

PHÁP LUẬT VỀ KINH DOANH THUỐC TÂN DƯỢC: THỰC TRẠNG VÀ GIẢI PHÁP

● LÊ THỊ HẢO

TÓM TẮT:

Thuốc tân dược là một trong những mặt hàng kinh doanh có điều kiện, liên quan trực tiếp đến sức khỏe con người, nên việc quản lý chất lượng là nhiệm vụ quan trọng và cấp thiết. Hiện nay hệ thống văn bản pháp luật kinh doanh thuốc tân dược tương đối đầy đủ đã thiết lập một hành lang pháp lý điều chỉnh các hành vi trong lĩnh vực kinh doanh thuốc tân dược, thúc đẩy ngành công nghiệp dược nói chung và kinh doanh thuốc tân dược ở Việt Nam nói riêng phát triển và từng bước hội nhập với thế giới. Bài viết tập trung làm rõ vai trò của pháp luật về kinh doanh thuốc tân dược và đưa ra những giải pháp nhằm đảm bảo hoạt động kinh doanh thuốc tân dược theo đúng quy định của pháp luật.

Từ khoá: thuốc tân dược, pháp luật, kinh doanh thuốc tân dược, Luật Dược.

1. Đặt vấn đề

Trong giai đoạn hiện nay, các quy định của pháp luật kinh doanh thuốc tân dược tập trung chủ yếu vào các nội dung về: điều kiện kinh doanh thuốc tân dược; sản xuất thuốc tân dược; phân phối thuốc tân dược; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc tân dược; dịch vụ kiểm nghiệm thuốc tân dược; dịch vụ bảo quản thuốc tân dược... Tuy nhiên, việc quản lý hoạt động kinh doanh thuốc tân dược tại địa phương còn một số hạn chế, như: điều kiện bảo quản thuốc không đảm bảo; thuốc và thực phẩm chức năng không được sắp xếp theo nhóm; cập nhật sổ sách theo dõi hoạt động không đầy đủ, trang phục của người kinh doanh thuốc không

đúng theo quy định.... Nhiều vi phạm trong hoạt động kinh doanh thuốc tân dược và thực phẩm chức năng diễn ra phổ biến tại các cơ sở. Việc thanh tra, kiểm tra dù được triển khai hằng năm nhưng việc xử phạt chưa đủ sức răn đe.

2. Nội dung

2.1. Pháp luật về kinh doanh thuốc tân dược ở Việt Nam hiện nay

Nghị quyết số 46-NQ/TW ngày 23/2/2005 của Bộ Chính trị về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân xác định, phát triển ngành dược thành một ngành kinh tế - kỹ thuật mũi nhọn, ưu tiên phát triển công nghiệp Dược; nâng cao năng lực sản xuất thuốc trong nước, ưu

tiên sản xuất các dạng bào chế công nghệ cao, quy hoạch và phát triển vùng dược liệu, sản xuất nguyên liệu hóa - dược... đã thể hiện rõ sự quan tâm sâu sắc của Đảng và Nhà nước đối với sự phát triển của ngành dược tại Việt Nam. Tháng 3/2021, Chính phủ đã ban hành Quyết định số 376/QĐ-TTg, phê duyệt Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2020, tầm nhìn đến năm 2045. Mục tiêu tổng quát của Chương trình là xây dựng ngành công nghiệp dược trong nước đạt mức độ phát triển ở trình độ cao, đạt cấp độ 4 theo thang phân loại của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), có giá trị thị trường trong top 3 ASEAN, góp phần bảo đảm cung ứng đầy đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả và giá hợp lý. Đồng thời, phát triển dược liệu và các sản phẩm từ nguồn dược liệu trong nước thành lĩnh vực sản xuất hàng hóa có chất lượng và giá trị cao, có sức cạnh tranh trên thị trường trong nước và trên thế giới.

Ngày 01/01/2017, Luật Dược năm 2016 đã chính thức có hiệu lực thi hành trên thực tế; trong đó có 1 chương với 21 điều quy định chi tiết về hoạt động kinh doanh thuốc. Luật Dược được ban hành đã đánh dấu một bước quan trọng trong hệ thống pháp luật về dược, là cơ sở pháp lý cao nhất thể chế hóa quan điểm, định hướng của Đảng và Nhà nước về quản lý hoạt động dược. Điều này đã tạo cơ sở và hành lang pháp lý cho hoạt động kinh doanh thuốc tân dược tại Việt Nam.

