|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM**  **FPT LONG CHÂU** |  | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ….. /LC - PC  *V/v: Góp ý* *Dự thảo Nghị đinh quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược ngày 14/02/2025* |  | *Tp. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 02 năm 2025* |

***Kính gửi*: BỘ Y TẾ**

Công ty Cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu, mã số doanh nghiệp: 0315275368, địa chỉ trụ sở: 379-381 Hai Bà Trưng, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh xin gửi tới Quý Cơ quan lời chào trân trọng.

Sau khi nghiên cứu Dự thảo Nghị đinh quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược ngày 14/02/2025 (Sau đây gọi tắt là “Dự thảo ”), Công ty chúng tôi xin được đóng góp ý kiến sửa đổi một số nội dung trong Dự thảo Nghị định cụ thể như bảng đính kèm theo công văn này.

Kính mong Quý Cơ quan xem xét.

Trong trường hợp cần làm rõ xin vui lòng liên hệ theo thông tin:

Họ và tên: bà **Trần Thị Huyền** Chức vụ: Trưởng phòng pháp chế

SĐT: 098 202 3686 Email: [HuyenTT16@fpt.com](mailto:HuyenTT16@fpt.com)

Địa chỉ: Tầng 12 Tòa nhà Zodiac, Ngõ 19 Duy Tân, Dịch Vọng Hậu, Cầu Giấy, Hà Nội

Trân trọng cảm ơn.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Nơi nhận:***   * Như trên; * Lưu VT; * CTCP FPT (Để b/c). |  | **ĐẠI DIỆN CÔNG TY**  **TRƯỞNG PHÒNG PHÁP CHẾ**  **TRẦN THỊ HUYỀN** |

| **STT** | **Điều khoản** | **Nội dung tại Dự thảo** | **Ý kiến góp ý** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Khoản 6 Điều 12 Dự thảo** | ***Điều 12. Các văn bằng chuyên môn và chức danh nghề nghiệp được cấp Chứng chỉ hành nghề dược***  *…..*  *6. Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược là bằng tốt nghiệp trình độ cao đẳng ngành dược do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.* | Tại khoản 1, khoản 8 của Điều 12 Dự thảo có ghi rõ chức danh theo loại bằng tốt nghiệp đại học, trung cấp của dược sĩ nhưng khoản 6 khi liệt kê loại bằng cao đẳng thì không liệt kê chức danh  Đề nghị bổ sung phần liệt kê này để đồng nhất các điều khoản |
|  | **Khoản 1 Điều 16 Dự thảo** | **Điều 14. Cơ sở thực hành chuyên môn**  *1. Cơ sở thực hành chuyên môn là các cơ sở quy định tại khoản 2 Điều 13 của Luật Dược, gồm: Cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược (bao gồm cơ sở nghiên cứu phát triển thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở nghiên cứu về vắc xin, sinh phẩm, cơ sở thông tin thuốc và cảnh giác dược, cơ sở nghiên cứu về dược lý, dược lâm sàng), cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược* ***hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam*** *(sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề.* | Dự thảo ngày 14/02/2025 bổ sung “văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam” tuy nhiên nên xem xét lại dựa trên quy định về quyền và nghĩa vụ của Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam theo quy định tại Luật Thương Mại 2005 (điều 17,18 Luật Thương mại) vì theo quy định này thì văn phòng đại diện sẽ chỉ được thực hiện một số quyền,nghĩa vụ nhất định nhất định nên nếu được xem xét là 1 cơ sở thực hành chuyên môn thì về cơ sở pháp lý là chưa chặt chẽ |
|  | **Khoản 2 Điều 23 Dự thảo** | ***Điều 23. Quy định chi tiết hồ cơ sấp, cấp lại, cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược***  *…*  *2. Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 38 của Luật Dược bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:*  *a) Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.*  *Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bán, giao thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải có thêm tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp giao hàng tại kho của cơ sở sản xuất đó.*  *b) Đối với cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.*  *c) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*  *d) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.*  *Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 22 của Nghị định này theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;*  *đ) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc;*  *e) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng: Tài liệu về địa điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;*  *g) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc: Tài liệu về địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trú và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng.