|  |  |
| --- | --- |
| QUỐC HỘI KHÓA XIII**ỦY BAN THƯỜNG VỤ QUỐC HỘI** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập – Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: 1068/BC-UBTVQH13 | *Hà Nội, ngày 22 tháng 3 năm 2016* |

**BÁO CÁO**

**Tiếp thu, giải trình và chỉnh lý dự án Luật dược (sửa đổi)**

Kính gửi: Các vị đại biểu Quốc hội,

Tại Kỳ họp thứ mười, các vị đại biểu Quốc hội (ĐBQH) đã thảo luận ở Tổ và Hội trường về dự án Luật dược (sửa đổi). Về cơ bản, các vị ĐBQH nhất trí với sự cần thiết, quan điểm và nội dung của dự thảo Luật.

Ngay sau kỳ họp, Ủy ban thường vụ Quốc hội đã chỉ đạo Ủy ban về các vấn đề xã hội phối hợp với Ban soạn thảo và các cơ quan liên quan nghiên cứu, tiếp thu ý kiến của các vị ĐBQH. Ngày 23/2/2016, Ủy ban thường vụ Quốc hội đã cho ý kiến về một số vấn đề lớn đối với dự án Luậtvà dự án Luật đã được gửi xin ý kiến các Đoàn ĐBQH[[1]](#footnote-2). Ủy ban thường vụ Quốc hội xin báo cáo Quốc hội về việc tiếp thu, giải trình và chỉnh lý dự án Luật dược (sửa đổi) như sau:

**1. Về phạm vi điều chỉnh của dự thảo Luật**

*Có ý kiến ĐBQH đề nghị bổ sung vào phạm vi điều chỉnh các hoạt động về quản lý mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế; một số ý kiến lo ngại về việc lạm dụng quảng cáo làm người tiêu dùng lẫn lộn giữa thực phẩm chức năng với thuốc chữa bệnh.*

Về vấn đề này, Ủy ban thường vụ Quốc hội xin báo cáo như sau, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế tuy có tác dụng đối với sức khỏe con người nhưng có cơ chế điều chỉnh khác với thuốc. Hiện nay, thực phẩm chức năng được quản lý bằng quy định của Luật an toàn thực phẩm; mỹ phẩm được quản lý bằng Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa và Luật hóa chất. Để tiếp tục quản lý tốt hơn những vấn đề này, Bộ Y tế dự kiến sẽ trình Chính phủ xây dựng dự án Luật về trang thiết bị y tế và Luật về mỹ phẩm trong thời gian tới. Như vậy, các lĩnh vực mà ĐBQH đề xuất đã và sẽ được điều chỉnh bằng các văn bản luật. Do đó, xin được giữ phạm vi điều chỉnh như dự thảo Luật. Bên cạnh đó, tiếp thu ý kiến đại biểu, khoản 15 Điều 7 của dự thảo Luật đã bổ sung quy định cấm quảng cáo, tiếp thị, tư vấn các sản phẩm không phải là thuốc mà có nội dung gây hiểu lầm là thuốc.

**2. Về chính sách của Nhà nước về dược và phát triển công nghiệp dược**

*- Có ý kiến đề nghị phát triển ngành dược thành một ngành kinh tế kỹ thuật mũi nhọn[[2]](#footnote-3) và quy định cụ thể trách nhiệm của các bộ, ngành trong phát triển công nghiệp dược.*

Ủy ban thường vụ Quốc hội thấy rằng, việc định hướng phát triển toàn bộ ngành công nghiệp dược ở Việt Nam thành ngành công nghiệp mũi nhọn là định hướng lâu dài, dự thảo Luật quy định tiếp tục phát triển công nghiệp dược và ưu tiên phát triển ngành công nghiệp bào chế, sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, đây là tiềm năng và lợi thế của Việt Nam.

Đồng thời, tiếp thu ý kiến đại biểu, dự thảo Luật quy định cụ thể trách nhiệm của các bộ, ngành và chính quyền địa phương trong phát triển công nghiệp dược tại Điều 11.

*- Có ý kiến đề nghị bổ sung quy định về vai trò của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an trong quản lý nhà nước về dược; quy định về sự tham gia của lực lượng vũ trang trong đảm bảo thuốc cho nhân dân, nhất là ở vùng khó khăn.*

Về vấn đề này, Ủy ban thường vụ Quốc hội xin được báo cáo như sau, Bộ Quốc phòng và Bộ Công an hiện đang quản lý nhiều đơn vị hoạt động trong lĩnh vực y tế (cả y và dược) và hoạt động chuyên môn dược, hoạt động kinh doanh dược của các đơn vị này hiện được thống nhất quản lý bởi cơ quan quản lý nhà nước chuyên ngành như các cơ sở khác. Tiếp thu ý kiến của đại biểu, khoản 10 Điều 8 và khoản 1 Điều 38 của dự thảo Luật quy định các cơ sở y tế của lực lượng vũ trang tham gia đảm bảo và cung ứng thuốc cho nhân dân ở vùng sâu, vùng xa, đồng thời, giao Chính phủ quy định về hoạt động dược lâm sàng ở các cơ sở y tế của lực lượng vũ trang.