Trên cơ sở các chính sách của Nhà nước về lĩnh vực dược quy định tại Luật Dược, các cơ sở kinh doanh thuốc đã được hưởng các chính sách khuyến khích, ưu đãi đầu tư. Nhà nước thực hiện chính sách Dự án ứng dụng công nghệ tiên tiến để sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc chủ yếu, thuốc thay thế thuốc nhập khẩu được hưởng các ưu đãi đầu tư. Các ưu đãi đầu tư được quy định cụ thể tại Nghị định số 79/2006/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 89/2012/NĐ-CP là các ưu đãi về vốn, đất đai, thuế và các ưu đãi khác theo quy định của pháp luật.

Nội dung về sản xuất thuốc được Luật Dược

2016 quy định về nguyên tắc chung trong sản xuất thuốc, quy định quyền và nghĩa vụ của các cơ sở sản xuất thuốc. Các văn bản dưới luật về sản xuất thuốc chủ yếu liên quan đến quy định tiêu chuẩn nguyên tắc thực hành tốt sản xuất thuốc - GMP (Good Manufacturing Product), lộ trình thực hiện tiêu chuẩn này và công tác kiểm tra, thẩm định. Cơ sở sản xuất thuốc là cơ sở thực hiện ít nhất một công đoạn sản xuất hoặc thực hiện việc kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc. Theo quy định của các văn bản pháp luật cơ sở sản xuất thuốc tân dược có hình thức tổ chức kinh doanh là Doanh nghiệp sản xuất thuốc. Các doanh nghiệp sản xuất thuốc ngoài các quyền và nghĩa vụ của doanh nghiệp được quy định tại Luật Doanh nghiệp thì còn có các quyền và nghĩa vụ mang tính đặc thù của lĩnh vực dược.

Vai trò của pháp luật đối với hoạt động kinh doanh thuốc tân dược tại Việt Nam là hết sức quan trọng. Pháp luật điều chỉnh tất cả các lĩnh vực trong hoạt động kinh doanh thuốc và tác động trực tiếp tới các đối tượng trong hoạt động kinh doanh. Tuy nhiên, hiện nay, pháp luật về kinh doanh thuốc tân dược ở Việt Nam vẫn còn một số hạn chế:

Hiện cơ sở kinh doanh thuốc muốn hoạt động phải được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận thực hành tốt theo lộ trình thực hiện nguyên tắc Thực hành tốt (GP). Tuy nhiên, điều kiện để cấp 2 loại giấy này lại có sự trùng lặp về nội dung liên quan đến cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự, nên cần được điều chỉnh cho phù hợp với thực tiễn, cũng như phù hợp với chủ trương cải cách thủ tục hành chính hiện nay.

Lĩnh vực sản xuất thuốc còn nhiều hạn chế. Quy mô các doanh nghiệp được sản xuất thuốc tân dược trong nước của Việt Nam nhìn chung còn nhỏ cả về tài chính và nhân lực. Luật Dược và các văn bản hiện hành chưa có chế tài cụ thể để tạo lập môi trường cạnh tranh lành mạnh giữa các công ty trong nước và giữa các công ty trong nước với các công ty nước ngoài. Các cơ sở sản xuất

thuốc chủ yếu đầu tư dây chuyền sản xuất các dạng bào chế đơn giản, rất hạn chế đầu tư, áp dụng công nghệ để sản xuất các dạng bào chế hiện đại, như: thuốc phóng thích hoạt chất có kiểm soát, thuốc ngấm qua da... do thiếu sự hỗ trợ của Nhà nước về vốn và đầu ra của sản phẩm.

Hệ thống phân phối, cung ứng thuốc của Việt Nam hiện nay thiếu tính chuyên nghiệp, dần dẫn đến tăng chi phí phân phối, gây khó khăn cho công tác giám sát chất lượng thuốc. Hệ thống pháp luật kinh doanh thuốc tân dược có nhiều về số lượng văn bản nhưng lại không có sự thống nhất trong nội dung. Các nội dung điều chỉnh hoạt động kinh doanh thuốc tân dược không được quy định trong một văn bản cụ thể, mà nằm rải rác tại nhiều văn bản.

