|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** Số : **/**BC-BYT | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***Hà Nội, ngày tháng năm 2017* |

 **BÁO CÁO**

**Tiếp thu và giải trình ý kiến thẩm tra**

**của Văn phòng Chính phủ đối với dự thảo Nghị định**

**quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật dược**

Kính gửi: Vụ Khoa giáo Văn xã - Văn phòng Chính phủ

Sau khi nhận được ý kiến thẩm tra của Văn phòng Chính phủ đối với dự thảo Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật dược, Bộ Y tế đã phối hợp với Bộ Tư pháp, Văn phòng Quốc hội, Bộ Công Thương và Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam tổ chức nghiên cứu, tiếp thu và hoàn chỉnh dự thảo Nghị định này.

Bộ Y tế kính báo cáo Vụ Khoa giáo Văn xã - Văn phòng Chính phủ về các nội dung đã tiếp thu, giải trình như sau:

**I. MỘT SỐ NỘI DUNG ĐÃ TIẾP THU**

**1. Về xác nhận nội dung quảng cáo thuốc**

**Việt Nam đang phải đối mặt với tình trạng kháng thuốc ngày càng gia tăng vì vậy Việt Nam đề nghị quy định các nội dung xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo hướng quản lý chặt chẽ việc quảng cáo thuốc, không khuyến khích người dân tự ý mua thuốc điều trì mà không có chỉ định của bác sỹ ngay cả với thuốc không cần đơn. Do đó, nhất trí với quy định tại Khoản 6 Điều 3 Nghị định 181/2013: “cấm sử dụng hình ảnh người bệnh trong quảng cáo thuốc”**

**Tuy nhiên, thống nhất với Bộ Y tế, việc đưa quy định về quảng cáo thuốc tại dự thảo Nghị định là phù hợp với Luật quảng cáo, Luật dược. Đề nghị Bộ Y tế nghiên cứu quy định nội dung này theo hướng áp dụng viện dẫn hoặc tiếp thu những nội dung đã được quy định tại các văn bản pháp luật hiện hành về cùng vấn đề (trường hợp dự thảo bổ sung điều khoản bãi bỏ các quy định về quảng cáo thuốc tại Nghị định 181/2013/NĐ-CP tại phần điều khoản chuyển tiếp), đồng thời bổ sung những nội dung cần quy định để quản lý chặt chẽ, giúp sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.**

Ban soạn thảo đã tiếp thu và bổ sung quy định “cấm sử dụng hình ảnh người bệnh trong quảng cáo thuốc” tại Nghị định 181/2013/NĐ-CP vào Khoản 16 Điều 125 dự thảo Nghị định và có chỉnh sửa lại cho phù hợp với thực tế của ngành y tế, cụ thể như sau:

*“16. Sử dụng hình ảnh người bệnh để mô tả tình trạng bệnh lý hoặc công dụng của thuốc không phù hợp với tài liệu liên quan đến thuốc và các hướng dẫn chuyên môn do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.”*

- Đã bổ sung quy định bãi bỏ một số điều, khoản của Nghị định 181/2013/NĐ-CP tại điểm a Khoản 2 Điều 142, cụ thể:

*“a) Các quy định về quảng cáo thuốc tại Điều 3 và khoản 2 Điều 12 của Nghị định 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Thủ tướng chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo.”*

**2. Về quy định điều kiện kinh doanh dược**

Đây là vấn đề còn nhiều ý kiến khác nhau trong quá trình soạn thảo Nghị định quy định điều kiện kinh doanh thuốc (hướng dẫn Luật đầu tư). Nội dung quy định về điều kiện kinh doanh thuốc tại Nghị định 102/2016/NĐ-CP được quy định phù hợp với Luật dược và Luật đầu tư. Vì vậy, đề nghị bổ sung quy định cụ thể về điều kiện kinh doanh để phù hợp với Luật dược, vừa bảo đảm thống nhất với Luật đầu tư. Cần kế thừa các quy định về điều kiện kinh doanh tại Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc

