HM&P

CÔNG TY LUẬT TNHH HM&P	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: 02/2025/CV-GY	*Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 02 năm 2025*
V/v: Tham luận Hội thảo lấy ý kiến doanh nghiệp góp ý hoàn thiện Dự thảo Nghị định Hướng dẫn Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược	

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

Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI)

Chúng tôi, Công ty Luật TNHH HM&P, xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Cơ quan.

Với vai trò là đơn vị tư vấn pháp lý thường xuyên tham gia góp ý hoàn thiện các chính sách pháp luật, sau khi nghiên cứu nội dung Dự thảo Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược ("***Dự thảo Nghị định***")[1], chúng tôi nhận thấy còn một số điểm cần được làm rõ và điều chỉnh để đảm bảo tính minh bạch, thống nhất và khả thi khi áp dụng. Trong bài tham luận này, chúng tôi xin trình bày một số nhận xét và kiến nghị như sau:

A. QUY ĐỊNH VỀ KINH DOANH THUỐC CỔ TRUYỀN VÀ THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

1. Thiếu tiêu chí cụ thể cho việc kiểm định chất lượng thuốc cổ truyền

Điều 22 của Dự thảo Nghị định quy định điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền nhưng các chỉ tiêu kỹ thuật để kiểm định chất lượng, đặc biệt đối với thuốc cổ truyền nhập khẩu cũng như quy trình giám sát sau lưu hành vẫn còn mang tính chung chung và cho tới hiện tại Thông tư 38/2021/TT-BYT quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền cũng không cụ thể hoá các nội dung này. Trên cơ sở Luật sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Dược 2016 ("***Luật Dược 2024***") vẫn duy trì liên quan đến điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền, việc làm rõ các thông số như giới hạn chỉ tiêu, thời gian kiểm tra định kỳ, … là cần thiết.

Kiến nghị:

- Bổ sung các chỉ tiêu kỹ thuật cụ thể trong Dự thảo hoặc quy định chi tiết trong văn bản hướng dẫn sau này.
- Xác định rõ cơ chế giám sát sau lưu hành để đảm bảo chất lượng thuốc cổ truyền.

B. QUY ĐỊNH VỀ CÔNG NHẬN VĂN BẰNG, CHỨNG CHỈ NƯỚC NGOÀI

2. Thiếu quy trình và tiêu chí đánh giá tương đương

Dự thảo Nghị định yêu cầu hợp pháp hóa lãnh sự, có bản dịch tiếng Việt và công chứng các giấy tờ, văn bằng chuyên môn do cơ sở nước ngoài cấp đối với thành phần hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược tại điểm b khoản 1 Điều 3 nhưng chưa làm rõ quy trình và tiêu chí đánh giá tương đương để xác định phạm vi hành nghề. Tương tự như khoản 2 Điều 18 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, khoản 2 Điều 13 Dự thảo Nghị định vẫn giữ nguyên quy định hướng dẫn về vấn đề xác định phạm vi hành nghề trên các văn bằng, chứng chỉ nước ngoài và không có quy định chi tiết về tiêu chí đánh giá tương đương của văn bằng, chứng chỉ nước ngoài nhằm

[1] [Nghi-dinh-hướng-dẫn-Luật-Dược-final.doc], truy cập ngày 17/2/2025.

xác định phạm vi hành nghề một cách minh bạch và đồng bộ, có thể gây khó khăn cho doanh nghiệp trong quá trình chuẩn bị hồ sơ.

Kiến nghị:

- Xây dựng quy trình đánh giá tương đương rõ ràng, minh bạch.
- Bổ sung các tiêu chí định lượng, định tính để xác định phạm vi hành nghề.

C. QUY ĐỊNH VỀ CHUỖI NHÀ THUỐC

3. Thiếu quy định chi tiết về hoạt động chuỗi nhà thuốc

Hiện nay, doanh nghiệp kinh doanh dược vẫn phải thành lập từng cơ sở bán lẻ thuốc, mỗi cơ sở bán lẻ phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của Luật Dược 2024. Sau đó, doanh nghiệp thực hiện thủ tục công bố doanh nghiệp kinh doanh chuỗi nhà thuốc. Về cơ bản, dù cho có kinh doanh chuỗi nhà thuốc và số lượng nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc có lớn đến đâu, doanh nghiệp kinh doanh dược vẫn phải thực hiện thủ tục thành lập từng nhà thuốc riêng lẻ, sau đó công bố kinh doanh chuỗi nhà thuốc tại các cơ quan có thẩm quyền về đăng ký doanh nghiệp và quản lý dược. Tưởng chừng Dự thảo Nghị định sẽ có những quy định nhằm đơn giản hoá thủ tục hành chính đối với quá trình thành lập chuỗi nhà thuốc, song đến nay, các quy định này lại bị bỏ ngỏ và sự bổ sung quy định về chuỗi nhà thuốc tại Luật Dược 2024 chưa thực sự phát huy tác dụng khi thủ tục hành chính đối với hoạt động thành lập và quản lý chuỗi nhà thuốc không ghi nhận sự thay đổi nào, thời gian và chi phí của doanh nghiệp kinh doanh dược khi thành lập chuỗi nhà thuốc không được cải thiện.