Vấn đề vi phạm pháp luật kinh doanh thuốc tân dược có xu hướng gia tăng, tình hình vi phạm đang ngày càng diễn biến phức tạp, các thủ đoạn vi phạm ngày một tinh vi. Tuy nhiên, xử lý vi phạm của các cơ sở kinh doanh thuốc tân dược nhìn chung còn nhẹ; hầu hết hình thức xử lý vi phạm mới dừng lại ở xử phạt hành chính, thu hồi thuốc tân dược đang lưu hành, tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc, tạm ngừng cấp phép nhập khẩu hoặc kéo dài thời gian cấp phép gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh. Các vụ việc xử lý hình sự còn ít.

2.2. Giải pháp hoàn thiện pháp luật về kinh doanh thuốc tân dược ở Việt Nam hiện nay

Một là, nghiên cứu sửa đổi, bổ sung Luật Dược nhằm khuyến khích sản xuất và sử dụng thuốc trong nước, chuẩn hóa điều kiện kinh doanh thuốc, áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs), cung ứng, đấu thầu, quản lý chặt chẽ giá thuốc và các nội dung liên quan phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội của Việt Nam và hội nhập quốc tế. Khuyến khích phát triển nghiên cứu khoa học về công nghệ bào chế; sản xuất thuốc để thay thế thuốc nhập khẩu, nhưng lại không có các chính sách ưu tiên, ưu đãi trong các hoạt động sản xuất, kinh doanh của các doanh nghiệp trong nước, cũng như cơ chế đảm bảo đầu ra cho các loại

thuốc này. Hiện ưu đãi đầu tư cho các doanh nghiệp sản xuất các thuốc này vẫn chủ yếu là về thuế và hầu như không có sự khác biệt nào so với các lĩnh vực khác.

Hai là, bảo đảm đơn giản, minh bạch, dễ hiểu, dễ thực hiện, tạo thuận lợi cho tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực được phát triển; góp phần thúc đẩy cải cách thủ tục hành chính, hiện đại hoá công tác quản lý dược và từng bước hội nhập với các nước trong khu vực và thế giới. Hoàn thiện chính sách thúc đẩy việc nghiên cứu, sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, cung ứng thuốc tân dược thiết yếu, bảo đảm cho người dân có điều kiện tiếp cận, lựa chọn, sử dụng thuốc tân dược an toàn, hiệu quả với giá hợp lý. Tiếp tục thể chế hoá đường lối, chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước về phát triển công nghiệp dược, trong đó quy định cụ thể các chính sách mang tính đột phá để có thể phát triển công nghiệp dược theo hướng Nhà nước giữ vai trò chủ đạo trong việc đầu tư phát triển công nghiệp dược, đồng thời đẩy mạnh xã hội hóa, nhằm huy động mọi nguồn lực cho hoạt động này, bảo đảm cung ứng đủ thuốc có chất lượng với giá hợp lý. Bảo đảm hợp hiến, hợp pháp, thống nhất và đồng bộ trong hệ thống pháp luật Việt Nam cũng như với các cam kết quốc tế mà Việt Nam là thành viên, có tính ổn định, bảo đảm tính khả thi và phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế xã hội của đất nước.

Ba là, hoàn thiện hệ thống pháp luật kinh doanh thuốc tân dược để các chính sách thuốc quốc gia được cụ thể hóa vào các văn bản quy phạm pháp luật và áp dụng trên thực tế. Hoạt động kinh doanh thuốc hiện nay đang có sự phát triển nhanh chóng, các quy định của pháp luật đã ban hành trở nên lỗi thời và không phù hợp. Các hoạt động, hình thức kinh doanh mới được đưa ra nhưng chưa có các quy định của pháp luật để điều chỉnh đang đặt Việt Nam trước đòi hỏi phải hoàn thiện các quy định của pháp luật về kinh doanh thuốc tân dược, song song với đó là có các giải pháp thực thi pháp luật có hiệu quả nhằm phát huy những thành tựu đã đạt được, hạn chế, tiến tới xóa

bỏ các vướng mắc, tồn tại, đưa lĩnh vực kinh doanh thuốc tân dược từng bước phát triển tương xứng với tiềm năng sẵn có, nắm bắt được các cơ hội và tiến kịp với các nước trong khu vực và trên thế giới.