Ban soạn thảo đã tiếp thu và đã chỉnh sửa nội dung Điều 34 tại dự thảo Nghị định để phù hợp Luật dược, Luật Đầu tư và kế thừa quy định về điều kiện kinh doanh tại Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016, cụ thể:

*“****Điều 34. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược***

*Cơ sở kinh doanh dược phải có người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược, người chịu trách nhiệm về đảm bảo chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp theo quy định tại các Điều 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 và 22 Luật dược và đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự theo quy định tại khoản 1 Điều 33 Luật Dược, cụ thể như sau:*

*1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất thuốc*

*a) Có địa điểm, nhà xưởng sản xuất, hệ thống phụ trợ và thiết bị được trang bị, bố trí, thiết kế, xây dựng, chế tạo, sử dụng và bảo trì, bảo dưỡng, vệ sinh phù hợp với mục đích sử dụng;*

*b) Có khu vực kiểm tra chất lượng có trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử đáp ứng yêu cầu kiểm tra chất lượng và phù hợp quy mô sản xuất;*

*c) Có nhà kho, trang thiết bị bảo quản bảo đảm điều kiện bảo quản và các hoạt động bảo quản phù hợp quy mô sản xuất;*

*d) Có hệ thống quản lý chất lượng, hồ sơ tài liệu dựa trên các tiêu chuẩn, công thức, hướng dẫn, quy trình bao trùm cho các hoạt động được thực hiện.*

*đ) Nhà xưởng, hệ thống phụ trợ, thiết bị và các quy trình được đánh giá, thẩm định.*

*e) Có số lượng nhân sự, có trình độ, kinh nghiệm và được đào tạo, đánh giá phù hợp với công việc được giao;*

*2. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc*

*a) Có địa điểm, nhà kho, hệ thống phụ trợ phải được thiết kế, xây dựng, sử dụng và bảo dưỡng, vệ sinh phù hợp với mục đích bảo quản và quy mô sử dụng;*

*b) Thiết bị bảo quản, thiết bị vận chuyển, thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản phải được trang bị, bố trí, thiết kế, sử dụng và bảo dưỡng phù hợp với mục đích sử dụng đảm bảo điều kiện bảo quản và các hoạt động bảo quản. Trường hợp có kho lạnh thì phải trang bị hệ thống phát điện dự phòng và hệ thống theo dõi, cảnh báo điều kiện bảo quản;*

*c) Có hệ thống quản lý chất lượng, hồ sơ tài liệu, các hướng dẫn, quy trình bao trùm cho các hoạt động được thực hiện, đảm bảo kiểm soát được hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc.*

*d) Kho bảo quản, hệ thống phụ trợ, thiết bị và các quy trình được đánh giá, thẩm định.*

*đ) Có số lượng nhân sự, có trình độ, kinh nghiệm và được đào tạo, đánh giá phù hợp với công việc được giao.*

*3. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán buôn thuốc*

*a) Có địa điểm, nhà kho, hệ thống phụ trợ phải được thiết kế, xây dựng, sử dụng và bảo dưỡng, vệ sinh phù hợp với mục đích bảo quản và quy mô sử dụng, đảm bảo bảo quản theo đúng điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc; có khu vực riêng để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau; khu vực tiếp nhận, cấp phát phải có khả năng bảo vệ thuốc khỏi các điều kiện thời tiết bất lợi; các khu vực bảo quản liên quan phải có biển hiệu thích hợp, rõ ràng;*

*b) Thiết bị bảo quản, thiết bị vận chuyển, thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản phải được trang bị, bố trí, thiết kế, sử dụng và bảo dưỡng phù hợp với mục đích sử dụng, đảm bảo điều kiện bảo quản và các hoạt động bảo quản; Trường hợp có kho lạnh thì phải trang bị hệ thống phát điện dự phòng và hệ thống theo dõi, cảnh báo điều kiện bảo quản;*

