|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CÔNG TY CP TRAPHACO**  Số: 17/2024/TRA – PC |  | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** |
| *V/v: Góp ý Dự thảo Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật Dược (Dự thảo ngày 09/01/2025)* |  | *Hà Nội, ngày 17 tháng 02 năm 2025* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kính gửi:** | * Bộ Y tế * Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam |

Sau khi đọc và nghiên cứu Dự thảo Nghị định *quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật Dược (bản Dự thảo ngày 09/01/2025)* , Công ty cổ phần Traphaco có ý kiến đóng góp như sau:

| **TT** | **Nội dung điều khoản dự thảo** | **Nội dung góp ý, điều chỉnh** | **Lý do** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | **“Điều 116.** **Các trường hợp kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại**  1. Đối với thuốc đã có giá bán buôn thuốc dự kiến của mặt hàng tương tự đã công bố, công bố lại và chưa có kiến nghị của Bộ Y tế:  a) Giá thuốc sản xuất tại các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ cao hơn giá thuốc Biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;  b) Giá thuốc nhập khẩu sản xuất tại các nước không có cơ quan quản lý dược chặt chẽ cao hơn giá thuốc sản xuất tại các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ hoặc cao hơn giá thuốc Biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;” | Sửa đổi điểm a Khoản 1 Điều 115 Dự thảo như sau:  “a) Giá thuốc nhập khẩu sản xuất tại các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ cao hơn giá thuốc Biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;” | Bổ sung từ ngữ làm rõ, tránh gây hiểu nhầm. |
| 2 | Điểm b, c khoản 2, điểm c, đ khoản 3, điểm c khoản 4 Điều 83: Quy định đối với giấy tờ chuyên ngành mà cơ sở kinh doanh dược, tổ chức, cá nhân cần xuất trình và nộp khi thông quan xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc | Đề nghị bỏ các trường hợp cần "xuất trình bản chính hoặc bản sao có chứng thực để đối chiếu" | Để đơn giản hóa thủ tục. Theo đó, cơ sở nhập khẩu đóng dấu xác nhận bản sao rồi thì phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính chính xác và trung thực của các văn bản đó.  Việc yêu cầu phải xuất trình bản chính Phiếu kiểm nghiệm sẽ làm mất nhiều thời gian của doanh nghiệp trong việc đề nghị nhà sản xuất thực hiện riêng cho thị trường Việt Nam. Cùng với đó, việc gửi phiếu kiểm nghiệm gốc sẽ tốn nhiều thời gian, làm lỡ thời điểm thông quan hàng hóa, tốn kém chi phí lưu kho cũng như làm chậm tiến độ sản xuất của doanh nghiệp. |
| 3 | **“Điều 27[[1]](#footnote-1). Địa bàn mở quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã**  1. Địa bàn mở quầy thuốc:  a) Xã, thị trấn;  b) Các địa bàn mới được chuyển đổi từ xã, thị trấn thành phường, nếu chưa có đủ một cơ sở bán lẻ thuốc phục vụ 2.000 dân thì được tiếp tục mở mới quầy thuốc và được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày địa bàn được chuyển đổi;  c) […]**”** | Đề nghị xem xét lại con số 2.000 dân quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 271 Dự thảo. | Một cơ sở bán lẻ thuốc phục vụ tối thiểu 2.000 dân thì có thể gây quá tải hệ thống chăm sóc sức khỏe. Trong khi đó, nhu cầu chăm sóc sức khỏe ngày càng lớn và cần tỷ lệ thuận với số lượng cơ sở bán lẻ trên địa bàn. Do đó, kính đề nghị Ban soạn thảo xem xét tính toán lại số lượng người dân được phục vụ tính trên một cơ sở bán lẻ thuốc được quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 271 này. |
| 4 | Quy định về “Đơn vị đóng gói nhỏ nhất để tính thặng số bán lẻ” | Quy định về “Đơn vị đóng gói nhỏ nhất để tính thặng số bán lẻ” nên để tại Nghị định (Điều 118 Dự thảo) thay vì đưa vào Phụ lục | để thuận tiện cho việc theo dõi và áp dụng. |
| 5 | **Điều 79[[2]](#footnote-2). Thủ tục và thời gian cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn**  “2. Đối với các trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc được quy định tại Điều 85 Nghị định này:” | Sửa lại dẫn chiếu tại Khoản 2 Điều 79 cho đúng:  ““2. Đối với các trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc được quy định tại Điều 77 Nghị định này:” | Dẫn chiếu nhầm lẫn |
| 6 | Các quy định về thủ tục cấp phép nhập khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và chất chuẩn tại Điều 79 Dự thảo. | Bỏ các quy định về thủ tục cấp phép nhập khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc. | * Theo quy định tại Nghị định 54 và khoản 8 Điều 82 Dự thảo Nghị định này thì: Thương nhân được phép nhập khẩu, xuất khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc mà không cần giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế. * Phù hợp với Quyết định 1661/ QĐ-TTg ngày 14 tháng 10 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ (Thủ tục hành chính số 32 tại Phần I của Phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế được ban hành kèm theo Quyết định này). |