*- Có ý kiến đề nghị quy định chính sách ưu tiên mua thuốc có nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nướcnhằm tạo điều kiện cho công nghiệp dược trong nước phát triển và ưu tiên về trình tự và thủ tục trong đăng ký lưu hành và nhập khẩu thuốc hiếm để có thể điều trị kịp thời các bệnh nguy hiểm hiếm gặp.*

Tiếp thu ý kiến đại biểu, dự thảo Luật đã bổ sung quy định này tại khoản 4 và khoản 5 Điều 8.

**3. Về dược liệu và thuốc cổ truyền**

*- Có ý kiến đề nghị bổ sung quy định chính sách để quy tụ, bảo vệ và phát triển các bài thuốc gia truyền quý, phát triển y học cổ truyền, tạo điều kiện cho người có bài thuốc gia truyền được cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.*

Tiếp thu các ý kiến của đại biểu, dự thảo Luật đã bổ sung nhiều quy định về y học cổ truyền (YHCT)[[3]](#footnote-4), đó là: tạo điều kiện phát hiện, đăng ký lưu hành, đăng ký bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ; kế thừa, bảo mật bài thuốc cổ truyền[[4]](#footnote-5) và có chính sách đãi ngộ hợp lý cho người hiến tặng các bài thuốc cổ truyền quý; các bài thuốc do bệnh viện YHCT sản xuất được bán trong hệ thống cơ sở KCB bằng YHCT; miễn thử lâm sàng và một số giai đoạn thử lâm sàng với bài thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận; quy định về gìn giữ và phát huy các bài thuốc quý; cấp chứng chỉ hành nghề (CCHN) cho người hành nghề tại các hộ kinh doanh dược liệu và thuốc cổ truyền; tạo điều kiện để cấp CCHN y, dược cổ truyền cho người sở hữu bài thuốc gia truyền được Bộ Y tế công nhận.

*- Có ý kiến đề nghị bổ sung quy định về chính sách đặc thù để tạo điều kiện phát triển nuôi trồng, thu hái thuốc nam, khuyến khích sử dụng dược liệu trong nước, dược liệu tươi.*

Tiếp thu ý kiến của đại biểu, điểm b khoản 4 đã được quy định theo hướng không chào thầu dược liệu nhập khẩu khi dược liệu trong nước đã đáp ứng về yêu cầu điều trị, khả năng cung cấp, giá hợp lý theo quy định của Chính phủ; bổ sung quy định về tạo điều kiện để phát triển, nuôi trồng dược liệu tại khoản 7 Điều 8 của dự thảo Luật.

*- Một số ý kiến đại biểu đề nghị cần quy định chặt chẽ việc nhập khẩu dược liệu để tránh tình trạng nhập khẩu dược liệu kém chất lượng, trong khi người dân lại bán dược liệu tự nhiên chất lượng cao ra nước ngoài.*

Thực tế hiện nay cho thấy, ngoài việc nhập khẩu qua đường chính ngạch, dược liệu còn được nhập khẩu vào Việt Nam qua nhiều đường khác và sử dụng cho các mục đích khác nhau (sản xuất thuốc YHCT, thực phẩm chức năng, thực phẩm), do vậy, nếu quy định dược liệu đã có số đăng ký lưu hành hoặc dược liệu để sản xuất thuốc đã có số đăng ký lưu hành không phải cấp phép nhập khẩu như nguyên liệu sản xuất thuốc hóa dược thì cơ quan quản lý nhà nước sẽ khó quản lý chất lượng và nguồn gốc của dược liệu nhập khẩu vào Việt Nam để làm thuốc YHCT. Điều này sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị bằng YHCT, về lâu dài làm giảm uy tín và thương hiệu của YHCT Việt Nam. Để đảm bảo chất lượng của dược liệu và sự phát triển của YHCT Việt Nam, do tính chất của mặt hàng này, cần có cơ chế đặc thù trong quản lý nhập khẩu dược liệu làm thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

Hiện nay, Bộ Y tế đã thực hiện việc cấp phép nhập khẩu một số dược liệu làm thuốc YHCT để kiểm soát chất lượng dược liệu nhập khẩu vào Việt Nam. Tiếp thu ý kiến đại biểu, để đảm bảo chặt chẽ, dự thảo Luật đã chỉnh lý Điều 64 theo hướng giao Chính phủ quy định việc quản lý nhập khẩu dược liệu.

**4. Về chứng chỉ hành nghề dược**

*- Hiện có 02 loại ý kiến về thời hạn của CCHN dược, đó là cấp CCHN có thời hạn 5 năm và cấp CCHN dược một lần kèm theo điều kiện định kỳ cập nhật kiến thức chuyên môn và tiến tới lộ trình cấp CCHN cả nghề y và dược cùng có thời hạn 5 năm khi cải cách hành chính có tiến bộ.*

Về vấn đề này, Ủy ban thường vụ Quốc hội thấy rằng, việc cấp CCHN 05 năm/lần là phù hợp với khuyến nghị của Tổ chức Y tế thế giới,giúp quản lý chất lượng hành nghề, cập nhật kiến thức chuyên môn, nhiều nước trên thế giới[[5]](#footnote-6)cũng quy định thời hạn đối với CCHN dược.