*c) Có phương tiện vận chuyển thuốc bảo đảm điều kiện bảo quản, yêu cầu về an ninh, an toàn đối với thuốc do cơ sở kinh doanh;*

*d) Có hệ thống quản lý chất lượng, hồ sơ tài liệu, các hướng dẫn, quy trình bao trùm cho các hoạt động được thực hiện, đảm bảo kiểm soát được hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc và theo dõi quá trình phân phối, lưu hành thuốc.*

*đ) Kho bảo quản, hệ thống phụ trợ, thiết bị và các quy trình được đánh giá, thẩm định.*

*e) Có số lượng nhân sự, có trình độ, kinh nghiệm và được đào tạo, đánh giá phù hợp với công việc được giao;*

*4. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc*

*a) Phải có địa điểm cố định, riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm và có biển hiệu theo quy định;*

*b) Địa điểm bán lẻ phải được xây dựng chắc chắn, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải dễ làm vệ sinh, đủ ánh sáng nhưng không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời; bảo đảm duy trì điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc;*

*c) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh, phải có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ;*

*d) Phải bố trí thêm diện tích cho những hoạt động khác: Khu vực pha chế theo đơn nếu có tổ chức pha chế theo đơn; khu vực ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh; khu vực tư vấn riêng cho bệnh nhân;*

*đ) Phải có tủ, giá, kệ bảo quản thuốc đáp ứng yêu cầu về điều kiện bảo quản thuốc, yêu cầu về bảo đảm an ninh, an toàn đối với thuốc;*

*e) Có tài liệu chuyên môn, hướng dẫn, quy trình, hồ sơ cần thiết cho các hoạt động được thực hiện.*

*g) Có số lượng nhân sự, có trình độ và được đánh giá phù hợp với công việc được giao.*

*h) Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc.*

*5. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc*

*a) Có địa điểm, nhà kho, hệ thống phụ trợ phải được thiết kế, xây dựng, sử dụng và bảo dưỡng, vệ sinh phù hợp với mục đích bảo quản và quy mô sử dụng;*

*b) Thiết bị bảo quản, thiết bị vận chuyển, thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản phải được trang bị, bố trí, thiết kế, sử dụng và bảo dưỡng phù hợp với mục đích sử dụng đảm bảo điều kiện bảo quản và các hoạt động bảo quản. Trường hợp có kho lạnh thì phải trang bị hệ thống phát điện dự phòng và hệ thống theo dõi, cảnh báo điều kiện bảo quản;*

*c) Có hệ thống quản lý chất lượng, hồ sơ tài liệu, các hướng dẫn, quy trình bao trùm cho các hoạt động được thực hiện, đảm bảo kiểm soát được hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc.*

*d) Kho bảo quản, hệ thống phụ trợ, thiết bị và các quy trình được đánh giá, thẩm định.*

*đ) Có số lượng nhân sự, có trình độ, kinh nghiệm và được đào tạo, đánh giá phù hợp với công việc được giao.*

*6. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng*

*a) Có địa điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng (phòng lưu trú và theo dõi người tình nguyện tham gia thử thuốc), phòng xét nghiệm được thiết kế, xây dựng và có diện tích phù hợp với hoạt động thử thuốc trên lâm sàng;*

*b) Có các thiết bị, phương tiện theo dõi, đảm bảo an toàn cho người tình nguyện tham gia thử thuốc;*

*c) Các thiết bị, máy móc, dụng cụ phải được trang bị phù hợp với phương pháp phân tích, xét nghiệm sinh hóa và thích hợp với việc lấy mẫu, phân tích, hiệu chuẩn và xử lý dữ liệu;*

*d) Được trang bị đầy đủ hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn đáp ứng mục đích phân tích, xét nghiệm sinh hóa;*

*đ) Có hệ thống quản lý chất lượng hồ sơ tài liệu dựa trên các tiêu chuẩn, công thức, hướng dẫn, quy trình đối với các hoạt động thử thuốc trên lâm sàng.*

