TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược có nhiều nội dung mới

16:49 16/04/2024

Tiếp tục phiên họp thứ 32, chiều 16/4, Ủy ban Thường vụ Quốc hội cho ý kiến về dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. Trong đó có các nội dung mới như: Sửa đổi, bổ sung một số quy định về tổ chức, sắp xếp lại hệ thống kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

Sự cần thiết phải sửa đổi, bổ sung Luật Dược

Trình bày tờ trình dự án luật, Bộ trưởng Bộ Y tế Đào Hồng Lan cho biết, dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung 43 điều, trong đó sửa đổi 40 điều, bổ sung 3 điều, bãi bỏ 4 điểm và 2 khoản.



Bà Nguyễn Thúy Anh Chủ nhiệm Ủy ban Xã hội của Quốc hội. Ảnh quochoi.vn

Trong số các nội dung mới, bà Lan cho biết dự thảo sửa đổi, bổ sung một số quy định về tổ chức, sắp xếp lại hệ thống kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

Cụ thể là bổ sung một số quy định liên quan đến quyền phân phối thuốc của các cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài (FIE), điều chỉnh quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của doanh nghiệp này đảm bảo phù hợp với thực tiễn.

Đồng thời bổ sung một số loại hình kinh doanh, điều kiện kinh doanh đối với loại hình kinh doanh chuỗi nhà thuốc, kinh doanh thuốc theo phương thức thương mại điện tử và quyền, trách nhiệm của cơ sở kinh doanh trên; bổ sung quy định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các đơn vị sự nghiệp công lập có thu phí trong hoạt động về dược.

Thẩm tra sơ bộ, Chủ nhiệm Ủy ban Xã hội Nguyễn Thúy Anh nhận thấy, việc sửa đổi toàn diện Luật Dược năm 2016 là cần thiết để thể chế hóa đầy đủ các chủ trương, chính sách của Đảng liên quan đến lĩnh vực dược cũng như giải quyết triệt để những tồn tại, hạn chế của pháp luật hiện hành.

Trong bối cảnh Chính phủ chưa thể sửa đổi toàn diện ngay Luật Dược năm 2016 để trình Quốc hội, Thường trực Ủy ban Xã hội thống nhất chỉ sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược để giải quyết ngay một số tồn tại ảnh hưởng đến việc tiếp cận thuốc của nhân dân, theo đó tập trung sửa đổi những nội dung đã chín, đã rõ, đã được khẳng định qua thực tiễn dịch bệnh vừa qua, Chủ nhiệm Ủy ban Xã hội Nguyễn Thúy Anh nêu quan điểm.



Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược có nhiều nội dung mới. Ảnh minh họa.

Nội dung mới

Liên quan đến việc bổ sung quy định về hình thức, phương thức kinh doanh mới, về bổ sung hoạt động kinh doanh chuỗi nhà thuốc là một hoạt động kinh doanh dược, thường trực cơ quan thẩm tra cho rằng là cần thiết, đáp ứng kịp thời yêu cầu thực tiễn.

Thường trực Ủy ban Xã hội đề nghị làm rõ khái niệm "Cơ sở kinh doanh chuỗi nhà thuốc", cấu trúc, thành phần của chuỗi nhà thuốc, mối quan hệ giữa các cơ sở trong chuỗi nhà thuốc, điều kiện thành lập, tổ chức chuỗi nhà thuốc, cơ chế quản lý, trách nhiệm của các tổ chức liên quan đối với nhà thuốc hoạt động theo chuỗi.

Với kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử, dự thảo Luật sửa đổi hoạt động kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm cả hoạt động kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử. Theo đó, sửa đổi hành vi bị nghiêm cấm kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh dược đã đăng ký, trừ hoạt động giao dịch, mua, bán theo phương thức thương mại điện tử, bổ sung quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử.

Thường trực Ủy ban Xã hội nhìn nhận, việc luật hóa quy định kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử là cần thiết nhằm

điều chỉnh vấn đề đã phát sinh trong thực tiễn và còn khoảng trống pháp lý.

Do đây là vấn đề mới, dự thảo Luật cần quy định cụ thể hơn nữa về nội dung này, trong đó, cần xác định trong Luật các loại thuốc nào được kinh doanh, các hình thức kinh doanh được thực hiện theo phương thức thương mại điện tử, đối tượng được tham gia mua, bán để tạo sự minh bạch của quy định.

Báo cáo thẩm tra sơ bộ phản ánh, liên quan đến các loại thuốc được kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử, vẫn còn 2 loại ý kiến khác nhau.

Loại ý kiến thứ nhất: đề nghị quy định kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử chỉ áp dụng với thuốc không kê đơn.



Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược có nhiều nội dung mới. Ảnh minh họa.

Loại ý kiến thứ hai cho rằng, để bảo đảm đa dạng nguồn tiếp cận thuốc của người dân, đề nghị quy định áp dụng kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử đối với cả thuốc không kê đơn và thuốc kê đơn.

Về vấn đề này, đa số ý kiến Thường trực Ủy ban Xã hội thống nhất loại ý kiến thứ nhất bởi thuốc là mặt hàng đặc thù, ảnh hưởng trực tiếp tới tính mạng, sức khỏe của người dân, trong khi thương mại điện tử là phương thức kinh doanh mới, cần thời gian kiểm nghiệm, đánh giá kỹ lưỡng hiệu quả chính sách, do vậy chỉ nên mở từng bước. Đồng thời, cần nghiên cứu công cụ kiểm soát hiệu quả để bảo đảm việc mua, bán thuốc theo phương thức thương mại điện tử an toàn cho người sử dụng, đúng đối tượng, đúng mục đích, giá cả hợp lý và bảo mật thông tin người mua hàng; áp dụng biện pháp liên thông dữ liệu với cơ quan quản lý nhà nước để quản lý, thực hiện có hiệu quả việc bán thuốc và bán thuốc

theo đơn.

Ngoài ra, dự thảo Luật quy định việc quy định giao dịch thương mại điện tử với dược chỉ được thực hiện trên sàn giao dịch thương mại điện tử và ứng dụng thương mại điện tử bán hàng.

Thường trực cơ quan thẩm tra đề nghị Cơ quan chủ trì soạn thảo dự án Luật tiếp tục rà soát để đảm bảo tính đầy đủ và bao quát hết các phương tiện điện tử, môi trường điện tử phù hợp với quy định của Luật Giao dịch điện tử và bảo đảm tính khả thi, phù hợp với các hình thức kinh doanh dược.

Có ý kiến đề nghị bổ sung trách nhiệm của cơ sở sở hữu sàn giao dịch điện tử, trang web mà doanh nghiệp kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký để triển khai hoạt động kinh doanh của mình, báo cáo thẩm tra nêu.

Minh An *(t/h)*