

Kính thưa.....

Kính thưa Quý vị đại biểu

Hội Dược học Việt nam rất vui mừng được tham gia phối hợp với Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam. Cục Quản lý Dược Bộ Y tế tổ chức buổi hội thảo góp ý hoàn thiện Luật Dược

Thay mặt các Hội viên của Hội, tôi xin gửi tới các vị đại biểu lời chào trân trọng và xin được chia sẻ một số ý kiến đóng góp về dự luật quan trọng này.

Thưa Quý vị đại biểu,

Kinh doanh dược là ngành, nghề kinh doanh có điều kiện (mục 181 Phụ lục IV Luật Đầu tư 2020), tuy nhiên trong Phụ lục này không chi tiết kinh doanh dược bao gồm những hoạt động nào.

Dự thảo Tờ trình Về một số loại hình kinh doanh mới phát sinh trong quá trình hoạt động nêu: kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc; dịch vụ nghiên cứu phát triển... Đây là các nội dung chưa được Luật Dược điều chỉnh. Do đó, cần xây dựng hành lang pháp lý đối với các loại hình hoạt động kinh doanh trên.

Dự thảo đưa ra sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản Điều 32 như sau:

g) Kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc;

Dự thảo cũng bổ sung quy định về phương thức mua - bán thuốc trực tuyến (online) trên nền tảng thương mại điện tử (trừ các trang mạng xã hội, livestream bán hàng trực tuyến).

Dựa trên những nội dung trên, chúng tôi có một số ý kiến ban đầu về những loại hình kinh doanh mới, phương thức kinh doanh mới được nêu trong Dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược (sau đây gọi tắt là Dự thảo), như sau:

1. Về dịch vụ vận chuyển thuốc

Dự thảo đã bổ sung dịch vụ này là dịch vụ kinh doanh dược có điều kiện. Với lý do nêu trong dự thảo Tờ trình: vận chuyển thuốc là một khâu trong quá trình phân phối thuốc, đóng vai trò rất quan trọng, góp phần lưu thông thuốc trên thị trường, đáp ứng nhu cầu về thuốc của người dân. Đồng thời, việc vận chuyển thuốc là nhân tố rất quan trọng ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng thuốc, do thuốc là một hàng hóa đặc biệt mà việc bảo đảm điều kiện bảo quản theo quy định của nhà sản xuất trong quá trình vận chuyển đóng vai trò quyết định trong việc bảo đảm chất lượng thuốc.

Về vận chuyển thuốc, Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, trong Phụ lục 1 của

Thông tư này đã quy định rõ: *Vận chuyển*: Là giai đoạn mà trong đó thuốc đang trong quá trình vận chuyển, lưu chuyển qua hoặc thông qua một đường dẫn hoặc đường đi để tới điểm tập kết cuối cùng. *Phương tiện vận chuyển*: Là xe tải, bán tải, xe buýt, mini buýt, xe hơi, rơ moóc, máy bay, tàu hỏa chở hàng, tàu thủy và các phương tiện khác dùng để vận chuyển thuốc.

Thuốc có thể được vận chuyển bằng cả máy bay, tàu hỏa, thuyền... như thực tiễn hiện nay; vậy thì các phương tiện đó có nằm trong phạm vi điều chỉnh của dịch vụ vận chuyển thuốc hay thuốc chỉ vận chuyển bằng ô tô, xe máy?

Xét về tính hợp lý, để đạt được mục tiêu bảo đảm cung ứng thuốc nhanh chóng, an toàn, chỉ cần các đơn vị cung cấp dịch vụ vận chuyển hiện nay đáp ứng GDP mà không cần thêm điều kiện kinh doanh, nên đặt ra tiêu chuẩn kỹ thuật cho việc vận chuyển mặt hàng đặc biệt là thuốc - do có những điều kiện bảo quản riêng, chứ không đặt ra loại hình kinh doanh mới.

2. Về chuỗi nhà thuốc

Dự thảo bổ sung khoản 45 vào Điều 2 như sau:

“45. Chuỗi nhà thuốc là hệ thống các nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP thuộc cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và hoạt động kinh doanh dược theo hệ thống chất lượng thống nhất của cơ sở”.

16. Bổ sung Điều 47a vào sau Điều 47 như sau:

“Điều 47a. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh chuỗi nhà thuốc

3. Chính phủ quy định chi tiết về hoạt động chuỗi nhà thuốc và tiêu chí, thủ tục công bố doanh nghiệp kinh doanh chuỗi nhà thuốc.”