*e) Phòng thử nghiệm, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị phân tích, xét nghiệm sinh hóa và các quy trình được đánh giá, thẩm định.*

*g) Có đủ số lượng nhân sự, có trình độ, kinh nghiệm và được đào tạo, đánh giá phù hợp với công việc được giao;*

*7. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc*

*a) Có địa điểm, phòng phân tích dịch sinh học, phòng lưu trú và theo dõi người tình nguyện tham gia thử thuốc, phòng xét nghiệm sinh hóa được thiết kế, xây dựng và có diện tích phù hợp với hoạt động thử nghiệm;*

*b) Các thiết bị, máy móc, dụng cụ phải được trang bị phù hợp với phương pháp phân tích dịch sinh học, xét nghiệm sinh hóa và thích hợp với việc lấy mẫu, phân tích, hiệu chuẩn và xử lý dữ liệu;*

*c) Có các thiết bị, phương tiện theo dõi, đảm bảo an toàn cho người tình nguyện tham gia thử thuốc;*

*d) Được trang bị đầy đủ hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn đáp ứng hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc, phân tích dịch sinh học, xét nghiệm sinh hóa;*

*đ) Có hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật, hướng dẫn, quy trình, hồ sơ ghi chép bao trùm cho các hoạt động được thực hiện.*

*e) Phòng thử nghiệm, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị phân tích, xét nghiệm sinh hóa và các quy trình được đánh giá, thẩm định.*

*g) Có đủ số lượng nhân sự, có trình độ, kinh nghiệm và được đào tạo, đánh giá phù hợp với công việc được giao.”*

**3. Về các nội dung cụ thể quy định tại Điều 89 của dự thảo Nghị định**

3.1 Điểm c Khoản 7 Điều 89 dự thảo Nghị định quy định: “có khả năng cung ứng thuốc trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu cung ứng của cơ sở kinh doanh, cơ sở sử dụng thuốc”

Quy định này chưa đưa ra được tiêu chí rõ ràng để đánh giá, thẩm định khi cấp phép. Hơn nữa, không hợp lý và không khả thi trong điều kiện và hoàn cảnh thực tiễn của Việt Nam hiện nay khi mà cơ sở hạ tầng giao thông, phương tiện giao thông đi lại còn có nhiều bất cập.

Ban soạn thảo tiếp thu và điều chỉnh dự thảo như sau: “có khả năng cung ứng thuốc trong vòng 72 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu cung ứng của cơ sở kinh doanh, cơ sở sử dụng thuốc, trừ các trường hợp bất khả kháng như thiên tai, bão lũ ảnh hưởng đến hạ tầng giao thông;”.

3.2 Điểm đ Khoản 7 Điều 89 dự thảo Nghị định quy định: “có hệ thống phương tiện vận chuyển thuốc phù hợp với điều kiện bảo quản của thuốc do cơ sở kinh doanh”

Điều kiện này đã được quy định trong Điểm c Khoản 1 Điều 33 Luật dược áp dụng chung cho tất cả các cơ sở bán buôn thuốc. Việc nhắc lại như trong dự thảo Nghị định gây ra hiểu lầm rằng những cơ sở bán buôn thuốc không mua thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam thì sẽ không phải tuân thủ điều kiện này.

Ban soạn thảo tiếp thu và đã bỏ nội dung này khỏi dự thảo Nghị định.

3.3 Điểm e khoản 7 Điều 89 dự thảo Nghị định quy định: “có đủ năng lực để thực hiện đánh giá nhà cung cấp đối với các thuốc do các cơ sở nhập khẩu”. Nhà cung cấp, nhà nhập khẩu đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền về dược đánh giá năng lực thông qua việc xem xét việc đáp ứng các tiêu chuẩn, điều kiện kinh doanh dược trong quá trình cấp phép. Hơn nữa, việc đánh giá thế nào là “có đủ năng lực” rất mơ hồ và không lượng hóa được, dễ dẫn đến phát sinh tiêu cực trong quá trình tổ chức thực hiện.

