thống nhất như sau:   * Thời hạn cấp giấy chứng nhận: Luật dược 2005, 2016 *không phân tách* các trường hợp doanh nghiệp có Giấy chứng nhận Thực hành tốt hay không để xác định thời hạn xử lý và cấp giấy chứng nhận mà thời hạn quy định trong Luật được áp dụng chung cho các trường hợp; * Đối với trường hợp doanh nghiệp có Giấy chứng nhận Thực hành tốt, có thể được hiểu việc thẩm định hồ sơ sẽ mất ít thời gian hơn là doanh nghiệp chưa có Giấy chứng nhận này vì đã được bảo chứng bởi Giấy chứng nhận Thực hành tốt. Tuy nhiên, việc Dự thảo kéo dài thời hạn hơn thời hạn quy định tại Dự thảo cho trường hợp cấp giấy chứng nhận cho doanh nghiệp chưa có Giấy chứng nhận Thực hành tốt là chưa phù hợp; * Đơn vị thời gian theo Dự thảo là “ngày làm việc” còn trong Luật Dược 2005, 2016 là “ngày”; * Luật dược 2005, 2016 quy định thời hạn cấp lần đầu là 30 ngày, trong khi Dự thảo lại quy định là 20 ngày, | **Đề nghị điều chỉnh lại** trình tự, thủ tục quy định tại Điều 15 Dự thảo phù hợp với Luật dược như sau:   * Đối với trường hợp cấp lần đầu, thời hạn cấp đối với doanh nghiệp chưa có Giấy chứng nhận Thực hành tốt là 30 ngày, thời hạn cấp đối với doanh nghiệp có Giấy chứng nhận Thực hành tốt là 15 ngày; * Đơn vị tính thời gian là “ngày” chứ không phải là “ngày làm việc” |
| 4 | **Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Điều 18)** | Điểm b khoản 1 Điều 18 Dự thảo quy định “người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc không có Chứng chỉ hành nghề dược” là một trong các trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Quy định này là phù hợp với điểm b khoản 1 Điều 31 Nghị định 79/2006/NĐ-CP hướng dẫn Luật dược nhưng lại không phù hợp với quy định tại Điều 40 Luật dược 2016. | Để đảm bảo tính ổn định của quy định, **đề nghị bỏ quy định** “người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc không có Chứng chỉ hành nghề dược” là một trong các trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. |