Tuy nhiên, với điều kiện thủ tục hành chính còn đang trong quá trình cải cách,việc quy định cấp CCHN một lần gắn với biện pháp hậu kiểm (quy định thu hồi CCHN dược đối với*“người hành nghề không cập nhật kiến thức chuyên môn về dược liên tục trong thời gian 2 năm liên tiếp”* tại khoản 11 Điều 31) và xử lý nghiêm các trường hợp không đáp ứng điều kiện hành nghề sẽ phù hợp hơn trong giai đoạn hiện nay.

Do còn hai loại ý kiến khác nhau, Ủy ban thường vụ Quốc hội đề nghị Quốc hội xem xét và quyết định một trong hai phương án cấp CCHN, đó là:

+ Phương án 1: cấp CCHN dược 1 lần;

+ Phương án 2: cấp CCHN có thời hạn 5 năm.

Trên cơ sở này, dự thảo Luật sẽ thể hiện theo ý kiến đa số ĐBQH.

*- Một số ý kiến đề nghị rà soát để bổ sung thêm đối tượng thuộc diện phải có CCHN dược như người phụ trách xuất xưởng sản phẩm, lương y, cán bộ dược công tác tại trạm y tế xã và cơ sở khám chữa bệnh (KCB) và nhóm đối tượng khác liên quan đến dược tại các cơ sở KCB được cấp CCHN dược. Nhưng ngược lại, cũng có ý kiến đề nghị bỏ bớt đối tượng phải có CCHN là dược sỹ trực tiếp tư vấn thuốc tại nhà thuốc.*

Tiếp thu ý kiến đại biểu, dự thảo Luật đã được chỉnh sửa theo hướng không quy định dược sỹ trực tiếp tư vấn tại nhà thuốc phải có CCHN.

Về ý kiến đề nghị mở rộng đối tượng phải có CCHN, Ủy ban thường vụ Quốc hội xin được báo cáo như sau, so với Luật dược năm 2005 chỉ cấp CCHN cho người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, dự thảo Luật lần này quy định bổ sungthêm đối tượng phải có CCHN dược khi hành nghề,đó là: người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Đây là một bước tiến mới nhằm nâng cao chất lượng của người hành nghề. Sau một thời gian thực hiện, Chính phủ sẽtổng kết, đánh giá để xem xét việc bổ sung đối tượng được cấp CCHN dược.

Do vậy, xin phép Quốc hội cho giữ quy định này như dự thảo Luật.

*- Có ý kiến đề nghị cân nhắc quy định giảm điều kiện về thời gian thực hành khi cấp CCHN dược từ 5 năm xuống còn 2 năm cho tương thích với điều kiện cấp CCHN y, tiêu chuẩn hành nghề phù hợp với một số địa bàn khó khăn.*

Tiếp thu ý kiến của đại biểu, dự thảo Luật đã chỉnh lý các Điều 18, 19, 20, 21, 22, 23 và Điều 24 theo hướng giảm điều kiện về thời gian thực hành còn 02 hoặc 03 năm với đa số đối tượng được cấp CCHN. Ngoài ra, để bảo đảm nhân lực ở vùng khó khăn, điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn của quầy thuốc và tủ thuốc trạm y tế xã ở vùng nông thôn, miền núi chỉ cần có bằng cao đẳng, trung học dược, sơ cấp dược và thời gian thực hành là 12 tháng[[6]](#footnote-7).

*- Một số ý kiến đề nghị bổ sung quy định về cấp CCHN với người nước ngoài.*

Tiếp thu ý kiến đại biểu, dự thảo Luật được bổ sung quy định về điều kiện cấp CCHN dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài tại Điều 15.

**5. Về kinh doanh thuốc và nguyên liệu làm thuốc**

*- Có ý kiến đề nghị bổ sung quy định về chính sách khuyến khích các nhà thuốc hoạt động vào ban đêm để phục vụ nhu cầu nhân dân.*

Ủy ban thường vụ Quốc hội thấy rằng, thuốc là mặt hàng đặc biệt, việc kinh doanh thuốc không chỉ nhằm mục đích kinh doanh mà còn có tính chất phục vụ xã hội. Tiếp thu ý kiến của đại biểu, dự thảo Luật đã chỉnh lý theo hướng khuyến khích các tổ chức, cá nhân mở nhà thuốc, quầy thuốc phục vụ ban đêm (Điều 8) và giao trách nhiệm cho Sở Y tế chỉ định các cơ sở trực bán thuốc từ 22h hôm trước đến 6h sáng hôm sau (khoản 2 Điều 50 và khoản 2 Điều 51).

*- Có ý kiến đề nghị dự thảo Luật cần giữ quy định về hình thức kinh doanh “đại lý thuốc” của Luật dược 2005.*

Ủy ban thường vụ Quốc hội xin được báo cáo như sau, để tiếp tục nâng cao chất lượng của các cơ sở kinh doanh dược, dự thảo Luật quy định hình thức kinh doanh là “quầy thuốc” để dần thay thế cho hình thức “đại lý bán lẻ” với những điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất tốt hơn. Bên cạnh đó, theo báo cáo của Bộ Y tế, hiện nay còn rất ít đại lý bán lẻ thuốc của doanh nghiệp còn hoạt động, do đó, dự thảo Luật không quy định hình thức kinh doanh là “đại lý bán lẻ thuốc”.