 Ban soạn thảo tiếp thu và đã bỏ nội dung này khỏi Dự thảo Nghị định.

3.4 Điểm g Khoản 7 Điều 89 dự thảo Nghị định quy định: “có hệ thống phân phối thuốc độc lập, chủ động, phù hợp với quy mô kinh doanh của cơ sở và có phương án thể hiện việc đru năng lực để vận hành hệ thống đó theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế”.

Quy định này còn chung chung, chưa có tiêu chí định lượng cụ thể, rõ ràng để đánh giá mức độ “độc lập”, “chủ động” và sự “phù hợp với mô hình kinh doanh”, nên dễ dẫn đến phát sinh tiêu cực trong quá trình tổ chức thực hiện.

Về nội dung này, Ban soạn thảo có ý kiến như sau:

 Ban soạn thảo tiếp thu và đã chỉnh sửa dự thảo Nghị định như sau:

*“Cơ sở bán buôn mua thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam phải có đủ năng lực thực hiện và khả năng trực tiếp thực hiện mà không bị các cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài áp đặt, chi phối hoặc điều tiết trong các hoạt động sau:*

*a) Giao thuốc đến các cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh thuốc khác;*

*b) Nhận đơn đặt hàng, thanh toán đơn hàng thuốc do cơ sở kinh doanh ;*

*c) Xác định giá bán thuốc do cơ sở kinh doanh;*

*d) Quyết định chiến lược phân phối, chính sách kinh doanh của thuốc do cơ sở kinh doanh;*

*đ) Xây dựng kế hoạch cung ứng thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam.”*

3.5 Điểm a Khoản 9 Điều 89 dự thảo Nghị định quy định cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam không được: “đóng gói hoặc đóng gói lại bao bì của thuốc, bổ sung/thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng thuốc”. Quy định này trái với điểm a Khoản 1 Điều 44 Luật dược: cơ sở nhập khẩu có quyền theo quy định tại Điểm a, b, c, d khoản 1 Điều 42, trong đó: “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”

Theo quy định tại Điều 34 của Luật thương mại, bên bán có nghĩa vụ phải giao hàng, chứng từ theo thỏa thuận trong hợp đồng về số lượng, chất lượng, cách thức đóng gói, bảo quản và các quy định khác trong hợp đồng. Như vậy, quy định tại điểm a Khoản 9 đã vi phạm các nguyên tắc về tự do giao kết hợp đồng, can thiệp vào thỏa thuận giữa bên mua và bên bán theo quy định tại Luật thương mại. Theo quy định tại điểm b Khoản 2 Điều 44 Luật dược: cơ sở nhập khẩu thuốc phải chịu trách nhiệm về số lượng, chất lượng thuốc thì việc không cho các cơ sở này thực hiện “đóng gói hoặc đóng gói lại bao bì của thuốc, bổ sung/thay tờ hướng dẫn sử dụng thuốc” sẽ có thể tạo ra kẽ hở để họ từ chối trách nhiệm về chất lượng khi xảy ra sự cố. Quy định này gây tốn kém cho các doanh nghiệp bán buôn do phải đáp ứng yêu cầu nghiêm ngặt về bảo quản sản phẩm. Thay vì để cho một doanh nghiệp nhập khẩu thực hiện công đoạn đóng gói hoặc đóng gói lại bao bì của thuốc hay bổ sung/thay tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi bán hàng như hiện tại, thì việc yêu cầu nhiều cơ sở bán buôn khác cùng đầu tư thiết bị đạt tiêu chuẩn đóng gói thứ cấp theo tiêu chuẩn GMP sẽ làm phát sinh chi phí rất lớn cho xã hội.

Ban soạn thảo tiếp thu theo hướng bỏ nội dung này tại dự thảo Nghị định và quy định tại Thông tư về ghi nhãn thuốc.

