

Traphaco[®]

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
GÓP Ý, ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA
DỰ THẢO
LUẬT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT DƯỢC
(Phiên bản 15.12.2023)

Người trình bày: Bộ phận Pháp chế

Hà Nội, ngày 22 tháng 12 năm 2023

Nội dung: 08 vấn đề

- 1. Định nghĩa: “Thuốc hóa dược”, “Thuốc cổ truyền”, “Thuốc dược liệu”, “Vị thuốc cổ truyền”, “Nguyên liệu làm thuốc”.**
- 2. Hiệu lực của GCN đủ điều kiện KDD phạm vi kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, NLLT đã cấp trước đó.**
- 3. Điều kiện hoạt động của Cơ sở kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc.**
- 4. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, NLLT, nghiên cứu phát triển thuốc**
- 5. Quyền của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, NLLT và cơ sở bán buôn thuốc, NLLT**
- 6. Thời hạn hiệu lực của Giấy đăng ký lưu hành thuốc, NLLT.**
- 7. Hình thức thu hồi thuốc tự nguyện.**
- 8. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu.**

Traphaco[®]

Vấn đề 1: “Thuốc cổ truyền”, “Thuốc dược liệu”, “Thuốc hóa dược”

Tại điểm b, khoản 1 Điều 1 của Dự thảo:

“Sửa đổi, bổ sung khoản 8 như sau:

“8. Thuốc cổ truyền là thuốc có thành phần dược liệu được phối ngũ theo lý luận của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian và được chế biến, bào chế theo phương pháp của y học cổ truyền thành thuốc dưới dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại kể cả thuốc cổ truyền có chứa tinh dầu hoặc các chất chiết xuất từ tinh dầu thay thế cho chính dược liệu có chứa tinh dầu hoặc các chất chiết xuất từ tinh dầu đó trong bài thuốc nhưng không làm thay đổi tác dụng của bài thuốc cổ truyền.”

Tại khoản 6 Điều 2 Luật Dược 2016 quy định:

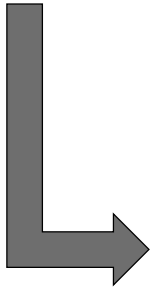
“6. Thuốc hóa dược là thuốc có chứa dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm thuốc bao gồm cả thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả.”

Tại Khoản 7 Điều 2 Luật Dược 2016 quy định: “7. Thuốc dược liệu là thuốc có thành phần từ dược liệu và có tác dụng dựa trên bằng chứng khoa học, trừ thuốc cổ truyền quy định tại khoản 8 Điều này.”

Vấn đề 1: “Thuốc cổ truyền”, “Thuốc dược liệu”, “Thuốc hóa dược”

- Một số bài thuốc trong Dược điển Trung Quốc có thành phần kết hợp giữa dược chất và dược liệu như: bài thuốc Tỳ Viêm Khang Phiến có thành phần hóa dược là *chlorpheniramine* hay bài thuốc An Thần Bô Não Dịch có ghi thành phần *vitamin B1* cũng cần được phân loại về đúng bản chất là thuốc cổ truyền.
- “Thuốc có kết hợp **dược chất với các dược liệu** đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả” được phân loại vào **thuốc hóa dược** là vấn đề **vướng mắc cho rất nhiều doanh nghiệp** trong việc xác định **nguồn gốc xuất xứ công thức**. Từ đó, dẫn đến khó khăn trong gia hạn mặc dù các thuốc này đã được sử dụng rộng rãi trên thị trường, nguy cơ gây mất chuỗi cung ứng.

Đề xuất định nghĩa “Thuốc cổ truyền”



- Kính đề nghị BST xem lại khái niệm “Thuốc cổ truyền” đã bao hàm đầy đủ tất cả loại thuốc cổ truyền hay chưa? Đề nghị bổ sung thêm thuốc có thành phần kết hợp giữa dược chất và dược liệu.

- Kính đề nghị BST xem xét câu “...*không làm thay đổi tác dụng của bài thuốc cổ truyền*”. Việc chứng minh tính chất không làm thay đổi tác dụng của bài thuốc cổ truyền phải được thực hiện bằng cách nào, có yêu cầu gì về bằng chứng khoa học cần cung cấp?