*- Có ý kiến cho rằng dự thảo Luật quy định nhiều hình thức kinh doanh dược nhưng chưa có quy định nào về trách nhiệm cá nhân hay pháp nhân đối với mỗi loại hình khi các cơ sở kinh doanh này vi phạm pháp luật.*

Về vấn đề này, Ủy ban thường vụ Quốc hội thấy rằng, Luật Thương mại, Bộ luật dân sự, Bộ luật hình sự và Luật xử lý vi phạm hành chính đã có quy định cụ thể trách nhiệm của tổ chức, cá nhân trong trường hợp vi phạm pháp luật về kinh doanh ở các mức độ khác nhau, Luật dược chỉ điều chỉnh các hoạt động chuyên môn về lĩnh vực dược, làm cơ sở để xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật liên quan.

*- Có ý kiến đề nghị cần quy định cụ thể tiêu chuẩn của nhà thuốc được tham gia cấp phát thuốc bảo hiểm y tế (Điều 50).*

Việc quy định nhà thuốc được cấp phát thuốc BHYT cũng như trình tự, thủ tục về thanh toán, tiếp nhận, cấp phát thuốc sẽ do pháp luật về BHYT quy định này tương tự như quy định đối với cơ sở KCB BHYT. Do vậy, Ủy ban thường vụ Quốc hội xin giữ như dự thảo Luật.

*- Có ý kiến đề nghị xem xét lại quy định tủ thuốc trạm y tế xã không được bán vắc xin bởi trên thực tế ngoài việc tiêm chủng mở rộng, trạm y tế một số xã còn thực hiện tiêm chủng mở rộng.*

Tiếp thu ý kiến của đại biểu, Điều 52 của dự thảo Luật đã quy định vấn đề này.

*- Có ý kiến đề nghị bổ sung quy định chi tiết về quản lý thuốc gây nghiện, hướng thần và tiền chất trong dự thảo Luật; quy định quản lý các loại hóa chất bị cấm trong các ngành nhưng được dùng trong sản xuất thuốc, hạn chế bán tràn lan một số loại thuốc dễ gây kháng thuốc (thuốc phòng, chống lao, sốt rét, HIV/AIDS).*

Tiếp thu ý kiến đại biểu, dự thảo Luật đã chỉnh lý theo hướng quy định cụ thể việc quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất và thuốc phóng xạ, thuốc hạn chế bán lẻ, hóa chất thuộc danh mục cấm của một số ngành (như Salbutamol/chất tạo nạc) tại các Điều 2, 7, 37, 45 , 64 và Điều 88.

*- Một số ý kiến đề nghị nên cho phép siêu thịbán một số loại thuốc thông thường như các nước trên thế giới đang làm.*

Tiếp thu ý kiến đại biểu, dự thảo Luật được chỉnh lý theo hướng cho phép bán một số thuốc theo danh mục hạn chế tại kệ thuốc của siêu thị và các cơ sở kinh doanh khác nếu đáp ứng được yêu cầu về nhân sự và điều kiện bảo quản thuốc (Điều 38 và 54).

*- Một số ý kiến đề nghị quy định cụ thể và chặt chẽ việc kiểm tra xuất xứ của thuốc nhập khẩu tương tự như việc các nước trên thế giới đối xử với thuốc do Việt Nam sản xuất.*

Tiếp thu ý kiến của đại biểu, Điều 58 của dự thảo Luật đã bổ sung quy định về việc kiểm tra cơ sở sản xuất thuốc nhập khẩu tại nước ngoài.

*- Có ý kiến đề nghị bổ sung hình thức kinh doanh thuốc qua mạng trong dự thảo Luật.*

Về vấn đề này, Ủy ban thường vụ Quốc hội xin được báo cáo như sau, qua thống kê của một số tổ chức quốc tế, có đến 90% thuốc kinh doanh qua mạng là bất hợp pháp và 50% thuốc bán qua mạng là thuốc giả. Do vậy, trong điều kiện hiện nay, để bảo đảm quyền của người dân được tiếp cận với thuốc tốt, chỉ nên quy định cho phép bán thuốc tại các cơ sở kinh doanh đáp ứng đủ điều kiện và chưa nên cho phép kinh doanh thuốc qua mạng.

*- Có ý kiến đề nghị quy định về quyền phân phối trực tiếp của các hãng dược phẩm nước ngoài vì hiện nay các thuốc nhập khẩu muốn lưu thông ở Việt Nam phải qua các công ty trung gian, việc này dẫn đến tình trạng đội giá thuốc nhập khẩu.*

Ủy ban thường vụ Quốc hội xin báo cáo như sau, quyền phân phối thuốc của doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam sẽ được thực hiện theo Luật thương mại và các cam kết quốc tế và điều ước quốc tế mà Việt Nam tham gia. Do vậy, dự thảo Luật không bổ sung quy định về vấn đề này.

*- Có ý kiến đề nghị quy định hạn chế số đăng ký thuốc trên 01 hoạt chất để có thể kiểm soát giá và chất lượng dễ dàng hơn.*

Ủy ban thường vụ Quốc hội thấy rằng, quy định này sẽ tạo ra thị trường thuốc lành mạnh, thuận lợi trong quản lý và thúc đẩy doanh nghiệp sáng tạo để vươn lên[[7]](#footnote-8).