**II. MỘT SỐ NỘI DUNG XIN ĐƯỢC GIẢI TRÌNH**

**1. Về các biện pháp quản lý giá thuốc (Điều 116 dự thảo Nghị định)**

Đề nghị cân nhắc lại việc kê khai lại giá bán buôn, bán lẻ dự kiến khi đăng ký thay đổi giá thuốc vì quy định như dự thảo thì doanh nghiệp có thể thay đổi giá tùy tiện. Trường hợp cần thiết, có thể quy định nội dung kê khai gắn với giá đã dự kiến khi được công bố trên cổng thông tin điện tử.

Việc quy định như dự thảo (tại biểu mẫu kê khai lại giá thuốc có thông tin giá kê khai liền kề đã được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế) sẽ không cho thấy mức độ tăng giá thực của thuốc vì giá kê khai lại so với giá liền kề có thể tăng không nhiều nhưng so với giá dự kiến có thể thay đổi lớn do đã tăng nhiều lần

Về nội dung này, Ban soạn thảo có ý kiến như sau:

- Việc kê khai lại giá thuốc được quy định tại Khoản 3 Điều 107 Luật dược, theo đó, khi doanh nghiệp muốn điều chỉnh tăng giá thì phải thực hiện việc kê khai lại giá thuốc theo quy định tại điểm b Khoản 1 và điểm b Khoản 2 Điều 131 Nghị định theo Mẫu số 3 Phụ lục IX của Nghị định.

- Tại biểu mẫu kê khai lại giá thuốc (Mẫu số 3, Mẫu số 4) Doanh nghiệp phải kê khai các thông tin:

+ Mức giá đã kê khai liền kề (đã được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế)

+ Mức giá dự kiến kê khai lại

+ Tỉ lệ đề nghị điều chỉnh tăng giá

+ Kèm theo văn bản giải trình và thuyết minh về tỉ lệ tăng giá cùng các tài liệu chứng minh về lý do tăng giá và tỉ lệ tăng giá so với giá đã kê khai liền kề đang được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ y tế.

Như vậy, trong biểu mẫu kê khai lại giá thuốc đã có thông tin về giá kê khai liền kề và tỉ lệ đề nghị điều chỉnh tăng giá, trên cơ sở đó tại điểm b Khoản 1 Điều 133 đã quy định rõ Cơ quan có thẩm quyền xem xét và rà soát tính hợp lý của giá kê khai lại trên cơ sở tài liệu do cơ sở kê khai cung cấp về biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, chi phí nhân công, các chi phí khác liên quan để thuyết minh về lý do, tỉ lệ đề nghị điều chỉnh tăng giá theo nguyên tắc tỉ lệ điều chỉnh tăng giá không được cao hơn tỉ lệ tác động của biến động các yếu tố chi phí đầu vào. Do đó việc điều chỉnh tăng giá đã được kiểm soát chặt chẽ thông qua các quy định tại dự thảo Nghị định, không để xảy ra các trường hợp doanh nghiệp tùy tiện thay đổi giá.

**2. Về các nội dung cụ thể được quy định tại Điều 89 dự thảo Nghị định**

2.1 Khoản 7 Điều 89 dự thảo Nghị định quy định: “cơ sở bán buôn thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam ngoài việc đáp ứng các quy định tại điểm c Khoản 1, khoản 2 và 3 Điều 33 Luật dược còn phải đáp ứng các điều kiện sau...” Việc đặt thêm các điều kiện kinh doanh dược trong dự thảo Nghị định chưa phù hợp với Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật (Khoản 1 Điều 11 Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật). Hơn nữa, các điều kiện kinh doanh mới được đặt thêm này chỉ áp dụng cho một số cơ sở bán buôn có giao dịch với cơ sở nhập khẩu thuốc không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam như vậy đã có sự phân biệt đối xử và chưa phù hợp với các nguyên tắc cơ bản của hệ thống pháp luật Việt Nam.