*  *Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc thì tài liệu kỹ thuật không yêu cầu phải có các tài liệu về tài liệu và địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trú và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.* | Tài liệu kỹ thuật là một thành phần hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 38 Luật dược.  Luật dược sửa đổi, bổ sung 2024 đã bổ sung loại hình kinh doanh “Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc”. Loại hình kinh doanh này đặc thù khác so với các loại hình khác, cụ thể sẽ có 1 đơn vị chủ quản và các nhà thuốc trong chuỗi, như vậy tài liệu kỹ thuật phải cung cấp là của kho tổng hay của tất cả các nhà thuốc trong chuỗi thì chưa rõ ràng   * *Đề nghị bổ sung quy định hướng dẫn về Tài liệu kỹ thuật đối với Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc* |
|  | **Khoản 1 Điều 24 Dự thảo** | ***Điều 24. Trình tự cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược***  *1. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về:*  *a)* ***Bộ Y tế đối*** *với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại* ***các điểm a, b, c, e, g và h khoản 2 Điều 32*** *của Luật Dược;*  *b) Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt địa điểm kinh doanh đối với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d và đ khoản 2 Điều 32 của Luật Dược;* | Luật dược sửa đổi, bổ sung 2024 đã bổ sung cơ sở kinh doanh dược *“Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc”* vào Điểm i khoản 2 Điều 32 Luật dược và quy định Bộ y tế có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh dược cho cơ sở này. Tuy nhiên, dự thảo Nghị định chưa sửa tương ứng.   * *Đề nghị sửa điểm a Điều 24 thành:*   *a)* ***Bộ Y tế đối*** *với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại* ***các điểm a, b, c, e, g, h và i khoản 2 Điều 32*** *của Luật Dược;* |
|  | **Điểm a Khoản 1 Điều 25 Dự Thảo** | ***Điều 25. Trình tự cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược***  *1. Cơ sở đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về:*  *a) Bộ Y tế đối với trường hợp đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, e, g và h khoản 2 Điều 32 của Luật Dược;*  *…* | Đề nghị sửa thành:   1. ***Bộ Y tế đối*** *với trường hợp đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại* ***các điểm a, b, c, e, g, h và i khoản 2 Điều 32*** *của Luật Dược;*   Do trong dự thảo chưa liệt kê cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc. |
|  | **Khoản 2, 3, 4 Điều 37 Dự Thảo** | **Điều 37. Quy định về mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt**  ***…***  *2. Việc bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất của cơ sở sản xuất thuốc:*  *Cơ sở sản xuất thuốc thực hiện việc bán thuốc do chính cơ sở sản xuất theo quy định sau:*  *a) Được bán thuốc trên phạm vi cả nước cho cơ sở đồng thời có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc; nhà thuốc; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác; cơ sở cai nghiện ma túy; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước; tổ chức khoa học và công nghệ, cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược;*  *b) Chỉ được lựa chọn 01 cơ sở bán buôn trên địa bàn 01 tỉnh để bán toàn bộ các mặt hàng do cơ sở sản xuất.*  *3. Việc bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất của cơ sở nhập khẩu thuốc:*  *Cơ sở nhập khẩu thuốc thực hiện việc bán thuốc do chính cơ sở nhập khẩu theo quy định sau:*  *a) Được bán thuốc trên phạm vi cả nước cho cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc; nhà thuốc; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác; cơ sở cai nghiện ma túy; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước; tổ chức khoa học và công nghệ, cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược;*  *b) Chỉ được lựa chọn 01 cơ sở bán buôn trên địa bàn 01 tỉnh để bán toàn bộ các mặt hàng do cơ sở nhập khẩu.*  *c) Cơ sở nhập khẩu có vốn đầu tư nước ngoài chỉ được bán thuốc theo quy định tại điểm b khoản này.