Traphaco®

Đề xuất bổ sung thuật ngữ “Thuốc có thành phần kết hợp dược chất với dược liệu”

Phương án 1

+ Đối với thuốc không có nguồn gốc xuất xứ công thức từ nước SRA/EMA mà có xuất xứ từ bài thuốc cổ phương ghi nhận trong Dược điển của ít nhất một nước trên thế giới (trừ SRA/EMA) thì được phân loại vào **thuốc cổ truyền**.
+ Đối với thuốc không xác định được nguồn gốc xuất xứ nhưng đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật Dược 2016 có hiệu lực và đã được lưu hành nhiều năm trên thị trường mà chưa phát hiện các ADR nghiêm trọng thì **được miễn thử lâm sàng và không yêu cầu phải cung cấp dữ liệu lâm sàng khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc**.

Phương án 2

+ Đối với “thuốc có sự kết hợp giữa dược liệu và hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu theo lý luận của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian ...” được phân loại **thuốc cổ truyền**.
+ Đối với “thuốc có sự kết hợp giữa dược liệu và hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu; thuốc có sự kết hợp dược liệu và dược chất trong đó tác dụng chính từ dược liệu mang lại và có tác dụng dựa trên bằng chứng khoa học, trừ thuốc cổ truyền quy định tại ...” thì được phân loại vào **thuốc dược liệu**.
+ Các trường hợp còn lại của “thuốc kết hợp dược liệu và dược chất” và *đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả* được phân loại vào **thuốc hóa dược**.

Vấn đề 1: “Vị thuốc cổ truyền”

Tại điểm c, khoản 1 Điều 1 của Dự thảo:

“Sửa đổi, bổ sung khoản 9 như sau:

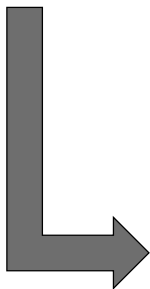
“9. *Vị thuốc cổ truyền là dược liệu được chế biến theo lý luận của y học cổ truyền hoặc kinh nghiệm dân gian làm thay đổi về chất, lượng và bản chất của dược liệu để sản xuất thuốc hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh.*”

- Nếu quy định như Dự thảo sẽ cần phải chứng minh dược liệu được chế biến theo kinh nghiệm dân gian mà *làm thay đổi về chất, lượng và bản chất của dược liệu*. Điều này sẽ gây khó khăn cho doanh nghiệp cũng như cơ quan quản lý nhà nước như: gia tăng thủ tục hành chính, tồn đọng hồ sơ,...

- Ngoài ra, trên thực tế, các số đăng ký vị thuốc cổ truyền đã cấp có trường hợp chỉ là dược liệu được sơ chế hoặc thái phiến, các cách chế biến này không làm thay đổi về chất hay bản chất của dược liệu.

Traphaco®

Đề xuất



- Kính đề nghị BST xem xét câu “... **thay đổi về chất, lượng và bản chất của dược liệu**...”: thế nào được gọi là thay đổi về chất, thay đổi về lượng, thay đổi về bản chất.

- Đề xuất sửa:

“9. *Vị thuốc cổ truyền là dược liệu được chế biến theo lý luận của y học cổ truyền hoặc kinh nghiệm dân gian làm thay đổi **ít nhất một trong các yếu tố** về chất, lượng và bản chất của dược liệu để sản xuất thuốc hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh.*”

Traphaco®

Vấn đề 1: “Nguyên liệu làm thuốc”

Tại khoản 3 Điều 2 Luật Dược 2016 quy định:

“3. Nguyên liệu làm thuốc là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vô nang, được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc.”

Tại khoản 23 Dự thảo, sửa đổi điểm a khoản 2 Điều 54 Luật Dược: “Nguyên liệu làm thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây:

a) Nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.”

Tại khoản 1 Điều 1 Nghị định 88/2023/NĐ-CP sửa đổi Nghị định 54/2017/NĐ-CP hướng dẫn Luật Dược và Nghị định 155/2018/NĐ-CP về điều kiện đầu tư kinh doanh quy định:

“1. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vô nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu chưa có Giấy đăng ký lưu hành để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan cấp phép theo Mẫu số 46 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. Nguyên liệu làm thuốc thuộc Danh mục đã được công bố được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.”

(Ngày hiệu lực: 11/12/2023)

Đề xuất

Theo đánh Báo cáo đánh giá tác động đã phân tích liên quan đến việc đăng ký bán thành phẩm dược liệu/hóa dược trước khi đăng ký sản phẩm gây khó khăn cho doanh nghiệp. Dự thảo đã sửa đổi điểm a khoản 2 Điều 54 theo hướng NLLT để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì không phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam.



Tại Nghị định 88/2023/NĐ-CP (có hiệu lực 11/12/2023) đã bổ sung dạng Bán thành phẩm dược liệu, bán thành phẩm thuốc vào định nghĩa Nguyên liệu làm thuốc.

