
NHẬN DIỆN KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC DO QUY ĐỊNH CỦA PHÁP LUẬT TRONG HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT VÀ KINH DOANH DƯỢC - ĐỀ XUẤT VÀ KIẾN NGHỊ



Hà Nội, 14 tháng 7 năm 2025

BỐI CẢNH THỰC TIỄN VÀ CƠ SỞ PHÁP LÝ CỦA CÁC ĐỀ XUẤT VÀ KIẾN NGHỊ:

- **Nghị quyết số 66-NQ/TW năm 2025** về đổi mới công tác xây dựng và thi hành pháp luật đáp ứng yêu cầu phát triển đất nước trong kỷ nguyên mới trong đó:
 - “**Năm 2025**, cơ bản hoàn thành việc **tháo gỡ những "điểm nghẽn"** do quy định pháp luật.”
 - “Năm 2028, hoàn thiện hệ thống pháp luật về đầu tư, kinh doanh, góp phần đưa **môi trường đầu tư của Việt Nam** nằm trong nhóm **3 nước dẫn đầu ASEAN**.”
- **Nghị quyết số 206/2025/QH15** về cơ chế đặc biệt xử lý khó khăn, vướng mắc do quy định của pháp luật
- **Luật Dược 2024** (Luật số: 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật số 105/2016/QH13) **hiệu lực từ ngày 1 tháng 7 năm 2025**.
- **Nghị định số 163 hướng dẫn Luật Dược** (Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược) **hiệu lực từ ngày 1 tháng 7 năm 2025**.
- **Các thông tư hướng dẫn lĩnh vực Dược liên quan** (ví dụ: Thông tư Đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc – Thông tư số 12/2025/TT-BYT) có **hiệu lực từ ngày 1 tháng 7 năm 2025**.

CÁC NỘI DUNG ĐỀ XUẤT VÀ KIẾN NGHỊ CỤ THỂ

- **Nội dung chính:** Về việc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc cho bệnh nhân (điểm d khoản 1 Điều 42 tại Luật Dược);
- **Nội dung khác:** Về tính cấp thiết của việc tập huấn, hướng dẫn triển khai cho cộng đồng doanh nghiệp và triển khai thực hiện các quy định cụ thể của cơ quan quản lý nhà nước (theo các quy định tại các văn bản dưới Luật như Nghị định 163/2025/NĐ-CP và các Thông tư hướng dẫn từ Bộ Y tế đã có **hiệu lực thi hành từ ngày 1 tháng 7 năm 2025**), cụ thể:
 - Tập huấn triển khai Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Thông tư số 12/2025/TT-BYT);
 - Thực hiện tiếp nhận công bố giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn (Điều 126 tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP);
 - Tiếp tục đẩy nhanh quá trình phê duyệt các hồ sơ sửa đổi, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc.

ĐIỂM D KHOẢN 1 ĐIỀU 42 TẠI LUẬT DƯỢC VỀ VIỆC THỰC HIỆN CHƯƠNG TRÌNH HỖ TRỢ THUỐC CHO BỆNH NHÂN

- Điểm d khoản 1 Điều 42 tại Luật Dược quy định:

“Điều 42. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược

1. **Cơ sở kinh doanh dược** có các quyền sau đây:

d) Thực hiện **chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí** cho **cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** để điều trị cho **bệnh nhân** theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;”

- Các khó khăn, vướng mắc tại Luật:

- Chủ thể thực hiện/tiếp nhận: Cơ sở kinh doanh dược; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và bệnh nhân – **chưa thể hiện rõ ràng các bên thứ tư (nếu có)** ví dụ như các bên được cơ sở kinh doanh dược ủy quyền như Quỹ hỗ trợ bệnh nhân ung thư ngày mai tươi sáng.
- Nội hàm chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí **có thể hiểu khác nhau** (có thể bao gồm miễn phí toàn bộ và miễn phí một phần?)

XEM XÉT PHẠM VI ÁP DỤNG NGHỊ QUYẾT 66-NQ/TW VÀ NGHỊ QUYẾT 206/2025/QH15

- Khoản 2 và khoản 3 Điều 2 tại Nghị quyết 206/2025/QH15 về cơ chế đặc biệt xử lý khó khăn, vướng mắc do quy định của pháp luật quy định:

“Điều 2. Tiêu chí xác định khó khăn, vướng mắc do quy định của pháp luật

Khó khăn, vướng mắc do quy định của pháp luật được xác định theo một trong các tiêu chí sau đây mà gây kìm hãm, ách tắc, cản trở phát triển kinh tế - xã hội:

2. Quy định của văn bản quy phạm pháp luật **không rõ ràng, có nhiều cách hiểu khác nhau**, không hợp lý, không khả thi, gây khó khăn trong áp dụng, thực hiện pháp luật;

3. Quy định của văn bản quy phạm pháp luật tạo gánh nặng chi phí tuân thủ; chưa có quy định hoặc có quy định của văn bản quy phạm pháp luật nhưng **hạn chế** việc đổi mới sáng tạo, phát triển động lực tăng trưởng mới, **khởi thông nguồn lực**, thúc đẩy tăng trưởng kinh tế, hội nhập quốc tế.”