*  *4. Việc bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất của cơ sở có đồng thời Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn thuốc:*  *Cơ sở thực hiện việc bán thuốc do mình kinh doanh theo quy định sau:*  *a) Được bán thuốc trên phạm vi cả nước cho nhà thuốc và cơ sở có đồng thời Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn thuốc khác; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc; nhà thuốc; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác; cơ sở cai nghiện ma túy; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước; tổ chức khoa học và công nghệ, cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược.*  *c) Chỉ được lựa chọn 01 cơ sở bán buôn trên địa bàn 01 tỉnh để bán toàn bộ các mặt hàng do cơ sở kinh doanh.* | Căn cứ theo quy định này được hiểu rằng cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu được bán thuốc có các cơ sở trên phạm vi cả nước nhưng cơ sở bán buôn thuốc thì bị giới hạn chỉ được bán thuốc cho các cơ sở trong cùng tỉnh và chỉ được bán cho một số cơ sở (không được bán cho các nhà thuốc)  Quy định này gây khó khăn cho các nhà thuốc khi có nhu cầu nhâp thuốc kiểm soát đặc biệt để kinh doanh, cụ thể:   * Khó khăn về địa lý: cơ sở sản xuất hoặc nhập khẩu có thể không cùng trong 1 tỉnh với nhà thuốc nên việc liên hệ để mua khó khăn trong khi nhiều địa phương không có cơ sở bán buôn * Khó khăn về địa lý trong quá trình giao hàng: do không cùng tỉnh nên quãng đường giao hàng có thể xa hơn gây nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng thuốc   Mặt khác, cơ sở kinh doanh chuỗi nhà thuốc sẽ được mua từ những cơ sở nào thì chưa được đề cập đến. |
|  | **Điều 38 Dự thảo** | ***Điều 38.* Quy định về chế độ báo cáo của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt**  1. Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu:  *a) Trong vòng 10 ngày, kể từ ngày xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở phải lập báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 02 và 03 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi về:*  *- Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở đối với trường hợp nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam; nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng tại Việt Nam, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học; nhập khẩu và xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất để viện trợ, viện trợ nhân đạo.*  *- Bộ Y tế đối với trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trừ các trường hợp báo cáo Sở Y tế nêu trên;*  *- Bộ Công an;*  ***c)*** *Chậm nhất là ngày 15 tháng 01 năm sau, cơ sở phải lập báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu hàng năm thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo Mẫu số 06, 07 và 08 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này tới:*  *...*  *4. Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ báo cáo 06 tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; cơ sở bán lẻ* ***báo cáo báo cáo*** *tnăm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc phóng xạ theo Mẫu số 11, 12, 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở.* | 1. Đề nghị cập nhật lại đánh thứ tự tại Khoản 1 (thay điểm c bằng b) 2. Đề nghị cập nhật lại xóa từ lặp “báo cáo” tại Khoản 4 |
|  | **Điều 45 Dự thảo** | ***Điều 45. Quy định về việc đăng tải thông tin khi thực hiện kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử***  *1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải được đăng tải theo một trong các cách thức sau:*  *a) Đăng tải đầy đủ hình ảnh Giấy chứng nhận điều kiện kinh doanh dược tại màn hình chính của trang chủ website sàn giao dịch thương mại điện tử, ứng dụng thương mại điện tử bán hàng, website thương mại điện tử bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến;*  *b) Thông tin về số Giấy chứng nhận và đường dẫn tới hình ảnh đầy đủ của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải được đăng tải tại màn hình chính của trang chủ website sàn giao dịch thương mại điện tử, ứng dụng thương mại điện tử bán hàng, website thương mại điện tử bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến.*  *2. Tên thuốc được đăng tải cùng với hình ảnh bao bì thương phẩm của thuốc và có đường dẫn tới thông tin về Giấy đăng ký lưu hành của thuốc, Giấy phép nhập khẩu của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp cần phải có giấy phép theo quy định tại Luật Dược; toàn bộ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và nhãn thuốc đã được phê duyệt.