

**Góp ý Dự thảo Nghị định hướng dẫn  
Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược 2024**

**Đơn vị:** Công ty Luật TNHH BLawyers Vietnam

**Địa chỉ:** Tầng M, Tòa nhà Đô Thành Mekong, Số 81 Cao Thắng, Phường 3, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

**Đại biểu tham gia Hội thảo góp ý:**

1. Luật sư Trần Ngọc Thuyết; và
2. Trợ lý luật sư Bùi Quang Thái.

**Câu 1:**

Luật dược sửa đổi, bổ sung 2024 đã bổ sung một loại hình cơ sở kinh doanh dược mới là “**Chuỗi nhà thuốc**” vào Điểm i Khoản 2 Điều 32 Luật dược. Theo đó, Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược là một tài liệu quan trọng trong bộ hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Tuy nhiên, Điều 23 của Dự thảo – Quy định chi tiết hồ sơ cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, chưa đề cập, hướng dẫn cụ thể về Tài liệu kỹ thuật tương ứng với Chuỗi nhà thuốc. → Đề nghị bổ sung quy định hướng dẫn về Tài liệu kỹ thuật đối với Cơ sở tổ chức Chuỗi nhà thuốc.

**Câu 2:**

Như đã đề cập trước đó, Luật dược sửa đổi, bổ sung 2024 đã bổ sung loại hình cơ sở kinh doanh dược *Chuỗi nhà thuốc*, đồng thời quy định Bộ Y tế có thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho hình thức cơ sở kinh doanh dược này tại Khoản 1 Điều 37 Luật dược. Vì vậy, đề nghị Ban soạn thảo bổ sung trường hợp cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho Chuỗi nhà thuốc vào Điều 24, Điều 25 của Dự thảo cho tương ứng với Luật dược sửa đổi, bổ sung 2024.

**Câu 3:**

Theo quy định tại Khoản 9 Điều 3 Nghị định 52/2013/NĐ-CP, Sàn giao dịch thương mại điện tử là website thương mại điện tử cho phép các thương nhân, tổ chức, cá nhân không phải chủ sở hữu website có thể tiến hành một phần hoặc toàn bộ quy trình mua bán hàng hóa, dịch vụ trên đó. Tuy nhiên, Điều 45 của Dự thảo quy định việc đăng tải hình ảnh của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải được thực hiện trên trang chủ của Sàn giao dịch thương mại điện tử. Việc này có thể gây ra việc hiểu rằng chủ sở hữu Sàn giao dịch thương mại điện tử - các thương nhân, tổ chức không tiến hành kinh doanh dược, phải đăng tải hình ảnh của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (và có thể là sẽ không có).

→ Xin đề xuất Ban soạn thảo sửa đổi, hoặc quy định rõ về đối tượng phải đăng tải hình ảnh, thông tin Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược là các cá nhân, thương nhân, tổ chức không phải chủ sở hữu website mà tiến hành kinh doanh trên Sàn giao dịch thương mại điện tử, cũng như yêu cầu các đơn vị này đăng tải thông tin về người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của các cơ sở kinh doanh dược này trên Sàn giao dịch thương mại điện tử.