TÍNH CẤP BÁCH: THỰC TIỄN TRIỂN KHAI CHƯƠNG TRÌNH HỖ TRỢ THUỐC CHO BỆNH NHÂN TRÊN THẾ GIỚI VÀ TẠI VIỆT NAM

- Thực tiễn trên thế giới phần lớn các quốc gia đều triển khai các chương trình hỗ trợ thuốc (toàn phần hoặc một phần) cho bệnh nhân, với các mục tiêu chính sách cụ thể như sau:
 - Đối với các nước có thu nhập cao: tăng cường khả năng tiếp cận thuốc cho người bệnh (giảm gánh nặng tài chính);
 - Đối với các nước có thu nhập trung bình (bao gồm Việt Nam): rút ngắn thời gian tiếp cận thuốc và tăng cường khả năng tiếp cận thuốc cho bệnh nhân.
- Tại Việt Nam từ ngày 1 tháng 1 năm 2019 (hiệu lực của Thông tư số 31/2018/TT-BYT quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh) cho đến hết ngày 31/12/2024 (6 năm triển khai) theo thống kê từ Vụ Bảo hiểm Y tế (Bộ Y tế):
 - Triển khai 20 chương trình hỗ trợ thuốc. **Trong đó 19 chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần.**
 - Tổng số bệnh nhân thụ hưởng là **10.652 bệnh nhân** với tổng giá trị thụ hưởng là trên **2.921 tỷ đồng**.

Lợi ích mang lại đối với tất cả các bên liên quan rất rõ ràng và có thể xem như là một cơ chế tài chính y tế - khơi thông nguồn lực – giúp giảm các gánh nặng về tài chính cho bệnh nhân (cụ thể hướng tới lộ trình thực hiện mục tiêu giảm chi từ tiền túi của hộ gia đình xuống 30% vào năm 2030 theo mục tiêu tại Nghị quyết 20-NQ/TW năm 2017 về tăng cường công tác bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới người bệnh và góp phần tiếp tục tạo ra đột phá về tài chính y tế trong kỷ nguyên mới.

ĐỀ XUẤT VÀ KIẾN NGHỊ CỤ THỂ:

- Cần thiết tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc liên quan bằng cách sửa điểm d khoản 1 Điều 42 tại Luật Dược, cụ thể:

Điều 42. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược

1. Cơ sở kinh doanh dược có các quyền sau đây:

d) Thực hiện **hoặc ủy quyền cho đơn vị quản lý thực hiện** chương trình hỗ trợ thuốc **~~miễn phí~~** cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho bệnh nhân theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

CÁC NỘI DUNG ĐỀ XUẤT VÀ KIẾN NGHỊ KHÁC:

- **Từ ngày 1 tháng 7 năm 2025:** Luật Dược 2024 và hàng loạt các văn bản quy phạm pháp luật có hiệu lực đồng thời bao gồm Nghị định hướng dẫn Luật Dược (Nghị định số 163/2025/NĐ), Thông tư Đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Thông tư số 12/2025/TT-BYT).
- **Đề xuất:** Về tính cấp thiết của việc **tập huấn, hướng dẫn triển khai** cho cộng đồng doanh nghiệp và **triển khai thực hiện các quy định cụ thể của cơ quan quản lý nhà nước** (theo các quy định tại các văn bản dưới Luật như Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các Thông tư hướng dẫn lĩnh vực Dược từ Bộ Y tế đã có hiệu lực thi hành từ ngày 1 tháng 7 năm 2025), cụ thể:
 - **Tập huấn triển khai Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc** (Thông tư số 12/2025/TT-BYT);
 - **Thực hiện tiếp nhận công bố giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn** (Điều 126 tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP) – thực hiện từ ngày 1 tháng 7 năm 2025 cho đến hết ngày 31 tháng 7 năm 2025 – tuy nhiên tại thời điểm này BHYT chưa thực hiện việc tiếp nhận công bố;
 - **Tiếp tục đẩy nhanh quá trình phê duyệt các hồ sơ sửa đổi, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc.**
- **Bộ Tư pháp và VCCI có các cơ chế tiếp tục và liên tục (qua các hình thức hội thảo hoặc trực tuyến) tiếp nhận các phản ánh về các khó khăn, vướng mắc do quy định pháp luật từ cộng đồng doanh nghiệp hàng tháng (trong các tháng còn lại của năm 2025).**

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN

ThS. Đỗ Ngọc Thạch

Giám đốc Đối ngoại Pharma Group

Ban Dược phẩm thuộc Hiệp hội
Doanh nghiệp châu Âu tại Việt Nam