*  *3. Sàn giao dịch, ứng dụng, website thương mại điện tử phải thể hiện cho khách hàng khi mua hàng các nội dung sau:*  *a) Dòng chữ: “Sản phẩm này là thuốc”*  *b) Hình ảnh hoặc đường dẫn hình ảnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền cấp được thể hiện rõ ràng, dễ đọc, thể hiện toàn bộ thông tin trên giấy chứng nhận.*  *c)* ***Hình ảnh hoặc đường dẫn hình ảnh chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn*** *do cơ quan có thẩm quyền cấp được thể hiện rõ ràng, dễ đọc, thể hiện toàn bộ thông tin trên chứng chỉ hành nghề kèm theo số điện thoại tư vấn.* | 1. Nội dung này hướng dẫn thông tin, tài liệu phải hiển thị trên Sàn giao dịch, ứng dụng và website thương mại điện tử nhưng 3 phương thức thương mại điện tử này có cơ chế hoạt động không giống nhau:  * ***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. * Đơn vị sở hữu sàn giao dịch và đơn vị kinh doanh dược là các chủ thể khác nhau * ***Ứng dụng thương mại điện tử bán hàng*** là ứng dụng thương mại điện tử trên thiết bị di động do thương nhân, tổ chức, cá nhân thiết lập để phục vụ hoạt động xúc tiến thương mại, bán hàng hóa hoặc cung ứng dịch vụ của mình.   ***Website thương mại điện tử bán hàng*** là website thương mại điện tử do các thương nhân, tổ chức, cá nhân thiết lập để phục vụ hoạt động xúc tiến thương mại, bán hàng hóa hoặc cung ứng dịch vụ của mình   * Đơn vị sở hữu ứng dụng, website là đơn vị kinh doanh   Do đó, Cần làm rõ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Chứng chỉ hành nghề của người phụ trách chuyên môn là của đơn vị kinh doanh dược.  Trường hợp, đơn vị kinh doanh trên sàn thương mại điện tử/ website dịch vụ thương mại điện tử, ứng dụng dịch vụ thương mại điện không phải là chủ sở hữu các sàn, website, ứng dụng này thì không thể hiển thị được trên màn hình chính của trang chủ như quy định tại khoản 1 Điều 45 Dự thảo do đó cần xem xét quy định chi tiết để tránh phát sinh vướng mắc khi thực hiện   1. Đối với hoạt động kinh doanh của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc khi kinh doanh thương mại điện tử thì:   Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Chứng chỉ hành nghề của người phụ trách chuyên môn cần thể hiện là Giấy chứng nhận của cơ sở tổ chức chuỗi hay Giấy chứng nhận của các nhà thuốc trong chuỗi. |
|  | **Điều 46 Dự thảo** | ***Điều 46. Quy định về xác minh thông tin của khách hàng khi thực hiện kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử***  *1. Sàn giao dịch, ứng dụng, website thương mại điện tử có trách nhiệm xác định, kiểm soát, yêu cầu các cơ sở trước khi bán hàng trên sàn giao dịch phải cung cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.*  *2. Cơ sở bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm rà soát để đảm bảo thuốc, nguyên liệu được bán* ***đúng đối tượng****, phù hợp với phạm vi kinh doanh.*  *3. Đơn hàng được xác nhận khi thực hiện giao dịch phải có thông tin về tên, địa chỉ, số điện thoại của khách hàng;* ***trường hợp bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có thêm thông tin về số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của khách hàng và ngày cấp.”*** | Khoản 1:  Đề nghị sửa thành:   1. *Sàn giao dịch có trách nhiệm xác định, kiểm soát, yêu cầu các cơ sở trước khi bán hàng trên sàn giao dịch phải cung cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.*   Bỏ cụm “*ứng dụng, website thương mại điện tử”* vì các đơn vị sở hữu ứng dụng, website chính là cơ sở kinh doanh nên quy định phải “yêu cầu cơ sở” là không phù hợp.  Khoản 3:  Bán buôn là việc bán hàng cho các thương nhân, tổ chức khác không sử dụng hàng hóa vào mục đích tiêu dùng (như trường hợp mua hàng hóa để sử dụng trực tiếp cho hoạt động sản xuất, triển khai dịch vụ theo mục đích đầu tư, ngành nghề kinh doanh đã đăng ký)  Như vậy được hiểu là việc bán thuốc cho các đơn vị như cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu/đào tạo/giảng dạy cũng là hoạt động bán buôn mà các cơ sở này không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược   * Nên điều chỉnh phần bôi đen thành *“trường hợp bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có thêm thông tin về giấy tờ chứng minh điều kiện mua hàng của khách hàng”* |
|  | **Khoản 2 Điều 107 Dự thảo** | ***Điều 10*7*. Hiệu lực của Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc***  *…*  *2.* ***Trường hợp Giấy đăng ký lưu hành thuốc nhưng được tiếp*** *tục sử dụng theo điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược (sửa đổi) hoặc được gia hạn hiệu lực, Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc sẽ được tự động gia hạn hiệu lực đúng bằng thời gian gia hạn hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành thuốc nếu không thuộc các trường hợp hết hiệu lực quy định tại khoản 1 Điều này* | Đề nghị bổ sung “hết hạn” để làm rõ nghĩa của câu  “ Trường hợp Giấy đăng ký lưu hành thuốc **hết hạn** nhưng được….” |
