|  |  |
| --- | --- |
| **Số: 2052/PTM-PC***Vv: lấy ý kiến doanh nghiệp đối với Dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của* *Luật dược* | *Hà Nội, ngày 13 tháng 08 năm 2013* |

Kính gửi: **Cục Quản lý dược**

**Bộ Y tế**

Trả lời Công văn số 3066/BYT-QLD của Bộ Y tế ngày 27/05/2013, về việc góp ý Dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược (sau đây gọi tắt là Dự thảo), trên cơ sở góp ý của doanh nghiệp, hiệp hội, nghiên cứu của chuyên gia, Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam có một số ý kiến như sau:

1. **Quan điểm tiếp cận**

Việc sửa đổi, bổ sung Luật Dược năm 2005 là cần thiết, nhằm giải quyết những bất cập, vướng mắc trong thực tiễn liên quan đến dược phẩm (giá thuốc, chất lượng thuốc, việc cung ứng thuốc trong các cơ sở khám chữa bệnh …). Tuy nhiên, để vừa đảm bảo các mục tiêu quản lý nhà nước vừa đảm bảo quyền và lợi ích hợp pháp của doanh nghiệp cũng như người dân, các quy định tại Dự thảo cần đảm bảo các yêu cầu sau:

* Thống nhất: các quy định phải thống nhất với các quy định trong chính Dự thảo; các quy định phù hợp với các văn bản pháp luật và cam kết quốc tế có liên quan;
* Hợp lý: các quy định có thể áp dụng trên thực tế và có thể kiểm soát được bằng các công cụ quản lý nhưng không gây nhiều khó khăn cho các đối tượng chịu sự tác động.
* Minh bạch: các quy định phải cụ thể, rõ ràng, tạo cách hiểu thống nhất giữa các đối tượng áp dụng;

Đối chiếu với Dự thảo còn có một số quy định chưa đáp ứng được các yêu cầu trên, đề nghị Ban soạn thảo xem xét hoàn thiện.

1. **Góp ý cụ thể**
2. **Một số quy định chưa đảm bảo tính thống nhất**
* *Liên quan đến các cam kết của Việt Nam khi gia nhập WTO*: Một trong những cam kết của Việt Nam khi gia nhập WTO là không mở cửa thị trường phân phối dược phẩm cho các nhà đầu tư nước ngoài – tức là các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài không được quyền phân phối dược phẩm tại thị trường Việt Nam. Tuy nhiên, cam kết này lại không được nội luật hóa trong Dự thảo. Đề nghị Ban soạn thảo xem xét quy định bổ sung điều kiện liên quan đến điều kiện chủ thể trong hoạt động phân phối thuốc.
* *Chưa thống nhất giữa các quy định trong cùng Dự thảo*: So với Luật Dược năm 2005, Dự thảo có nhiều quy định sửa đổi, bổ sung quan trọng, tuy nhiên các quy định mới lại không được sửa đổi một cách đồng bộ trong toàn bộ văn bản khiến cho các quy định trong chính Dự thảo lại chồng chéo, mâu thuẫn, Ví dụ:

+ Cơ quan quản lý nhà nước về dược: Dự thảo có sửa đổi quan trọng về quản lý nhà nước về giá thuốc, theo đó Bộ Tài chính, Bộ Công Thương chịu trách nhiệm chính trong quản lý giá thuốc – đây là một trong những hoạt động quan trọng trong quản lý nhà nước về dược. Nhưng Dự thảo lại không sửa đổi quy định tại Điều 6 Luật Dược trong đó quy định “Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về dược”.

+ Về thời hạn giấy chứng nhận đủ kiện kinh doanh thuốc, chứng chỉ hành nghề dược: Dự thảo có quy định bổ sung về thời hạn của hai loại Giấy phép này nhưng lại không sửa đổi các quy định có liên quan trong Dự thảo. Tại khoản 5 Điều 11 Luật Dược có quy định Chính phủ quy định thời hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Nếu Luật đã quy định thời hạn thì Chính phủ không quy định về vấn đề này nữa, Dự thảo cần bỏ quy định này.