 Về nội dung này, Ban soạn thảo có ý kiến như sau:

Việt Nam cam kết cho phép các doanh nghiệp FDI được thực hiện quyền nhập khẩu thuốc nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam. Luật dược quy định doanh nghiệp FDI sau khi nhập khẩu thuốc được bán thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Tuy nhiên, để đảm bảo doanh nghiệp FDI không thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam thì cần phải hạn chế sự tiếp cận của DN FDI đối với hệ thống bán buôn thuốc. Vì vậy, Dự thảo Nghị định đã quy định các doanh nghiệp FDI sau khi nhập khẩu thuốc chỉ được bán cho một số lượng hạn chế các cơ sở bán buôn thuốc của Việt Nam mà các cơ sở này ngoài việc đáp ứng các điều kiện đối với cơ sở bán buôn thông thường thì phải đáp ứng thêm các quy định phù hợp với quy mô kinh doanh lớn như: có kho đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, quản lý, vận hành hoạt động kinh doanh bằng hệ thống công nghệ thông tin ...

 Hơn nữa, việc quy định bổ sung các điều kiện trên cũng phù hợp với định hướng phát triển ngành dược đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014 phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030, cụ thể: phát triển hệ thống phân phối, cung ứng thuốc hiện đại, chuyên nghiệp và tiêu chuẩn hóa.

 2.2 Điểm a Khoản 7 Điều 89 dự thảo Nghị định quy định: “có kho bảo quản thuốc đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 33 Luật dược”

 Việc nhắc lại như trong dự thảo Nghị định tạo ra sự trùng lặp, chồng chéo giữa các quy định của Nghị định và Luật dược, gây hiểu lầm rằng, cơ sở bán buôn thuốc không mua thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam thì sẽ không phải tuân thủ điều kiện này.

Về nội dung này, Ban soạn thảo có ý kiến như sau:

Việc nhấn mạnh các cơ sở bán buôn này phải có kho bảo quản thuốc đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc là do các cơ sở bán buôn này mua lại các thuốc được DN FDI nhập khẩu với số lượng nhiều, quy mô kinh doanh lớn, đòi hỏi phải có kho bảo quản với diện tích tương ứng và điều kiện kỹ thuật phù hợp để đáp ứng nhu cầu bảo quản, tồn trữ và luân chuyển thuốc mua lại của DN FDI. Các cơ sở bán buôn nếu không đáp ứng các điều kiện để được mua thuốc nhập khẩu bởi doanh nghiệp FDI thì được bán buôn thuốc nếu tuân thủ các quy định tại Điều 33 Luật Dược, trong đó có điều kiện về kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc như là một yêu cầu của tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc.

2.3 Điểm b Khoản 7 Điều 89 dự thảo Nghị định quy định: “có phòng kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc và có khả năng kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc nhập khẩu”

Hình thức kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc đã được quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 32 Luật dược với các điều kiện kinh doanh quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 33 Luật dược. Do đó, việc quy định các cơ sở bán buôn thuốc phải có phòng kiểm nghiệm riêng là không hợp lý và không cần thiết, gây tốn kém, lãng phí và khó khăn cho hoạt động kinh doanh dược vì cơ sở kinh doanh thuốc có quyền sử dụng dịch vụ kiểm nghiệm của các cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm.

Về nội dung này, Ban soạn thảo có ý kiến như sau:

Như đã giải trình ở trên, đây là các cơ sở bán buôn có quy mô kinh doanh lớn cùng với hạ tầng kỹ thuật cao và là cơ sở đóng vai trò đầu nguồn trong chuỗi cung ứng thuốc nhập khẩu tại Việt Nam. Do vậy, việc kiểm soát chặt chẽ chất lượng thuốc nhập khẩu tại các đầu mối này có ý nghĩa đặc biệt quan trọng. Bên cạnh đó, việc yêu cầu các cơ sở bán buôn này phải đầu tư phòng kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc là để bảo đảm khả năng chủ động và kịp thời kiểm tra, kiểm soát chất lượng các thuốc nhập khẩu không chỉ trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường mà còn cả trong quá trình lưu hành thuốc.