|  | **Điều 109 Dự thảo** | ***Điều 109. Trách nhiệm của các đối tượng thực hiện, tham gia quảng cáo thuốc***  *1. Trách nhiệm của người quảng cáo thuốc:*  *a) Thực hiện các nghĩa vụ quy định tại Luật Quảng cáo;*  *b) Đảm bảo nội dung thông tin thuốc đáp ứng các quy định của pháp luật về quảng cáo thuốc;*  *c) Chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo thuốc trước pháp luật kể cả trong trường hợp ủy quyền;*  *d) Chỉ được cung cấp nội dung quảng cáo thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận cho người phát hành quảng cáo, người kinh doanh dịch vụ quảng cáo;*  *e) Thực hiện trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật.*  *2. Trách nhiệm của người kinh doanh dịch vụ quảng cáo thuốc:*  *a) Thực hiện các nghĩa vụ quy định tại Luật Quảng cáo;*  *b) Cung cấp tài liệu liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp cơ quan có thẩm quyền yêu cầu;*  *c) Chỉ thực hiện dịch vụ quảng cáo thuốc đối với nội dung quảng cáo thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận;*  *d) Chịu trách nhiệm liên đới trong trường hợp nội dung quảng cáo thuốc không đáp ứng quy định của pháp luật về quảng cáo thuốc;*  *e) Thực hiện trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật.*  *3. Trách nhiệm của người phát hành nội dung quảng cáo thuốc:*  *a) Thực hiện các trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều này và các nghĩa vụ quy định tại Luật Quảng cáo;*  *b) Không được phát hành nội dung quảng cáo thuốc đi kèm các thông tin về bệnh học, biện pháp điều trị, truyền thông sức khỏe mà có thể dẫn đến cách hiểu các thông tin này sẽ là nguyên nhân, hậu quả, kết quả của việc dùng hay không dùng thuốc đó;*  *c) Thực hiện trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật.* | 1. Nên bổ sung định nghĩa về *“người quảng cáo thuốc”,* *“người kinh doanh dịch vụ quảng cáo”* và *“người phát hành quảng cáo”* 2. Tại Điểm d Khoản 2 và điểm a Khoản 3 Điều 109 Dự thảo quy định trách nhiệm của người kinh doanh dịch vụ quảng cáo thuốc và của người phát hành quảng cáo, theo đó người phát hành quảng cáo có trách nhiệm như người kinh doanh dịch vụ quảng cáo thuốc, trong đó có nội dung *“Chịu trách nhiệm liên đới trong trường hợp nội dung quảng cáo thuốc không đáp ứng quy định của pháp luật về quảng cáo thuốc”*  * Nội dung này chưa phù hợp do nội dung quảng cáo do người quảng cáo chịu trách nhiệm và đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo, nên yêu cầu người phát hành và người kinh doanh quảng cáo chịu trách nhiệm về nội dung này là không hợp lý. Người phát hành và người kinh doanh chỉ chịu trách nhiệm quảng cáo theo đúng nội dung đã được cơ quan nhà nước xác nhận là đủ.  1. Tại Điểm c Khoản 3 Điều 109 Dự thảo quy định người phát hành quảng cáo “*Không được phát hành nội dung quảng cáo thuốc đi kèm các thông tin về bệnh học, biện pháp điều trị, truyền thông sức khỏe mà có thể dẫn đến cách hiểu các thông tin này sẽ là nguyên nhân, hậu quả, kết quả của việc dùng hay không dùng thuốc đó”*  * Nội dung này chưa rõ ràng và có thể gây khó khăn trong quá trình thực hiện vì thuốc nhằm mục đích điều trị, hỗ trợ điều trị bệnh nên việc sử dụng thuốc có thể là nguyên nhân, kết quả dẫn đến việc hết bệnh.   Do đó, đề nghị quy định rõ để thuận tiện trong việc áp dụng |
|  | **Khoản 3 Điều 112 Dự thảo** | ***Điều 112. Cách thức thực hiện và tiếp nhận công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến***  *…*  *3. Khi thực hiện công bố, công bố lại, đối tượng thực hiện công bố theo quy định tại khoản 2* ***Điều 108*** *có trách nhiệm gửi Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo mẫu quy định tại Điều 111 của Nghị định này về Bộ Y tế.* | Nội dung này dẫn chiếu đến các đối tượng thực hiện công bố, công bố lại  Do đó, không phải là Điều 108 mà phải là “Khoản 2 Điều 111” Dự thảo này. Đề nghị cập nhật lại |