* *Chưa thống nhất với các văn bản quy phạm pháp luật khác*: Điểm e khoản 9 Điều 2 Nghị định 63/2012/NĐ-CP của Chính phủ (quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế) quy định, Bộ Y tế có nhiệm vụ và quyền hạn là “thực hiện việc quản lý nhà nước về giá thuốc và sử dụng các biện pháp bình ổn giá thuốc trên thị trường theo quy định của pháp luật”. Như vậy, Bộ Y tế là cơ quan chịu trách nhiệm chính trong việc quản lý nhà nước về giá thuốc. Hơn nữa, khoản 2 Điều 8 Luật Giá quy định: “Bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm thực hiện chức năng quản lý nhà nước về giá trong lĩnh vực được pháp luật quy định”. Trong khi đó, Dự thảo lại quy định Bộ Tài chính có trách nhiệm chính trong quản lý giá thuốc. Điều này dường như là chưa phù hợp và thống nhất với các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.
1. **Một số quy định tại Dự thảo chưa bảo đảm tính hợp lý**
* *Chính sách đối với thuốc generic* (khoản 4 Điều 1): Một số doanh nghiệp đề xuất mở rộng đối tượng thuốc generic được khuyến khích sử dụng theo hướng, thay vì quy định giới hạn về giá thành như Dự thảo hiện tại: “Thuốc generic sản xuất tại Việt Nam có giá thấp hơn hoặc bằng các loại thuốc tương tự được ưu tiên sử dụng trong các cơ sở y tế công lập, trong việc đấu thầu mua thuốc từ nguồn ngân sách nhà nước, nguồn kinh phí bảo hiểm y tế và các chương trình y tế quốc gia” thì có thể xem xét chất lượng của thuốc, ví dụ như: “Thuốc generic sản xuất tại Việt Nam với chất lượng được chứng minh là tương đương thuốc ngoại nhập và giá thành hợp lý được ưu tiên sử dụng trong các cơ sở y tế công lập…”.
* *Hội đồng liên ngành về giá thuốc* (khoản 5 Điều 1): Dự thảo quy định, “Chính phủ thành lập Hội đồng đồng liên ngành về giá thuốc gồm Bộ Tài chính, Bộ Y tế, Bộ Công Thương, Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bảo hiểm xã hội Việt Nam và các đơn vị có liên quan. Hội đồng liên ngành về giá thuốc có chức năng tư vấn và phối hợp với các cơ quan, tổ chức liên quan xây dựng các chính sách, biện pháp quản lý về giá thuốc”. Đây là một quy định hoàn toàn mới và đề nghị Ban soạn thảo xem xét đến tính hợp lý của quy định này ở các điểm sau:

+ Tính cần thiết phải thành lập một đơn vị mới tham gia vào công tác quản lý giá thuốc: Hiện tại, theo phân công về chức năng, nhiệm vụ của các cơ quan quản lý nhà nước, Bộ Tài chính có chức năng quản lý về giá chung, Bộ Y tế có chức năng quản lý về giá thuốc và trong cơ cấu tổ chức đã có đầy đủ bộ phận cần thiết để có thể thực hiện chức năng, nhiệm vụ này. Tờ trình không giải trình cho việc thành lập đơn vị mới này (ít nhất là ở điểm: với cơ cấu tổ chức hiện tại, các cơ quan nhà nước không thể quản lý giá thuốc và đây là một lĩnh vực phức tạp, nhất thiết phải có sự tham gia của một Hội đồng liên ngành mới có thể giải quyết được những vấn đề vướng mắc, bức xúc hiện tại liên quan đến giá thuốc?). Nếu không thể đưa ra được những lý do hợp lý thì đề nghị Ban soạn thảo xem xét lại việc thành lập mới Hội đồng này để tránh việc “phình to” bộ máy quản lý nhà nước, nhất là trong bối cảnh khó khăn của Ngân sách Nhà nước hiện tại và yêu cầu về cải cách thủ tục hành chính đang được thúc đẩy.