Đề xuất: Sửa đổi định nghĩa “Nguyên liệu làm thuốc” theo hướng Nghị định 88/2023/NĐ-CP.

Vấn đề 2: Hiệu lực của GCN đủ điều kiện KDD phạm vi kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, NLLT đã cấp trước đó.

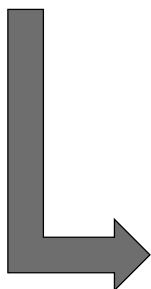
Tại khoản 7 và khoản 11 Điều 1 Dự thảo đã bổ sung về Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Cơ sở nghiên cứu phát triển thuốc cùng với Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.



Tuy nhiên chưa có quy định về trường hợp các doanh nghiệp đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc trước ngày Dự thảo này được thông qua thì có phải thực hiện thủ tục cấp đổi hay thủ tục hành chính gì không?

Traphaco®

Đề xuất



Các doanh nghiệp đã được cấp Giấy chứng nhận DDKKD dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc trước ngày Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược có hiệu lực được hoạt động trong phạm vi được cấp Giấy chứng nhận mà **không cần xin cấp đổi Giấy chứng nhận khác.**

Đề nghị làm rõ và tách riêng điều kiện Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh nghiên cứu phát triển thuốc.

Do Cơ sở kinh doanh nghiên cứu phát triển thuốc là một cơ sở kinh doanh dược mới được đưa vào tại Dự thảo (khoản 9 Điều 1 Dự thảo) nên cần có các quy định cụ thể liên quan.

Traphaco®

Vấn đề 3: Điều kiện hoạt động của Cơ sở kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc

Trong thực tế, Các đơn vị mà doanh nghiệp ký Hợp đồng vận chuyển chỉ phục vụ đơn thuần hoạt động vận chuyển và đảm bảo điều kiện bảo quản, số lượng, chất lượng của hàng hóa trong quá trình vận chuyển.

Do **phạm vi của hoạt động phân phối rộng hơn phạm vi của hoạt động vận chuyển**, nếu phải có đủ các yêu cầu tài liệu chuyên môn kỹ thuật, hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng thực hành phân phối thuốc thì sẽ có thể dẫn đến **tình trạng độc quyền gây khó khăn cho chuỗi cung ứng**.

Chưa có quy định cơ quan nào sẽ chịu **trách nhiệm đánh giá, xác nhận Cơ sở kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc đáp ứng các quy định về thực hành tốt phân phối thuốc** trong khi Cơ sở kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc thuộc “*Cơ sở có hoạt động được không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được*” theo **điểm a khoản 13 Điều 1 của Dự thảo**.

Traphaco™

Đề xuất

Hiện tại mục khoản 12.2 Mục 12 của Phụ lục 1 về Thực hành tốt phân phối thuốc (Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế) đã quy định:

*“12.2. Trước khi giao hàng-gửi hàng, cơ sở phân phối thuốc phải bảo đảm rằng **cá nhân hoặc tổ chức vận chuyển hàng, kể cả bên nhận hợp đồng vận chuyển thuốc, nhận thức được về thuốc được vận chuyển và tuân thủ các điều kiện bảo quản và vận chuyển phù hợp**”. Việc này đã đảm bảo rõ ràng về trách nhiệm của cơ sở phân phối trong trường hợp có sử dụng dịch vụ vận chuyển thông qua hợp đồng.”*



Đề xuất xóa bỏ nội dung về điều kiện của Cơ sở kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc (quy định tại điểm b khoản 13 Điều 1 Dự thảo)

Traphaco™

Vấn đề 4: Quyền và nghĩa vụ của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, NLLT, nghiên cứu phát triển thuốc

Vấn đề 1: Trường hợp cơ sở chỉ đáp ứng một trong hai điều kiện dịch vụ kiểm nghiệm/dịch vụ nghiên cứu phát triển thì quyền và trách nhiệm như thế nào? cơ sở có được cấp chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được không?

- Tại khoản 18 Điều 1 Dự thảo đang quy định chung quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc.

Vấn đề 2: Đề xuất bổ sung quyền về đăng ký thuốc và Bán hóa chất, chất chuẩn, mẫu nguyên liệu làm thuốc không sử dụng hết:

- Việc bổ sung quyền về đăng ký thuốc để có căn cứ chứng minh nguồn gốc xuất xứ của thuốc.
- Cần bổ sung quyền “*Bán hóa chất, chất chuẩn, mẫu nguyên liệu làm thuốc không sử dụng hết cho các cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc*” bởi nguồn kinh phí doanh nghiệp đầu tư mua các hóa chất, chất chuẩn, mẫu nguyên liệu làm thuốc rất tốn kém, nếu không sử dụng hết mà hủy bỏ thì rất lãng phí nguồn tài chính của doanh nghiệp.