| 7 | **Điều 83[[3]](#footnote-3). Quy định về nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**  “6. Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất, cơ sở đứng tên đăng ký, cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc thử lâm sàng, thuốc đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học; cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng, cơ sở nhận đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học được nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và chất chuẩn để phục vụ việc thử lâm sàng, đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học, đăng ký lưu hành, nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.  [...]  8. Thương nhân được phép nhập khẩu, xuất khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc mà không cần giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.” | Xem xét sửa đổi quy định tại 02 khoản này cho thống nhất. | Khoản 6 Điều 82 Dự thảo quy định một số đối tượng được phép nhập khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để thực hiện một số hoạt động nhất định. Trong khi Khoản 8 Điều này lại quy định chung chung đối tượng là “Thương nhân” được phép nhập khẩu, xuất khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc. Do đó, quy định tại 2 khoản này có thể gây mâu thuẫn hoặc hiểu nhầm. |
| 8 | **Điều 104. Quy định các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong nội dung quảng cáo thuốc**  “6. Các từ, cụm từ: “điều trị tận gốc”, “tiệt trừ”, “chuyên trị”, “hàng đầu”, “đầu bảng”, “đầu tay”, “lựa chọn”, “chất lượng cao”, “đảm bảo 100%”, “an toàn”, “dứt”, “cắt đứt”, “chặn đứng”, “giảm ngay”, “giảm liền”, “giảm tức thì”, “khỏi ngay”, “khỏi hẳn”, “yên tâm”, “không lo”, “khỏi lo”, “khuyên dùng”, “hotline”, “điện thoại tư vấn” và các từ, cụm từ có ý nghĩa tương tự.” | Liệt kê cụ thể các từ, cụm từ không được sử dụng trong nội dung quảng cáo, thay vì viết “và các từ, cụm từ có ý nghĩa tương tự” như đề cập tại Khoản 6 Điều 103 Dự thảo. | - Nếu không liệt kê cụ thể các từ, cụm từ không được phép sử dụng trong nội dung quảng cáo mà viết theo hướng loại trừ các “từ, cụm từ có ý nghĩa tương tự” có thể dẫn đến cách hiểu không thống nhất hoặc bị phụ thuộc vào quan điểm của chuyên viên thẩm duyệt hồ sơ. |
| Bỏ cụm từ “Hotline”, “điện thoại tư vấn” khỏi danh sách các từ, cụm từ không được phép sử dụng trong nội dung quảng cáo | Luật số 44/2024/QH15 đã bổ sung quy định cho phép bán một số loại thuốc theo phương thức thương mại điện tử.  Mặt khác, khi bán hàng theo phương thức thương mại điện tử thì việc doanh nghiệp cung cấp Hotline, điện thoại tư vấn là cần thiết để người tiêu dùng nắm bắt thông tin, thuận lợi và phù hợp cho việc kinh doanh theo phương thức này. |
| 9 | **Chưa có quy định hướng dẫn rõ ràng Điều 79 luật Dược** | Bổ sung quy định hướng dẫn và làm rõ Điều 79 luật Dược. Cụ thể: Bổ sung quy định “Việc quảng cáo thuốc thực hiện theo đúng nội dung quảng cáo đã được Bộ Y tế xác nhận” ở đây được hiểu là đúng theo các nội dung thông tin thể hiện dưới dạng chữ viết. Còn phần hình ảnh (hình ảnh Diễn viên, các hình minh họa khác trừ hình ảnh liên quan đến sản phẩm) thì doanh nghiệp được thay đổi tùy chỉnh, miễn sao đảm bảo không vi phạm điều cấm của pháp luật về quảng cáo. | Việc bổ sung quy định này là rất cần thiết, đặc biệt là đối với các công cụ quảng cáo Banner/Poster vì hình thức quảng cáo online thay đổi nhanh chóng theo xu hướng (“trend”) xã hội. Do vậy, Doanh nghiệp cần có công cụ quảng cáo kịp thời hướng tới người tiêu dùng nhưng vẫn đảm bảo phù hợp với nội dung quảng cáo đã được cấp phép. |
| 10 | **Điều 105. Quy định trình tự thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc** | Đề nghị bổ sung quy định về:   * Hình thức nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc: trực tiếp hay trực tuyến, nơi nhận. * Bổ sung quy định về số lần hoặc khoảng thời gian tối đa mà doanh nghiệp được bổ sung hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Trong đó, đề nghị quy định theo hướng cho phép doanh nghiệp bổ sung ít nhất 02 lần hoặc vô thời hạn) * Kính đề nghị Bộ Y tế cập nhật website phần nộp online hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo có hiển thị công khai tiến trình thẩm định hồ sơ trên cổng thông tin để cơ quan quản lý và doanh nghiệp thuận tiện cho việc theo dõi. | Quy định cụ thể, rõ ràng để áp dụng, tránh phát sinh vướng mắc trong quá trình thực hiện. |

Trên đây là các ý kiến góp ý của chúng tôi đối với các quy định của Dự thảo này.

Trân trọng cảm ơn!

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như kính gửi; - Lưu: PC-P.QTRR. | **TỔNG GIÁM ĐỐC**  **Trần Túc Mã** |

1. Điều 36 Nghị định 54 [↑](#footnote-ref-1)
2. Điều 88 Nghị định 54 [↑](#footnote-ref-2)
3. Điều 91 Nghị định 54, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định 88 [↑](#footnote-ref-3)