+ Tính minh bạch và hiệu quả của Hội đồng này: Không rõ Hội đồng hoạt động theo cơ chế nào? Và liệu người đứng đầu Hội đồng là những người lãnh đạo các Bộ có sắp xếp thời gian để có thể ngồi lại đưa ra các tư vấn không? Chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng này có trùng lặp với các cơ quan chuyên môn của các Bộ có liên quan không?

* *Về gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc* (khoản 10 Điều 1): Dự thảo bổ sung khoản 4a vào khoản 4 Điều 11 Luật Dược như sau: “4°. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có thời hạn tối đa là 05 (năm) năm, kể từ ngày cấp. Khi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hết hạn, nếu muốn tiếp tục kinh doanh thì cá nhân, tổ chức phải làm hồ sơ đề nghị gia hạn. Thời gian gia hạn tối đa là 05 (năm) năm và không hạn chế số lần gia hạn.” Việc quy định gia hạn Giấy chứng nhận trong Dự thảo Luật khi đã hết hạn là chưa hợp lý, bởi vì, theo quy định tại Luật Dược thì các doanh nghiệp muốn hoạt động kinh doanh thuốc thì phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, nếu Giấy phép này hết hạn các doanh nghiệp mới thực hiện thủ tục xin gia hạn, thì sẽ xảy ra các hiện tượng: hoặc doanh nghiệp vi phạm pháp luật về dược nếu hoạt động mà không có giấy phép vì sẽ có một khoảng thời gian doanh nghiệp hoạt động không có Giấy phép này (trong thời gian chờ thủ tục xin gia hạn), hoặc doanh nghiệp phải tạm dừng hoạt động cho đến khi có giấy phép trở lại, như vậy sẽ gây thiệt hại lớn cho doanh nghiệp. Do đó, đề nghị Ban soạn thảo sửa đổi **theo hướng, quy định một khoảng thời gian nhất định trước khi giấy phép hết hạn, doanh nghiệp phải thực hiện thủ tục xin gia hạn**.
* Góp ý tương tự đối với khoản 11 Điều 1 về gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược.
* *Về thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc* (khoản 10 Điều 1): Dự thảo sửa đổi thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở làm dịch vụ bảo quản, làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, dịch vụ thử lâm sàng, dịch vụ thử tương đương sinh học, trung tâm phân phối thuốc và chuỗi nhà thuốc từ “Bộ Y tế” sang “Bộ trưởng Bộ Y tế” và chuyển một số hoạt động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế lên cho Bộ Y tế (giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc). Đề nghị Ban soạn thảo xem xét đến tính hợp lý của quy định này, bởi vì việc cấp Giấy phép trong nhiều hoạt động nếu tập trung vào một mình Bộ trưởng thì có thể sẽ xảy ra tình trạng quá tải trong phê duyệt và cấp phép. Nếu thẩm quyền cấp Giấy phép thuộc Bộ thì có thể ủy quyền cho cơ quan chuyên môn thẩm định, phê duyệt và cấp phép, điều này sẽ giảm tải trong hoạt động cấp Giấy phép, khiến cho thủ tục hành chính trở nên nhanh chóng, thuận lợi hơn. Do đó, đề nghị **Ban soạn thảo xem xét giữ nguyên thẩm quyền cấp giấy phép là Bộ Y tế**.
* *Về Giấy phép hoạt động về thuốc của doanh nghiệp nước ngoài* (khoản 14 Điều 1): Dự thảo bổ sung quy định về quyền và nghĩa vụ của doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc tại Điều 18 Luật Dược, theo đó thì “thuốc nhập khẩu vào Việt Nam phải do doanh nghiệp nước ngoài có giấy phép hoạt động về thuốc tại Việt Nam cung cấp”. Đây là một điều kiện hoàn toàn mới, có tác động lớn đến hoạt động xuất, nhập khẩu của các doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (Dự kiến, khi quy định này được ban hành sẽ có một số lượng lớn nguồn hàng nhập khẩu sẽ không được nhập khẩu vào nước ta do vi phạm về điều kiện này. Cần phải đánh giá tác động kỹ càng đối với việc áp đặt điều kiện mới này vì không chỉ liên quan trực tiếp đến hoạt động của các nhà nhập khẩu mà còn liên quan đến nguồn hàng cung ứng vào nước ta, nhất là trong bối cảnh ở nước ta vẫn chưa sản xuất được nhiều loại thuốc hiếm, đặc trị trên thế giới. Hơn nữa, việc áp đặt điều kiện đối với doanh nghiệp nước ngoài tại nước xuất khẩu thì liệu chúng ta có kiểm soát được chất lượng sản phẩm của các doanh nghiệp này qua giấy tờ, tài liệu họ gửi hoặc kể cả việc kiểm tra tại nước xuất khẩu không?).