|  | **Tiêu đề Mục 3** | *Mục 3*  *QUY ĐỊNH THẶNG SỐ BÁN LẺ TẠI CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC TRONG KHUÔN VIÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH* ***VÀ CHÍNH SÁCH GIỮ GIÁ, GIẢM GIÁ ĐỐI VỚI THUỐC MỚI, THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC, THUỐC CÔNG NGHỆ CAO, VẮC XIN, THUỐC HIẾM ĐƯỢC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT TẠI VIỆT NAM*** | Chính sách về giữ giá và giảm giá đã được tách ra thành mục 4 ngay sau mục 3 này nên đề nghị điều chỉnh lại tên mục, bỏ phần bôi đen |
|  | **Điều 119 Dự thảo** | ***Điều 119. Quy định về thặng số bán lẻ của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh***  *Mức thặng số bán lẻ của các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa như sau:*  *1. Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn hoặc bằng 1.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 15%;*  *2. Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000 (một nghìn) đồng đến 5.000 (năm nghìn) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 10%;*  *3. Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 (năm nghìn) đồng đến 100.000 (một trăm nghìn) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 7%;*  *4. Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 (một trăm nghìn) đồng đến 1.000.000 (một triệu) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 5%;*  *5. Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000 (một triệu) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 2%.* | Quy định này giữ nguyên so với nghị định cũ nhằm quản lý giá thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh để đảm bảo giá thuốc mà người dân được tiếp cận trong mức hợp lý.  Tuy nhiên, hiện tại quy định này đã dần phát sinh bất cập do bên cạnh những cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập thì có rất nhiều cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân tham gia vào thị trường phục vụ các phân khúc khách hàng khác nhau do đó việc quy định chung mức thặng số bán lẻ đối với tất cả các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gây khó khăn cho sự phát triển của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, đặc biệt là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài không được thực hiện quyền phân phối. Nếu quy định mức thặng số bán lẻ như vậy thì các cơ sở khám bệnh chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài sẽ rất khó khăn trong việc kêu gọi đầu tư của các cơ sở kinh doanh thuốc nhằm cung cấp thuốc cho người bệnh có nhu cầu.   * Do đó đề xuất điều chỉnh chi tiết quy định này, chỉ nên áp dụng thặng số bán lẻ cho các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh chữa bệnh công lập. |
|  | **Điều 122 Dự thảo** | ***Điều 122. Lộ trình thực hiện thực hành tốt đối với cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại***  *1. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở đang hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Dược chưa tuân thủ đầy đủ thực hành tốt chỉ được thực hiện đúng phạm vi hoạt động dược phù hợp với mức độ tuân thủ thực hành tốt tương ứng và phải tuân thủ đầy đủ thực hành tốt tương ứng với phạm vi hoạt động dược theo lộ trình được quy định như sau:*  *a)* ***Chậm nhất đến ngày 01 tháng 7 năm 2019****, cơ sở bảo quản, tồn trữ, cung ứng vắc xin phải tuân thủ đầy đủ thực hành tốt tương ứng với phạm vi hoạt động;*  *b)* ***Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2021****, cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản này, phải tuân thủ đầy đủ thực hành tốt tương ứng với phạm vi hoạt động.*  *2. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Dược lần đầu triển khai hoạt động dược hoặc bổ sung phạm vi hoạt động dược phải tuân thủ thực hành tốt tương ứng với loại hình hoạt động dược.* | Đề nghị điều chỉnh lại nội dung và thời gian triển khai thực hiện cho phù hợp |
|  | **Điều 124 Dự thảo** | ***Điều 124. Điều, khoản chuyển tiếp***  *1. Các hồ sơ thực hiện thủ tục hành chính theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13, các văn bản hướng dẫn có liên quan nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì thực hiện theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 và các văn bản hướng dẫn có liên quan, trừ trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định tại Luật số 44/2024/QH15.*  *2.* ***Chậm nhất từ ngày 01 tháng 7 năm 2018****, khi nộp hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc nhập khẩu, cơ sở đứng tên đăng ký thuốc phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng thực hành tốt sản xuất.*  *…* | Đề nghị điều chỉnh lại mốc thời gian cho phù hợp |