Đề xuất

Cần làm rõ quyền và nghĩa vụ của doanh nghiệp **chỉ đăng ký một trong các phạm vi dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, NLLT hoặc dịch vụ nghiên cứu phát triển, NLLT.**

Đề xuất bổ sung:

“**21. Sửa đổi, bổ sung Điều 51 như sau:**

“*Điều 51. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc*

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc có các quyền sau đây:

...

đ) Bán hóa chất, chất chuẩn, mẫu nguyên liệu làm thuốc không sử dụng hết cho các cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc;

e) Đăng ký thuốc với cơ sở đã có đủ điều kiện kinh doanh được phạm vi bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Vấn đề 5: Quyền của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, NLLT và cơ sở bán buôn thuốc, NLLT

Tại khoản 17 Điều 1 Dự thảo:

Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 1 Điều 44 Luật Dược:

“d) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; các cơ sở cai nghiện; cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc; cơ sở nghiên cứu khoa học; cơ sở đào tạo và các cơ sở kinh doanh dược theo khoản 2 Điều 32 Luật này **trừ cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc**”.

Tại khoản 18 Điều 1 Dự thảo:

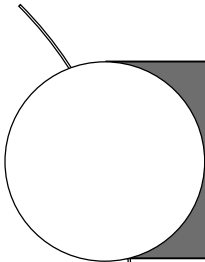
Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản Điều 46 như sau: a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 như sau:

“b) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; các cơ sở cai nghiện; cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc; cơ sở nghiên cứu khoa học; cơ sở đào tạo và các cơ sở kinh doanh dược theo khoản 2 Điều 32 Luật này **trừ cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở tư vấn sử dụng thuốc**”.

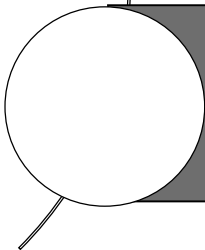


Hạn chế quyền của Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, NLLT và cơ sở bán buôn thuốc, NLLT.

Vấn đề 5: Quyền của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, NLLT và cơ sở bán buôn thuốc, NLLT



Pháp luật doanh nghiệp đang mở rộng tự do kinh doanh và thu hút đầu tư, phát triển kinh doanh trong đó có “*Tự do kinh doanh ngành, nghề mà luật không cấm*”; “*Kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu*” (Khoản 1, 5 Điều 7 Luật Doanh nghiệp 2020).



Trường hợp một cơ sở kinh doanh nhiều phạm vi khác nhau (bảo quản, nhập khẩu, bán buôn, kiểm nghiệm,...) thì việc bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các cơ sở đó có bị coi là vi phạm hay không? Bên cạnh đó, doanh nghiệp xuất nhập khẩu, bán buôn thuốc, NLLT sẽ không kiểm soát được phạm vi kinh doanh của các cơ sở đó, gây khó khăn, bất cập trong hoạt động trên thực tế của các doanh nghiệp xuất nhập khẩu thuốc, NLLT cũng như cơ sở bán buôn thuốc, NLLT.

Đề xuất

Sửa đổi Tại khoản 17 Điều 1 Dự thảo:

“Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 1 Điều 44 Luật Dược:

“d) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; các cơ sở cai nghiện; cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc; cơ sở nghiên cứu khoa học; cơ sở đào tạo và các cơ sở kinh doanh được theo khoản 2 Điều 32 Luật này ~~trừ cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc~~”.

Tại khoản 18 Điều 1 Dự thảo:

Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản Điều 46 như sau: a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 như sau:

“b) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; các cơ sở cai nghiện; cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc; cơ sở nghiên cứu khoa học; cơ sở đào tạo và các cơ sở kinh doanh được theo khoản 2 Điều 32 Luật này ~~trừ cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở tư vấn sử dụng thuốc~~.”

Traphaco®

Vấn đề 6: Thời hạn hiệu lực của Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Traphaco đề xuất sửa đổi, bổ sung điểm g khoản 25 Điều 1 Dự thảo theo một trong 2 trường hợp sau:

1. Trường hợp 1: Đề xuất bỏ việc “không tiếp tục gia hạn hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa lưu hành trên thị trường trong thời hạn hiệu lực đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành” vì trong trường hợp dịch bệnh, các thuốc dùng cho phòng, chống dịch bệnh sẽ không kịp thời sản xuất.