Liên quan đến bổ sung quy định này, Ban soạn thảo cũng không đưa ra giải trình về việc cần thiết áp đặt điều kiện mới này (những quy định hiện tại không đủ để quản lý chất lượng thuốc nhập khẩu – vấn đề ở quy định chứ không phải thực thi, việc áp đặt điều kiện cho nhà nhập khẩu có thể kiểm soát tốt hơn nguồn hàng nhập về và chúng ta hoàn toàn có thể kiểm soát được bằng các điều kiện cũng như giấy phép cho các doanh nghiệp nước ngoài). Nếu Ban soạn thảo đưa ra được những lý do hợp lý cho việc quy định điều kiện mới này thì nhất thiết phải có lộ trình phù hợp để các nhà nhập khẩu thuốc có thời gian chuẩn bị. Còn nếu không có giải trình hợp lý, thì đề nghị Ban soạn thảo giữ nguyên như quy định hiện hành.

* *Về thời hạn cấp số đăng ký thuốc* (khoản 21 Điều 1): Dự thảo quy định “Trong thời hạn tối đa mười tám tháng kể từ ngày đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Y tế cấp hoặc gia hạn số đăng ký thuốc”. So với quy định hiện hành, thời hạn để Bộ trưởng Y tế xem xét cấp số đăng ký thuốc được tăng thêm 12 tháng (từ 06 tháng lên 18 tháng). Một số ý kiến của doanh nghiệp cho rằng, thời hạn này là khá dài. Để thực hiện thủ tục này, các cơ sở đăng ký thuốc sẽ phải tiến hành làm hồ sơ xin gia hạn số đăng ký trước ngày số đăng ký hết hiệu lực ít nhất là 18 tháng để kịp thời sản xuất, như vậy là quá sớm. Do vậy, đề nghị **Ban soạn thảo xem xét cân nhắc rút ngắn thời gian lại cho phù hợp.**
1. **Một số quy định chưa bảo đảm tính minh bạch:**
* *Về các điều kiện kinh doanh:*

+ Luật Dược đã được thi hành hơn 7 năm, thời gian đủ để đánh giá tính phù hợp và ổn định của các điều kiện kinh doanh đối với hoạt động kinh doanh thuốc. Do vậy, đề nghị Ban soạn thảo xem xét bổ sung các quy định về điều kiện kinh doanh cụ thể đối với các hình thức kinh doanh thuốc quy định tại Nghị định hướng dẫn ngay tại Dự thảo này và văn bản cấp Nghị định chỉ nên quy định về trình tự, thủ tục cấp các loại giấy phép.

+ Về “thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc” (khoản 13 Điều 1): Dự thảo sửa đổi, bổ sung về lệ phí cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Chứng chỉ hành nghề như sau: “Cơ sở kinh doanh thuốc đề nghị thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc, cá nhân đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp phí, lệ phí theo quy định của pháp luật”. Không rõ *“đề nghị thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc”* ở đây là thủ tục gì? Là một bước trong thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hay chính là thủ tục mới?