Tuy nhiên, theo báo cáo của Bộ Y tế, trước đây Bộ Y tế đã ban hành danh mục hạn chế thuốc nhập khẩu có nhiều số đăng ký để phát triển sản xuất thuốc trong nước nhưng khi gia nhập Tổ chức thương mại thế giới (WTO) đã phải bãi bỏ chính sách này và áp dụng một số hàng rào kỹ thuật cũng như thực hiện kiểm tra chất lượng kỹ thuật của nhà máy sản xuất thuốc tại nước xuất xứ để hạn chế số đăng ký thuốc quá nhiều dựa trên 01 hoạt chất (áp dụng với cả thuốc sản xuất trong nước lẫn thuốc nhập khẩu). Do vậy, xin phép Quốc hội cho giữ như dự thảo Luật.

*- Có ý kiến đề nghịbổ sung trường hợp thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược khi cơ sở ngưng hoạt động kinh doanh trong 12 tháng.*

Tiếp thu ý kiến của đại biểu, khoản 4 Điều 43 của dự thảo Luật đã bổ sung quy định này.

*- Có ý kiến đề nghị kéo dài thời hạn của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhưng cần tăng cường công tác hậu kiểm bằng cáchđịnh kỳ thực hiện việc kiểm tra việc đáp ứng điều kiện kinh doanh dược của các cơ sở kinh doanh.*

Ủy ban thường vụ Quốc hội thấy rằng, đề nghị của đại biểu là xác đáng, quy định này vừa phù hợp với xu thế cải cách hành chính, vừa thúc đẩy các cơ quan quản lý nhà nước về dược tăng cường công tác hậu kiểm đối với các cơ sở kinh doanh dược. Tiếp thu ý kiến đại biểu, dự thảo Luật đã chỉnh sửa, bổ sung khoản 2 Điều 36 và khoản 1 Điều 44, theo đó, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh chỉ cấp 1 lần, còn điều kiện về chất lượng chuyên môn thì được kiểm tra định kỳ ít nhất 3 năm 1 lần. Như vậy, thủ tục hành chính giảm nhưng quản lý chất lượng chuyên môn vẫn được duy trì.

**6. Về quản lý nhà nước về giá thuốc**

*- Có ý kiến đề nghị bổ sung quy định nguyên tắc trong quản lý giá thuốc như "đảm bảo quyền được tiếp cận thuốc tốt với giá hợp lý của người sử dụng thuốc", "đảm bảo công bằng và có chính sách ưu đãi thuốc chất lượng cao sản xuất theo công nghệ tiên tiến trong đấu thầu thuốc" và "đảm bảo hài hòa lợi ích của bệnh nhân và nhà cung cấp khi thực hiện nguyên tắc quản lý giá thuốc đối với thuốc biệt dược, thuốc mới, thuốc trong thời gian còn bản quyền để điều trị những bệnh nan y, khó chữa".*

Ủy ban thường vụ Quốc hội xin báo cáo như sau, giá thuốc được điều chỉnh bởi các quy định của Luật giá, Điều 110 của dự thảo Luật đã thể hiện khái quát các nguyên tắc quản lý giá thuốcphù hợp với Luật giá.

*- Nhiều ý kiến đề nghị bổ sung quy định biện pháp kiểm soát giá thuốc được bán trên thị trường, thuốc có hàm lượng lạ trong khâu đấu thầu, quy định giá bán tối đa, tối thiểu của thuốc.*

Tiếp thu ý kiến của đại biểu, dự thảo Luật đã quy định vấn đề này tại khoản 6 và 7 Điều 111.

*- Một số ý kiến đề nghị quy định các cơ sở kinh doanh thuốc phải niêm yết giá thuốc tại cơ sở kinh doanh để người dân và cơ quan quản lý nhà nước tiện quan sát và kiểm tra.*

Tiếp thu ý kiến đại biểu, quy định về trách nhiệm niêm yết giá thuốc của các cơ sở kinh doanh dược đã được bổ sung tại điểm h, khoản 2 Điều 45 của dự thảo Luật.

*- Một số ý kiến đề nghị giữ quy định của Luật dược hiện hành về công bố giá tối đa đối với các loại thuốc do ngân sách nhà nước và BHYT chi trả; đề nghị giao một cơ quan làm đầu mối công bố giá thuốc trúng thầu để các cơ sở làm kế hoạch đấu thầu thuốc năm tới.*

Tiếp thu ý kiến của đại biểu, dự thảo Luật đã được chỉnh sửa và quy định vấn đề này theo hướng giao Bộ Y tế công bố giá thuốc trúng thầu do Bảo hiểm xã hội Việt Nam cung cấp (Điều 113).

**7. Về thông tin, quảng cáo và khuyến mại thuốc**

*- Có ý kiến đề nghị bổ sung quy định về khuyến mại thuốc.*

Hiện nay, Luật thương mại không cho phép khuyến mại thuốc cho người bệnh và cơ sở KCB. Tuy nhiên, Ủy ban thường vụ Quốc hội thấy rằng, sẽ hợp lý hơn nếu quy định cho phép các doanh nghiệp dược được hỗ trợ miễn phí thuốc cho bệnh nhân khi điều trị các bệnh hiểm nghèo dưới sự kiểm soát chặt chẽ của cơquan quản lý nhà nước, tránh tình trạng các doanh nghiệp lợi dụng các chương trình này để bán và quảng cáo thuốc cho người bệnh không có kiến thức đầy đủ về thuốc. Do vậy, tiếp thu ý kiến đại biểu, dự thảo Luật đã bổ sung quy định này tại Ðiều 45.