Bốn là, tiếp tục hoàn thiện và triển khai tiêu chuẩn thực hành tốt kê đơn thuốc, thực hành tốt nhà thuốc và các chính sách liên quan đến hoạt động cảnh giác dược, thông tin, quảng cáo thuốc. Xây dựng hệ thống thông tin quản lý kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn là hệ thống kho tiếp nhận, lưu trữ và phân phối đơn thuốc từ tất cả các phần mềm của các cơ sở khám chữa bệnh đang sử dụng, dù của bất kỳ đơn vị cung cấp nào về kho chung của Cục. Thông qua việc quản lý và phân phối đơn thuốc, nhà quản lý sẽ có nhiều công cụ trong quản trị, bên cạnh đó người dân thuận lợi hơn trong việc tiếp cận, lưu trữ hồ sơ của chính mình. Cụ thể, người dân có thể miễn phí tra cứu, truy xuất đơn thuốc của mình bất cứ lúc nào. Còn nhà quản lý có thể truy cứu, tra soát từng đơn thuốc đã kê tới từng cơ sở, từng bác sĩ kê đơn thuốc.

Năm là, các cơ sở bán lẻ thuốc thực hiện việc niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc bằng cách in hoặc ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc và bảng giá bán lẻ thuốc công khai cho bệnh nhân và không được bán cao hơn giá đã niêm yết và mức giá kê khai, kê khai lại được công bố. Cơ sở bán lẻ thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải niêm yết, thực

hiện theo quy định về thang số bán lẻ tối đa của Bộ Y tế. Cơ sở kinh doanh dược có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc và các quy định khác về quản lý giá thuốc; chịu trách nhiệm trước pháp luật về giá kê khai, kê khai lại và tính chính xác của các số liệu, tài liệu báo cáo, thông tin do cơ sở cung cấp. Các lực lượng chức năng tại các địa phương cần tổ chức các đoàn kiểm tra liên ngành về giá thuốc trên địa bàn. Qua đó, đảm bảo công tác quản lý giá cũng như chất lượng thuốc, đảm bảo quyền và lợi ích hợp pháp của người sử dụng.

3. Kết luận

Hoàn thiện pháp luật dược nói chung cũng như pháp luật kinh doanh thuốc tân dược nói riêng là yêu cầu cần thiết, có ý nghĩa quan trọng. Mục đích của hoàn thiện pháp luật trước hết là để thể chế hóa đường lối, chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước về dược, cụ thể là đảm bảo cung ứng thuốc có chất lượng cho nhân dân, sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, có hiệu quả. Những hoạt động về kinh doanh thuốc, đăng ký, lưu hành thuốc, cung ứng thuốc, thông tin, quảng cáo thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phóng xạ, tiêu chuẩn chất lượng và kiểm nghiệm thuốc đều thuộc phạm vi điều chỉnh của Luật Dược và những quy định điều chỉnh các hoạt động đó để phù hợp với tình hình hiện nay ■

TÀI LIỆU THAM KHẢO:

1. Bộ Chính trị (2005). *Nghị quyết số 46/NQ-TW, ngày 23/02/2005, về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới*, Hà Nội.
2. Bộ Chính trị (2005). *Nghị quyết số 48/NQ-TW, ngày 24/05/2005, về chiến lược xây dựng và hoàn thiện hệ thống pháp luật Việt Nam đến năm 2010, định hướng đến năm 2020*, Hà Nội.
3. Quốc hội (2016). *Luật Dược*, Hà Nội.

Ngày nhận bài: 20/1/2023

Ngày phản biện đánh giá và sửa chữa: 19/2/2023

Ngày chấp nhận đăng bài: 12/3/2023

Thông tin tác giả:

LÊ THỊ HẢO

Học viên - Học viện Khoa học xã hội

Cơ sở Thành phố Hồ Chí Minh

**LAWS ON BUSINESS ACTIVITIES RELATED
TO MEDICINES FOR SPECIFIC TREATMENTS:
CURRENT SITUATION AND SOLUTIONS**

● **LE THI HAO**

Graduate Academy of Social Sciences - Ho Chi Minh City Campus

ABSTRACT:

Selling and trading medicines for specific treatments are conditional business activities as these activities directly affect human health. Hence, it is an important and urgent task to manage the quality of medicines for specific treatments. Vietnam has a relatively completed legal system governing business activities related to medicines for specific treatments. This legal system has facilitated the development of pharmaceutical industry in general and business activities related to medicines for specific treatments in particular in Vietnam. It has also promoted the international integration of Vietnam's pharmaceutical industry. This study is to clarify the role of regulations on business activities related to medicines for specific treatments, and propose some solutions to ensure the legal compliance of these business activities.

Keywords: medicine for specific treatments, law, selling and trading medicine for specific treatments, the Law on Pharmacy.