2.4 Điểm d Khoản 7 Điều 89 dự thảo Nghị định quy định: “có hệ thống công nghệ thông tin để quản lý, theo dõi, kiểm soát được thông tin về toàn bộ các hoạt động kinh doanh thuốc của cơ sở, bao gồm cả việc nhận được đơn hàng, thanh toán đơn hàng”

Đây không phải là một nội dung thuộc công tác quản lý nhà nước về dược. Yêu cầu này cân thiệp quá sâu vào hoạt động của doanh nghiệp, trong khi không phục vụ một mục đích quản lý nhà nước nào. Vì vậy, cân nhắc thêm.

Về nội dung này, Ban soạn thảo có ý kiến như sau:

Một trong các mục tiêu của Chiến lược quốc gia phát triển ngành dươc Việt nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 đó là phát triển để có một hệ thống phân phối và cung ứng thuốc trong nước chuyên nghiệp và tiêu chuẩn hóa. Do vậy, cùng với việc bảo lưu quyền phân phối chỉ dành riêng cho các doanh nghiệp Việt Nam, nhất thiết phải cải thiện và nâng cao các điều kiện, yêu cầu kỹ thuật đối với các doanh nghiệp tham gia vào hệ thống phân phối. Yêu cầu phải có hệ thống công nghệ thông tin để quản lý, theo dõi, kiểm soát được thông tin về toàn bộ các hoạt động kinh doanh thuốc của cơ sở bán buôn, bao gồm cả việc nhận đơn đặt hàng, thanh toán đơn hàng, truy xuất nguồn gốc, xuất xứ, kiểm soát việc lưu hành thuốc trên thị trường, theo dõi, báo cáo phản ứng có hại của thuốc, kiểm soát và nâng cao hiệu quả công tác thu hồi thuốc khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền. Bên cạnh đó, việc có hệ thống này cũng bảo đảm các doanh nghiệp có thể theo dõi, báo cáo kịp thời cho cơ quan quản lý khi được yêu cầu. Giúp các cơ sở bán buôn có thể chủ động và làm chủ quy trình phân phối, tránh việc lệ thuộc vào doanh nghiệp nước ngoài, tạo cơ hội cho việc các doanh nghiệp này tham gia và điều hành hệ thống phân phối một cách trá hình.

Ban soạn thảo đã chỉnh sửa lại quy định này tại dự thảo Nghị định như sau:

*“Quản lý, vận hành toàn bộ các hoạt động kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở, bao gồm cả việc nhận đơn đặt hàng, thanh toán đơn hàng bằng hệ thống công nghệ thông tin.”*

**3. Về hiệu lực của Nghị định**

Hiệu lực của Nghị định phải sau 45 ngày kể từ ngày ký theo quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

Về nội dung này, Ban soạn thảo có ý kiến như sau:

Để bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật cũng như công tác quản lý nhà nước về dược; tránh tạo ra khoảng trống pháp lý, gây xáo trộn hoạt động đầu tư kinh doanh; tạo môi trường đầu tư kinh doanh thông thoáng, thuận lợi cho người dân và doanh nghiệp, nhưng vẫn phải tiếp tục duy trì, nâng cao hiệu lực, hiệu quả quản lý nhà nước, Ban soạn thảo đề xuất Chính phủ cho phép Nghị định sẽ có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Trên đây là báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm tra của Văn phòng Chính phủ về dự thảo Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật dược.

Bộ Y tế kính gửi Vụ Khoa giáo Văn xã - Văn phòng Chính phủ xem xét, báo cáo Thủ tướng Chính phủ./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);- Các Phó Thủ tướng(để b/c);- Bộ Tư pháp (để p/hợp);- Văn phòng Chính phủ (để p/hợp);- Lưu: VT, PC, QLD (2b). |  **BỘ TRƯỞNG** |