*- Có ý kiến đề nghị bổ sung quy định nhằm chấn chỉnh tình trạng lạm dụng quảng cáo thuốc, thực phẩm chức năng... làm cho người dân hiểu lầm là thuốc.*

Tiếp thu ý kiến đại biểu, dự thảo Luật đã bổ sung quy định về vấn đề này tại khoản 15 Điều 7 về hành vi bị nghiêm cấm.

**8. Về dược lâm sàng**

*- Có ý kiến băn khoăn về tính khả thi của quy định liên quan đến dược lâm sàng bởi hiện nay có ít người theo học về dược lâm sàng và việc đào tạo kiến thức về dược lâm sàng còn hạn chế tại Việt Nam.*

Ủy ban thường vụ Quốc hội thấy rằng, ý kiến của đại biểu là xác đáng, cần có những quy định hỗ trợ cho người học dược lâm sàng nhằm phát triển đội ngũ cán bộ làm công tác này. Tiếp thu ý kiến đại biểu, Điều 86 của dự thảo Luật đã bổ sung quy định ưu tiên tuyển dụng dược sỹ chuyên khoa dược lâm sàng tại các cơ sở KCB của Nhà nước và Nhà nước hỗ trợ học phí đối với người học chuyên khoa dược lâm sàng. Bên cạnh đó, để đảm bảo tính khả thi, Điều 85 của dự thảo Luật giao Chính phủ quy định việc thực hiện hoạt động dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của lực lượng vũ trang, Điều 119 quy định lộ trình tổ chức hoạt động dược lâm sàng và ấn định thời gian từ 01/01/2021, bệnh viện hạng 1 trở lên phải tổ chức hoạt động dược lâm sàng.

*- Có ý kiến đề nghị cần tăng cường vai trò dược sỹ trong hoạt động dược lâm sàng tại các bệnh viện.*

Tiếp thu ý kiến của đại biểu, Điều 87 của dự thảo Luật đã được chỉnh lý theo hướng dược sỹ làm công tác dược lâm sàng được phản ánh ý kiến với Hội đồng thuốc và điều trị của cơ sở KCB hoặc người đứng đầu cơ sở KCB trong trường hợp có ý kiến khác nhau về việc kê đơn, sử dụng thuốc cho người bệnh.

**9. Về cải cách thủ tục hành chính**

*Có ý kiến đề nghị cần chỉnh lý dự án Luật theo hướng minh bạch và đơn giản hóa các thủ tục hành chính, giảm thời gian cấp và gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc, đặc biệt là thuốc mới.*

Tiếp thu ý kiến của đại biểu, dự thảo Luật đã được chỉnh lý cụ thể tại một số điều thuộc Mục 1 Chương III về hành nghề dược và Điều 60 như sau:

- Thời gian cấp đăng ký gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc chỉ còn 3 tháng (theo Luật dược 2005, thời gian này là 6 tháng)[[8]](#footnote-9).

- Thời gian cấp Giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc mới, giảm từ 18 tháng còn 12 tháng khi đã có đầy đủ dữ liệu lâm sàng của thuốc mới được chứng minh đạt an toàn, hiệu quả.

- Điều kiện về thời gian thực hành đối với người xin cấp CCHN dược về cơ bản đã giảm từ 5 năm xuống còn 2 hoặc 3 năm với đa số vị trí công việc.

- Thủ tục cấp CCHN dược được xây dựng theo hướng minh bạch, đơn giản và thuận tiện, theo đó, giao Sở Y tế cấp CCHN, Hội về dược tham gia một hoặc một số giai đoạn trong quy trình cấp CCHN và giảm thời gian cấp mới và cấp lại CCHN dược, từ 30 ngày cho việc cấp mới xuống còn 20 ngày và thời gian cấp lại từ 20 ngày xuống còn 10 ngày.

- Hợp nhất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận thực hành tốt thành Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để giảm 01 thủ tục hành chính khi xin phép kinh doanh dược và đặc biệt là Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cấp 1 lần có giá trị lâu dài nếu điều kiện chuyên môn được duy trì.

**10. Về các vấn đề khác**

*- Có ý kiến đề nghị làm rõ các thuật ngữ “thuốc mới”, “thuốc giả” và bổ sung giải thích thuật ngữ “sinh phẩm thay thế”, “sinh phẩm tham chiếu”, “dược liệu giả”, “thuốc hiếm” “cố ý” tại Điều quy định về giải thích từ ngữ.*

Tiếp thu ý kiến đại biểu, dự thảo Luật đã chỉnh lý các thuật ngữ “thuốc mới”, “thuốc giả” và bổ sung giải thích thuật ngữ “sinh phẩm thay thế”, “sinh phẩm tham chiếu”, “dược liệu giả”, “thuốc hiếm” tại Điều 2.

*- Có ý kiến đề nghị bổ sung chính sách khuyến khích các doanh nghiệp sản xuất thuốc hiếm, vắc xin.*

Tiếp thu ý kiến của đại biểu, dự án Luật đã bổ sung quy định này tại khoản 2 Điều 9.