+ Về nhập khẩu thuốc (khoản 16 Điều 1): Dự thảo bổ sung quy định “thuốc nhập khẩu vào Việt Nam phải nhập khẩu qua các cửa khẩu do Bộ Y tế phối hợp với Bộ Tài chính công bố”. Đây được xem là một điều kiện mới, có tính rào cản đối với hoạt động nhập khẩu thuốc và Ban soạn thảo cần phải có giải trình hợp lý đối với việc áp đặt điều kiện này. Nếu có lý do cho rằng, điều kiện này là thích hợp, phục vụ cho mục tiêu bảo vệ lợi ích công cộng, an ninh... thì Ban soạn thảo cần tính toán để đưa ra lộ trình phù hợp, để đảm bảo khoảng thời gian cho doanh nghiệp chuẩn bị tiếp nhận điều kiện này.

* *Về chính sách phát triển hệ thống phân phối thuốc* (khoản 4 Điều 1): Dự thảo quy định “Chính phủ ban hành chính sách cụ thể, quy hoạch phát triển hệ thống phân phối thuốc đủ mạnh, phát triển các Trung tâm phân phối thuốc, chuỗi nhà thuốc để chi phối thị trường theo hướng cung ứng thuốc khoa học và hợp lý, giảm các tầng nấc trung gian, đảm bảo cho các cơ sở khám chữa bệnh, thầy thuốc và người dân tiếp cận với thuốc một cách thuận lợi, dễ dàng”. Đây là một chính sách mới, có thể xem là nỗ lực của cơ quan nhà nước trong việc kiểm soát giá thuốc đang ngày một tăng cao trong thời gian qua. Tuy nhiên, chính sách này dường như chưa thể hiện đủ rõ ràng trong Dự thảo, ví dụ:

+ Các khái niệm “Trung tâm phân phối thuốc”, “Chuỗi nhà thuốc” chưa được giải thích trong Dự thảo, khiến cho quy định khó hình dung được kênh phân phối này.

+ Các điều kiện để hình thành “Trung tâm phân phối thuốc”; “Chuỗi nhà thuốc” này như thế nào? Thuộc Nhà nước hay là tư nhân?

+ Dự thảo đưa ra mục tiêu “các Trung tâm phân phối thuốc, chuỗi nhà thuốc để chi phối thị trường” – điều này cần phải xem xét đến vấn đề cạnh tranh trong pháp luật cạnh tranh.

* *Về tổ chức công tác dược lâm sàng* (khoản 26 Điều 1): Dự thảo quy định “Giao Bộ trưởng Bộ Y tế căn cứ vào tình hình cụ thể và quy mô của các cơ sở khám, chữa bệnh quy định tổ chức công tác dược lâm sàng”. Quy định này chưa rõ ràng ở điểm, không rõ “quy mô của các cơ sở khám, chữa bệnh” như thế nào thì phải tổ chức công tác dược lâm sàng hay là Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quy mô của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tổ chức công tác dược lâm sàng? Tổ chức công tác dược lâm sàng trong các cơ sở khám, chữa bệnh là cần thiết nhằm bảo đảm sức khỏe cho người bệnh, tuy nhiên thực tế ở Việt Nam, không phải cơ sở nào cũng có thể thực hiện được hoạt động này. Do đó, cần phải xem xét thực tế để quy định đảm bảo tính khả thi và quy định này nên trao cho Chính phủ quy định, bởi đây cũng là một dạng áp đặt điều kiện kinh doanh cho doanh nghiệp.
* *Về trách nhiệm bảo đảm cung ứng thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh* (khoản 27 Điều 1): Dự thảo quy định: “Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bảo đảm cung ứng đủ thuốc có chất lượng trong danh mục thuốc cấp cứu, danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế phục vụ cho nhu cầu cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở”. “Thuốc có chất lượng” là khái niệm chưa rõ ràng, đề nghị Ban soạn thảo quy định rõ về khái niệm này.

Trên đây là một số ý kiến ban đầu của Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam đối với Dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. Rất mong cơ quan soạn thảo cân nhắc để chỉnh sửa, hoàn thiện.

Ngoài ra gửi kèm theo phụ lục một số góp ý cụ thể về Dự thảo mà một số doanh nghiệp gửi cho Phòng Thương mại và Công nghiệp để Quý Cơ quan tham khảo.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của quý Cơ quan.