Ở đây có một số vấn đề lưu ý

- Về mặt thủ tục hành chính khi thiết lập và quản lý cơ sở bán lẻ cần phải có sự bình đẳng giữa các chuỗi nhà thuốc với các nhà thuốc độc lập.
- Chuỗi nhà thuốc mở thêm cơ sở bán lẻ thì thủ tục như thế nào, chưa thấy quy định trong Quyền và nghĩa vụ của doanh nghiệp (thông báo, đăng ký...), trong khi Luật đang cấm kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh dược đã đăng ký (Dự thảo bổ sung: trừ hoạt động giao dịch, mua bán thông qua hình thức thương mại điện tử”;
- Doanh nghiệp bán buôn (có chứng chỉ GDP) không được bán lẻ trực tiếp, nhưng lại có chuỗi bán lẻ, trong khi đó các cơ sở bán lẻ (như nhà thuốc tư nhân, nhà thuốc bệnh viện) được cấp GPP, nhưng pháp nhân của cơ sở

bán lẻ trong chuỗi vẫn là doanh nghiệp, liệu có thể hiểu là cấp GPP cho doanh nghiệp?

Chúng tôi cho rằng, lựa chọn mô hình, xây dựng hình ảnh, uy tín, nâng cao hệ thống tiêu chuẩn chất lượng để phục vụ khách hàng tốt hơn là quyền tự quyết của doanh nghiệp.

Hiện tại chưa có thông tin về việc hệ thống chuỗi của các doanh nghiệp đã bao phủ được bao nhiêu địa phương trên toàn quốc, tiêu chuẩn chất lượng của các nhà thuốc trong chuỗi đã thống nhất ở mức độ nào, khi xem xét ở sự khác biệt về vị trí, diện tích, vùng khí hậu... những yếu tố liên quan đến điều kiện bảo quản..., quy mô/danh mục thuốc, chất lượng nhân viên, mô hình khách hàng, bệnh tật... Do đó, cần đánh giá việc không thăm định từng nhà thuốc trong chuỗi sẽ có tác động như thế nào

3. Về phương thức kinh doanh thuốc qua nền tảng thương mại điện tử

Dự thảo bổ sung phương thức kinh doanh dược qua nền tảng thương mại điện tử.¹

Dự thảo sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản Điều 42 như sau:

a) Bổ sung điểm e vào khoản 1 như sau:

“e) Các cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được phép kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử thông qua: Website, ứng dụng bán hàng cài đặt trên thiết bị điện tử của cơ sở; sàn giao dịch điện tử được cấp phép của ngành công thương (không được thực hiện trên các nền tảng mạng xã hội, livestream trực tuyến), cụ thể như sau: Cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn thuốc được bán thuốc theo phương thức thương mại điện tử đối với các thuốc thuộc phạm vi kinh doanh; cơ sở bán lẻ được bán thuốc thuộc danh mục của Bộ Y tế quy định được phép bán theo phương thức thương mại điện tử và phù hợp với phạm vi kinh doanh; được đăng thông tin về sản phẩm mà không phải xin xác nhận từ cơ quan quản lý, bao gồm: bao bì thương phẩm của thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo đúng nội dung thông tin về Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, nhãn thuốc đã được phê duyệt.

Tuy nhiên, chúng tôi nhận thấy việc cho phép bán thuốc qua thương mại điện tử cần được kiểm soát rất chặt chẽ. Mục tiêu đặt ra là người dân mua được thuốc dễ dàng và phải an toàn, bảo đảm có đơn của bác sỹ và được tư vấn dược

¹ Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 6 như sau: “2. Kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh dược đã đăng ký, trừ hoạt động giao dịch, mua bán thông qua hình thức thương mại điện tử.”

đầy đủ, đúng người, đúng bệnh, theo dõi được các phản ứng có hại của thuốc (ADR), bên cạnh đó còn vấn đề khác như thu hồi thuốc...

Dự thảo quy định các sơ sở bán lẻ được bán thuốc thuộc danh mục của Bộ Y tế quy định được phép bán theo phương thức thương mại điện tử và phù hợp với phạm vi kinh doanh. Nếu đó là một nhà thuốc trong chuỗi dùng chung một website thì người dân xác định nơi bán như thế nào? Về nguyên tắc, các công ty bán buôn (đạt GDP) không được phép bán lẻ đến người dân, vấn đề này cần được làm rõ khi doanh nghiệp có chuỗi bán lẻ bán thuốc cho người dân, vì có liên quan đến trách nhiệm của từng chủ thể khi xử lý vụ việc.

Hàng giả bán trên internet đang là một mặt trận mới vì có đến 80%-90% hàng giả được mua bán trên mạng. Do đó, lực lượng chức năng vô cùng khó khăn bởi xử lý ở ngoài thực tế đã khó, phát hiện và xử lý vi phạm trên không gian mạng còn khó hơn..."

Với những băn khoăn như vậy, đề nghị Dự thảo Luật có quy định rõ hơn, chặt chẽ hơn về phương thức kinh doanh mới này.

Trên đây là một vài đóng góp ý kiến của chúng tôi.

Xin chúc Hội thảo thành công tốt đẹp, chúc sức khỏe các vị đại biểu.