*- Một số ý kiến đề nghị quy định cụ thể về tổ chức hội chuyên môn dược; có ý kiến đề nghị giao Hội về dược cấp CCHN dược; có ý kiến đề nghị bỏ quy định về Hội trong dự thảo Luật này.*

Tiếp thu một phần ý kiến của đại biểu, quy định về Hội về dược đã được thể hiện tại Điều 5 của dự thảo Luật. Theo đó, chỉ quy định một số trách nhiệm đặc thù giao cho hội về dược như: ban hành quy tắc đạo đức hành nghề dược, tham gia một hoặc một số hoạt động trong cấp CCHN dược, tham gia đào tạo liên tục cho người hành nghề dược, còn các vấn đề khác sẽ theo quy định của pháp luật về hội.

*- Nhiều ý kiến đề nghị quy định cụ thể hơn nữa việc kiểm nghiệm thuốc, dược liệu và nguyên liệu làm thuốc để đảm bảo chất lượng sản phẩm khi lưu hành trên thị trường; quy định 100% thuốc trước khi lưu hành được kiểm soát chất lượng.*

Tiếp thu ý kiến của đại biểu, dự thảo Luật đã được chỉnh lý tại Điều 107 và Điều 108 theo hướng:

+ Khuyến khích các cơ sở có đủ điều kiện kỹ thuật do Bộ Y tế công nhận được kiểm nghiệm và làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, đây là chính sách xã hội hóa để thúc đẩy phát triển hệ thống kiểm nghiệm thuốc và nâng cao chất lượng thuốc.

+ Quy định tất cả các thuốc khi lưu hành phải được tự kiểm nghiệm bởi cơ sở sản xuất và một số loại thuốc đặc biệt và thuốc có nghi ngờ về chất lượng phải được kiểm nghiệm chặt chẽ bởi 01 cơ sở kiểm nghiệm do cơ quan quản lý nhà nước về dược chỉ định.

Tuy nhiên, trong nền kinh tế thị trường, khi các sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu vào Việt Nam rất đa dạng và có xuất xứ từ nhiều quốc gia, để Việt Nam có thể kiểm soát được chất lượng dược liệu và các thuốc lưu hành trên thị trường, hệ thống kiểm nghiệm thuốc trong nước cần phải được tăng cường cả về nhân lực và cơ sở vật chất mới đáp ứng được yêu cầu.

*- Có ý kiến đề nghị Luật quy định cụ thể về thử tương đương sinh học của thuốc.*

Tiếp thu ý kiến của đại biểu, để tạo hành lang pháp lý minh bạch cho hoạt động thử tương đương sinh học của thuốc, Chương XI của dự thảo Luật đã được bổ sung Mục 2 quy định về thử tương đương sinh học của thuốc.

*- Có ý kiến đề nghị bổ sung quy định nhằm phân định trách nhiệm khi thuốc gây ảnh hưởng đến sức khỏe và tính mạng của người sử dụng thuốc.*

Tiếp thu ý kiến của đại biểu, dự thảo Luật quy định Bộ Y tế thành lập Hội đồng liên ngành để xác định nguyên nhân và đối tượng chịu trách nhiệm khi thuốc gây ra ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe và tính mạng của người sử dụng tại khoản 3 Điều 79.

*- Có ý kiến đề nghị bổ sung quy định trách nhiệm “bảo quản thuốc theo đúng các điều kiện ghi trên nhãn thuốc” đối với các cơ sở bán lẻ thuốc.*

Tiếp thu ý kiến đại biểu, các Điều 50, 51 và 52 của dự thảo Luật đã thể hiện quy định này.

Ngoài các vấn đề nêu trên, dự thảo Luật đã chỉnh lý các nội dung khác cũng như thể thức, văn phong, kỹ thuật lập pháp theo ý kiến góp ý của các vị đại biểu.

Sau khi tiếp thu, chỉnh lý, dự thảo Luật dược (sửa đổi) có những chính sách mới so với dự thảo Luật dược 2005, cụ thể như sau:

*- Những chính sách ưu tiên phát triển YHCT, đó là:* ưu tiên phát triển thuốc dược liệu, thuốc YHCT; biện pháp hỗ trợ đăng ký bản quyền cũng như giữ bí mật về thành phần bài thuốc cổ truyền; miễn thử lâm sàng và miễn một số giai đoạn thử lâm sàng với một số bài thuốc YHCT; hỗ trợ nghiên cứu vùng trồng dược liệu phù hợp; cho phép bán rộng rãi một số thuốc YHCT do bệnh viện YHCT sản xuất; giao Chính phủ quy định các biện pháp cụ thể để kiểm soát chất lượng nguyên liệu làm thuốc YHCT nhập khẩu; ưu tiên trong đấu thầu dược liệu được khai thác và nuôi trồng trong nước.

*- Chính sách mới về quản lý các loại thuốc, bao gồm:* hạn chế bán rộng rãi một số loại thuốc có nguy cơ dễ bị lạm dụng hoặc dễ gây kháng thuốc (thuốc hướng thần, gây nghiện, thuốc chữa sốt rét, lao, HIV); tạo cơ sở pháp lý để liên thông quản lý trong kiểm soát việc sử dụng một số nguyên liệu làm thuốc thông thường nhưng lại là hóa chất cấm của ngành khác[[9]](#footnote-10); tạo cơ sở pháp lý cụ thể để quản lý các loại thuốc hiếm, thuốc có hàm lượng không phổ biến; thành lập Hội đồng liên ngành để xác định nguyên nhân và chịu trách nhiệm khi thuốc gây tai biến cho người sử dụng.

