|  |  |
| --- | --- |
| **PHÒNG THƯƠNG MẠI**  **VÀ CÔNG NGHIỆP VIỆT NAM**  Số:  **0287** /PTM-PC  *V/v: Góp ý Dự thảo Thông tư  quy định về đăng ký gia công thuốc* | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày 25 tháng 02 năm 2019* |

**Kính gửi: Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế**

Trả lời Công văn số 450/QLD-ĐK ngày 17/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc lấy ý kiến Dự thảo thông tư quy định về đăng ký gia công thuốc (sau đây gọi là Dự thảo), Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI) có một số ý kiến ban đầu như sau:

1. **Cơ sở pháp lý của việc ban hành thủ tục đăng ký gia công thuốc**

Dự thảo Thông tư đặt ra thủ tục hành chính về đăng ký hoạt động gia công thuốc. Theo Điều 14 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 thì một trong những hành vi bị nghiêm cấm là “Quy định thủ tục hành chính trong thông tư…, trừ trường hợp được giao trong luật.” Theo rà soát của VCCI các luật được nêu trong phần căn cứ (Luật Dược, Luật Thương mại, Luật Quản lý ngoại thương, Luật chuyển giao công nghệ), không có luật nào giao cho Bộ Y tế quy định về thủ tục hành chính đăng ký gia công thuốc đối với thuốc trong nước. Do đó, *đề nghị cơ quan soạn thảo* làm rõ cơ sở pháp lý để ban hành Thông tư này.

Các góp ý về nội dung chi tiết sau đây không ảnh hưởng đến góp ý trên về cơ sở pháp lý của Thông tư.

1. **Sự cần thiết ban hành thủ tục đăng ký gia công thuốc**

Việc ban hành thủ tục đăng ký gia công thuốc được suy đoán là nhằm mục đích xử lý tình trạng đùn đẩy trách nhiệm giữa bên đặt gia công và bên nhận gia công khi có vấn đề về chất lượng thuốc. Biện pháp được đưa ra gồm: (1) hợp đồng gia công phải được thể hiện bằng văn bản với một số nội dung bắt buộc; (2) hợp đồng này phải được đăng ký với cơ quan nhà nước; (3) hợp đồng này là căn cứ để xác định trách nhiệm giữa các bên trong việc bảo đảm chất lượng thuốc và là căn cứ để xử lý vi phạm trong hoạt động sản xuất thuốc. Phương pháp quản lý như vậy rất phức tạo, tăng gánh nặng thủ tục hành chính một cách không cần thiết. Hơn nữa, quy định như vậy đồng nghĩa với việc cho phép các bên thoả thuận về trách nhiệm hành chính. Thông thường, người ta chỉ cho phép thoả thuận về trách nhiệm dân sự (luật tư), còn trách nhiệm hành chính luôn mang tính áp đặt (luật công).

Trong trường hợp này, chỉ cần áp dụng nguyên tắc suy đoán pháp lý là có thể giải quyết được vấn đề mà không cần phải đặt ra thêm một thủ tục hành chính mới. Nguyên tắc suy đoán như sau: *“Trong trường hợp không có chứng cứ chứng minh bên nhận gia công có lỗi trong việc không bảo đảm chất lượng thuốc thì được suy đoán là lỗi thuộc về bên đặt gia công.”* Quy định như vậy sẽ giúp cơ quan nhà nước luôn xác định được bên chịu trách nhiệm khi thuốc không bảo đảm chất lượng. Thêm vào đó, việc xác định trách nhiệm hành chính lúc này dựa trên chứng cứ thực tế, chứ không phải dựa trên hợp đồng, vì nhiều trường hợp các bên thực hiện hợp đồng có thể không hoàn toàn chính xác với nội dung văn bản hợp đồng. Khi đó, các bên vẫn có thể thoả thuận với nhau về trách nhiệm dân sự. Ví dụ, hai bên thoả thuận với nhau nếu thuốc không bảo đảm chất lượng dẫn đến việc Nhà nước xử phạt bên đặt gia công thì bên gia công phải bồi thường cho bên đặt gia công toàn bộ tiền phạt và các chi phí, thiệt hại phát sinh khác.

Với các lý do trên, *đề nghị cơ quan soạn thảo* bãi bỏ các quy định hành chính can thiệp vào hợp đồng gia công thuốc nằm tại Điều 3, Điều 4 và Điều 5 của Dự thảo.

Góp ý cụ thể về thủ tục đăng ký thuốc gia công đưới đây không ảnh hưởng đến góp ý trên về việc bỏ thủ tục này.

1. **Thủ tục đăng ký thuốc sản xuất gia công**

Dự thảo quy định về thủ tục hành chính đăng ký thuốc sản xuất gia công nhưng lại thiếu rất nhiều các bộ phận tạo thành cơ bản. Theo Điều 8.2 của Nghị định 63/2010/NĐ-CP (được sửa đổi bởi Nghị định 92/2017/NĐ-CP) quy định về thủ tục hành chính phải có đủ các nội dung như (a) Tên thủ tục hành chính; (b) Trình tự thực hiện; (c) Cách thức thực hiện; (d) Thành phần, số lượng hồ sơ; (đ) Thời hạn giải quyết; (e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính; (g) Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính;… Do đó, *đề nghị cơ quan soạn thảo* bổ sung đầy đủ các bộ phận tạo thành trên để bảo đảm tính minh bạch của thủ tục hành chính đăng ký gia công thuốc.

Trên đây là một số ý kiến ban đầu của Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam đối với Dự thảo ***Thông tư quy định về đăng ký gia công thuốc***. Rất mong Quý Cơ quan cân nhắc tiếp thu để hoàn thiện Dự thảo.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Cơ quan./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  *- Như trên*  *- Lưu VP (TH, VT), PC* | **TL. CHỦ TỊCH**  **TRƯỞNG BAN PHÁP CHẾ**  **Đậu Anh Tuấn** |