Kiến nghị:

- Cho phép doanh nghiệp đăng ký chuỗi nhà thuốc theo một hồ sơ tổng hợp.
- Quy định rõ ràng về tiêu chí quy mô, chất lượng, cơ sở vật chất và nhân sự.
- Thiết lập cơ chế chia sẻ dữ liệu giữa cơ quan đăng ký doanh nghiệp và cơ quan quản lý dược để tăng tính minh bạch.

D. QUY ĐỊNH VỀ KINH DOANH THUỐC THEO PHƯƠNG THỨC THƯƠNG MẠI ĐIỆN TỬ

4. Quy định nhưng chưa triệt để

Tại Điều 45, Điều 46 Dự thảo Nghị định đã bổ sung các quy định chi tiết liên quan đến việc đăng tải thông tin và xác minh thông tin khách hàng khi thực hiện kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử. Tuy nhiên, các quy định này vẫn còn bỏ ngỏ về cơ chế kiểm soát, duy trì điều kiện cần đáp ứng đối với thông tin được đăng tải và xác minh. Mặc dù kinh doanh thuốc theo phương thức kinh doanh mới phù hợp với xu hướng chuyển đổi số nhưng phương thức này có thể gây khó khăn trong việc giám sát và xử lý vi phạm đối với cơ sở bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc trực tuyến khi chưa quy định về trách nhiệm của các cơ quan quản lý.

Thêm vào đó, Dự thảo Nghị định yêu cầu xác minh thông tin khách hàng khi kinh doanh dược trực tuyến nhưng chưa quy định rõ phương thức xác minh cụ thể ngoài yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Quy định như vậy làm giảm tính răn đe và khả năng kiểm soát đối với các trường hợp gian lận hoặc cung cấp thông tin không chính xác cho sàn giao dịch, ứng dụng, website thương mại điện tử khi chính các bên này cũng không phải cơ quan có thẩm quyền để xác thực hồ sơ được cơ sở bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc cung cấp. Đồng thời, Dự thảo Nghị định chưa bổ sung chi tiết về kiểm tra, giám sát (ví dụ: tỷ lệ vi phạm, thời gian xử lý khi phát hiện sai sót kinh doanh thuốc) cũng như quy trình xử lý vi phạm khi điều kiện không được duy trì đúng quy định. Cùng với đó, quy định tại Điều 46 cũng chưa đặt ra trách nhiệm của các cơ quan quản lý về dược và thương mại điện tử mà chỉ quy định trách nhiệm đăng tải và xác minh của sàn giao dịch, ứng dụng, website thương mại điện tử cũng như cơ sở bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với khách hàng. Với tâm lý của người tiêu dùng,

khi mua hàng người tiêu dùng sẽ mặc định việc kinh doanh thuốc trên sàn thương mại điện tử đã được kiểm duyệt về sản phẩm như nguồn gốc xuất xứ, thông tin sản phẩm, thành phần … (chưa kể đến chất lượng thuốc) như các giấy tờ đã đăng tải hoặc dữ liệu đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền.

Kiến nghị:

Bổ sung cơ chế giám sát định kỳ với các đối với việc duy trì các điều kiện kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử và quy định rõ ràng về thời gian xử lý vi phạm, từ đó tạo điều kiện cho cơ quan quản lý đối chiếu dữ liệu và xử lý vi phạm một cách hiệu quả.

Việc bổ sung và làm rõ các nội dung trên sẽ góp phần hiện đại hóa và đơn giản hóa thủ tục, đảm bảo hoạt động kinh doanh thuốc theo phương thức thương mại điện tử được kiểm soát chặt chẽ, đồng thời bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và tăng cường hiệu quả quản lý Nhà nước trong lĩnh vực dược.

Kết luận

Những kiến nghị nêu trên được đưa ra nhằm đảm bảo tính minh bạch, đồng bộ và khả thi trong quá trình triển khai Luật Dược 2024. Chúng tôi hy vọng rằng, với những sửa đổi phù hợp, Dự thảo Nghị định sẽ trở thành nền tảng pháp lý vững chắc, hỗ trợ hiệu quả cho các doanh nghiệp dược trong hoạt động kinh doanh, đồng thời bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

Chúng tôi sẵn sàng trao đổi thêm về các nội dung nêu trên nếu cần thiết.

Trân trọng./.