*- Nâng cao chất lượng người hành nghề dược và cơ sở kinh doanh dược* thông qua việc mở rộng đối tượng phải cấp CCHN dược, quy định trách nhiệm cập nhật kiến thức chuyên môn, áp dụng tiêu chuẩn thực hành tốt phù hợp đối với các cơ sở kinh doanh dược và tạo điều kiện cho các Hội về dược tham gia một số quy trình cấp CCHN dược cũng như đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn.

*- Mở rộng dịch vụ bán thuốc nhằm đáp ứng yêu cầu nhân dân như* áp dụng thủ tục ưu tiên, rút gọn khi nhập khẩu thuốc điều trị bệnh hiếm gặp; cho phép bán một số loại thuốc không kê đơn tại một số cơ sở kinh doanh như siêu thị, cửa hàng tiện ích…; khuyến khích và giao nhiệm vụ một số nhà thuốc bán thuốc ban đêm; cho phép khuyến mại thuốc để điều trị miễn phí cho bệnh nhân tại các bệnh viện; tổ chức quầy thuốc lưu động ở vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng sâu, vùng xa, biên giới, hải đảo.

- *Khuyến khích các cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang* tham gia cung ứng thuốc và nuôi trồng dược liệu tại các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng sâu, vùng xa, vùng biên giới, hải đảo.

*- Thúc đẩy cải cách thủ tục hành chính,* đó là: quy địnhgiảm điều kiện về thời gian thực hành trước khi được cấp CCHN từ 5 năm xuống còn 2 hoặc 3 năm với đa số vị trí hành nghề; giảm thời gian đăng ký gia hạn thuốc; miễn thử lâm sàng tại Việt Nam đối với thuốc mới đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả; hợp nhất Giấy chứng nhận thực hành tốt và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thành Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và chỉ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 1 lần.

*- Tăng cường việc kiểm nghiệm thuốc và trách nhiệm trong việc thu hồi thuốc* thông qua việc khuyến khíchhuy động xã hội hóa đầu tư trang thiết bị và cung ứng dịch vụ kiểm nghiệm thuốc; quy định cụ thể thủ tục, thẩm quyền, trách nhiệm trong thu hồi thuốc.

*- Phát triển công tác dược lâm sàng như:* tạo cơ sở pháp lý để phát triển nghề dược sĩ lâm sàng giúp sử dụng thuốc có hiệu quả; quy định lộ trình, trách nhiệm pháp lý để thúc đẩy phát triển dược sỹ lâm sàng tại các cơ sở KCB,bao gồm cả cơ sở KCB của lực lượng vũ trang.

Trên đây là Báo cáo tiếp thu, giải trình và chỉnh lý dự án Luật dược (sửa đổi), Ủy ban thường vụ Quốc hội trình Quốc hội xem xét, cho ý kiến./.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nơi nhận:**- Như trên;- Chính phủ;- VPTWĐ, VPCTN, VPQH, VPCP;- Các Bộ: YT, TP, CT, TC, KH&CN, NN&PTNT;- BHXH Việt Nam;- Lưu: HC, CVĐXH.Số e-Pas: 19003 | **TM. ỦY BAN THƯỜNG VỤ QUỐC HỘI****KT. CHỦ TỊCH****PHÓ CHỦ TỊCH** |
| **(Đã ký)****Tòng Thị Phóng** |

1. Đến ngày 20/3/2016, đã có 35 Đoàn ĐBQH gửi ý kiến góp ý đối với dự thảo Luật dược (sửa đổi). [↑](#footnote-ref-2)
2. Như quy định tại khoản 1, Điều 3 Luật dược 2005. [↑](#footnote-ref-3)
3. Điều 8, 20, 65, 74 và Điều 76 của dự thảo Luật. [↑](#footnote-ref-4)
4. Bộ Công an đã ban hành Thông tư 67/2015/TT-BCA quy định về Danh mục bí mật Nhà nước độ Mật của ngành y tế. [↑](#footnote-ref-5)
5. Trung Quốc, Hàn Quốc, Malaysia, Singapore, Hoa Kỳ… [↑](#footnote-ref-6)
6. Luật dược hiện hành quy định thời gian thực hành tối thiểu là 2 năm. [↑](#footnote-ref-7)
7. Ví dụ với hoạt chất paracetamol có hàng trăm số đăng ký thuốc, các doanh nghiệp chỉ loanh quanh sản xuất thuốc đơn giản, không bứt phá vươn lên, từ đó tạo ra sự lãng phí, chồng chéo về sản phẩm và làm chậm tốc độ phát triển của ngành dược, trong khi đó, hoạt động QLNN cũng khó kiểm soát giá các loại mặt hàng này. [↑](#footnote-ref-8)
8. Các hoạt động thường diễn ra nhiều ở nước ta như gia hạn số đăng ký thuốc (gần 1000 loại/năm) hoặc đăng ký loại thuốc không phải thuốc mới (gần 3500 loại/năm) đã được dự thảo Luật quy định theo hướng cải cách thủ tục hành chính, giảm thời gian nhiều so với quy định hiện hành. [↑](#footnote-ref-9)
9. Thời gian vừa qua, sabutamol điều trị hen ở người đã bị lạm dụng thành chất tạo nạc trong chăn nuôi. [↑](#footnote-ref-10)