2. Trường hợp 2: Việc không tiếp tục gia hạn cho sản phẩm chưa lưu hành gây lãng phí công sức của Doanh nghiệp. Để được đồng ý cấp số đăng ký, doanh nghiệp đã phải đầu tư nghiên cứu phát triển sản phẩm, tuy nhiên, có thể tùy thuộc vào định hướng kinh doanh tại từng thời điểm mà Công ty chưa sản xuất mặt hàng này và có thể có kế hoạch sản xuất tại thời điểm phù hợp ở tương lai.

Vấn đề 7: Hình thức thu hồi thuốc tự nguyện

Tại khoản 30 Điều 1 Dự thảo có bổ sung khoản 1 Điều 63 Luật Dược:

“1. Hình thức thu hồi thuốc gồm:

- a) Thu hồi tự nguyện là thu hồi do cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ tự nguyện thực hiện;
- b)”

- Đánh giá ảnh hưởng đến doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu:

Tác động tiêu cực: việc thông tin thu hồi không rõ ràng có thể ảnh hưởng đến tâm lý người tiêu dùng đối với sản phẩm bị thu hồi dù chất lượng sản phẩm chỉ bị ảnh hưởng cục bộ do quản lý chất lượng không tốt của một cơ sở bán buôn hoặc bán lẻ

- Việc thu hồi tự nguyện của cơ sở sản xuất, nhập khẩu sẽ ảnh hưởng đến cả lô của một sản phẩm trên địa bàn rộng.

- Việc thu hồi tự nguyện của cơ sở bán buôn, bán lẻ thường liên quan đến một phần nhỏ của lô sản phẩm trên địa bàn hẹp nhưng có thể liên quan đến nhiều lô và nhiều sản phẩm khác nhau.

Đề xuất giữ nguyên theo quy định của Luật Dược 2016.

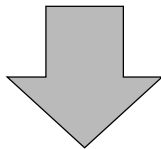
Traphaco®

Vấn đề 8: Quyền và trách nhiệm của cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu

Bất cập quy định pháp luật hiện hành:

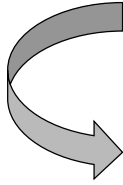
- Tại Điều 35 Luật Dược 2016 chỉ quy định **điều kiện để cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu được hoạt động**.
- Tại Phụ lục III Thông tư 19/2019/TT-BYT quy định thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên nhưng **không quy định về quyền và nghĩa vụ cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu**.

- Trên thực tế, các cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu không có căn cứ pháp luật để đảm bảo quyền và thực hiện nghĩa vụ của mình. Do đó, sẽ phát sinh rất nhiều vướng mắc: Cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu có được sản xuất dược liệu hay không? Cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu có được bán dược liệu hay không? Doanh nghiệp có đủ điều kiện về sản xuất thuốc mua dược liệu của cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu có bị vi phạm hay không, trong khi tại Điều 35 quy định cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu **không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**;...



Đề xuất

- Ngoài ra, tại khoản đ Điều 3 Mục III Quyết định 1165/QĐ-TTg phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045 quy định: *“Xây dựng các chuỗi giá trị dược liệu, cơ chế hợp tác, gắn bó giữa nông dân, nhà khoa học, chính quyền và doanh nghiệp trong chuyên giao giống, kỹ thuật trồng trọt, thu hái và thu mua, sản xuất, chế biến dược liệu trong nước. Xây dựng cơ chế chính sách khuyến khích các doanh nghiệp lớn Việt Nam có vai trò dẫn dắt trong ngành công nghiệp dược thông qua ưu đãi về phát triển vùng trồng, vùng khai thác, chế biến dược liệu, chuyển giao công nghệ hiện đại, công nghệ cao, cơ chế Chính phủ đặt hàng và giao nhiệm vụ. Đẩy mạnh triển khai chính sách hỗ trợ doanh nghiệp nhỏ và vừa tham gia liên kết chuỗi giá trị trong ngành Dược”.*



Do đó, Dự thảo cần quy định **cụ thể về quyền và trách nhiệm của cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu** để đảm bảo các cơ sở này được tận dụng các ưu đãi, đảm bảo chuỗi cung ứng không bị đứt gãy, các doanh nghiệp thu mua dược liệu có căn cứ pháp luật thực hiện, **đảm bảo đầu ra dược liệu nuôi trồng trong nước và đúng theo định hướng Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược của Chính phủ.**

Traphaco™

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN