|  |  |
| --- | --- |
| **ỦY BAN THƯỜNG VỤ QUỐC HỘI** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày 20 tháng 10 năm 2024* |

**BÁO CÁO TÓM TẮT**

**Việc tiếp thu, giải trình và chỉnh lý**

**dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược**

Kính gửi: Các vị đại biểu Quốc hội,

Ngày 04/10/2024, Ủy ban Thường vụ Quốc hội đã kính gửi các vị đại biểu Quốc hội Báo cáo số 982/BC-UBTVQH15 về việc tiếp thu, giải trình và chỉnh lý dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược gồm 70 trang (*sau đây gọi là Báo cáo số 982*) và hồ sơ của dự thảo Luật.

Ủy ban Thường vụ Quốc hội kính trình Quốc hội báo cáo tóm tắt Báo cáo số 982 như sau:

**1. Về chính sách của Nhà nước về dược và chính sách phát triển công nghiệp dược** *(Điều 7 và Điều 8 sửa đổi)*

Tiếp thu ý kiến đại biểu, dự thảo Luật đã được chỉnh lý theo hướng sửa đổi toàn diện Điều 7 của Luật hiện hành để quy định các chính sách chung của Nhà nước về dược; quy định chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư trong phát triển công nghiệp dược tại Điều 8 (sửa đổi); còn quy định liên quan đến thuế thu nhập doanh nghiệp sẽ được xem xét khi sửa Luật Thuế thu nhập doanh nghiệp. Đồng thời giao Chính phủ quy định chi tiết để bảo đảm triển khai thực hiện. Trong đó:

(1) Điều 7 (sửa đổi) bổ sung quy định *“có chính sách ưu đãi, hỗ trợ để phát triển ngành công nghiệp dược Việt Nam thành ngành công nghiệp mũi nhọn”* (khoản 3); quy định chính sách ưu tiên mua sắm thuốc sản xuất trong nước tại các cơ sở y tế công lập (khoản 4); ưu tiên về các thủ tục hành chính khi cấp giấy đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu (khoản 5); áp dụng các cơ chế ưu đãi, hỗ trợ từ các quỹ hỗ trợ cho hoạt động khoa học và công nghệ (khoản 6); hỗ trợ phát triển dược liệu, phát huy các bài thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu (các khoản 7, 8 và 9); phát triển hệ thống cung ứng thuốc theo hướng chuyên nghiệp, hiện đại (khoản 10); nâng cao chất lượng nguồn nhân lực (khoản 12); giữ giá, giảm giá đối với một số nhóm thuốc cần thu hút chuyển giao công nghệ (khoản 13).

(2) Điều 8 (sửa đổi) quy định chính sách ưu đãi đầu tư cụ thể để thúc đẩy hơn nữa việc phát triển công nghiệp dược trong nước. Do còn ý kiến khác nhau về nội dung này, để thận trọng, bảo đảm công khai, minh bạch, Ủy ban Thường vụ Quốc hội xin ý kiến đại biểu về hai phương án quy định tại khoản 1 như sau:

(i) **Phương án 1[[1]](#footnote-1)** quy định cho phép áp dụng ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đặc biệt với dự án thành lập mới trong lĩnh vực dược có quy mô **vốn đầu tư từ 3.000 tỷ đồng trở lên**, **thực hiện giải ngân tối thiểu 1.000 tỷ đồng** trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư hoặc chấp thuận chủ trương đầu tư.

*Ưu điểm:* Có tính đặc thù, đột phá và khả thi đối với ngành công nghiệp dược và phù hợp với quy định tại khoản 4 Điều 4 Luật Đầu tư: *“Trường hợp luật khác ban hành sau ngày Luật Đầu tư có hiệu lực thi hành cần quy định đặc thù về đầu tư khác với quy định của Luật Đầu tư thì phải xác định cụ thể nội dung thực hiện hoặc không thực hiện theo quy định của Luật Đầu tư, nội dung thực hiện theo quy định của luật khác đó”.*

*Nhược điểm:* Khác với các quy định về ưu đãi đầu tư đặc biệt của pháp luật về đầu tư.

(ii) **Phương án 2[[2]](#footnote-2)** không quy định quy mô cụ thể mà dẫn chiếu áp dụng theo Luật Đầu tư có nghĩa là chỉ được áp dụng ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đặc biệt với dự án thành lập mới có **vốn đầu tư từ 30.000 tỷ đồng trở lên, thực hiện giải ngân tối thiểu 10.000 tỷ đồng** trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư hoặc chấp thuận chủ trương đầu tư (gấp 10 lần quy mô vốn so với phương án 1).

*Ưu điểm:* Phù hợp với các quy định về ưu đãi đầu tư đặc biệt của pháp luật về đầu tư.

*Nhược điểm:* Không có tính đặc thù, đột phá và không khả thi đối với ngành công nghiệp dược.

**2.** **Về kinh doanh chuỗi nhà thuốc***(khoản 48 Điều 2 sửa đổi; Điều 17a bổ sung; các điều 31, 32, 33, 36, 37 và 38 sửa đổi; Điều 47a bổ sung)*

Tiếp thu ý kiến đại biểu đối với các quy định về kinh doanh chuỗi nhà thuốc, Ủy ban Thường vụ Quốc hội đã chỉ đạo bổ sung báo cáo đánh giá tác động, kinh nghiệm quốc tế và quy định về chuỗi nhà thuốc để tạo công cụ pháp lý quản lý hiệu quả hơn các chuỗi nhà thuốc đã và đang hoạt động như thực tiễn hiện nay, đồng thời, bổ sung một số quy định để hạn chế nguy cơ tiềm ẩn liên quan trong hoạt động kinh doanh chuỗi nhà thuốc và giao Bộ Y tế quy định chi tiết, cũng như quan tâm trong quá trình thực hiện nhiệm vụ này. Theo đó, một số quy định đã được chỉnh lý, cụ thể khái niệm chuỗi nhà thuốc tại khoản 48 Điều 2 (sửa đổi), quy định về điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc tại điểm h khoản 1 Điều 33 (sửa đổi), về quyền, trách nhiệm của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc và quyền, trách nhiệm của nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc tại Điều 47a (bổ sung); về điều kiện và trách nhiệm của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc tại khoản 1 Điều 17a (bổ sung) và khoản 3a Điều 31 (sửa đổi).

**3. Về kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử***(Các điều 6, 32 và 42 sửa đổi)*

Thuốc là mặt hàng đặc biệt, tác động trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng người sử dụng, về quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc theo phương thức thương mại điện tử, tiếp thu ý kiến đại biểu, Ủy ban Thường vụ Quốc hội đã chỉ đạo chỉnh lý theo hướng: (i) bổ sung các hành vi bị nghiêm cấm tại khoản 17 và 18 Điều 6 (sửa đổi); (ii) quy định loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các phương tiện điện tử cụ thể được phép kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử tại khoản 1a Điều 42 (sửa đổi); (iii) quy định trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử tại khoản 4 Điều 42 (sửa đổi), bao gồm cả trách nhiệm tổ chức tư vấn, hướng dẫn sử dụng thuốc và tổ chức thực hiện giao thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**4. Về quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược** *(Các điều 43, 44 và 46 sửa đổi),* **cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài** *(Điều 53a bổ sung)*

Tiếp thu ý kiến đại biểu về nội dung này, Ủy ban Thường vụ Quốc hội đã chỉ đạo bổ sung đánh giá tác động; rà soát các quy định của dự thảo Luật và thấy rằng, quy định của dự thảo Luật không trái với các cam kết quốc tế mà Việt Nam là thành viên và bảo đảm phù hợp với hệ thống pháp luật.

Bên cạnh đó, để quy định có tính bao quát, cụ thể, rõ ràng hơn và giải quyết vướng mắc phát sinh, trong đó có việc một số cơ sở có nhu cầu mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải mua qua một bên trung gian mà không được mua trực tiếp từ cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, dự thảo Luật đã bổ sung quy định cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (bao gồm cả cơ sở sản xuất có vốn đầu tư nước ngoài), cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên làm thuốc và cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc được bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc trực tiếp cho cơ sở tiêm chủng, cơ sở y tế khác, cơ sở cai nghiện ma túy để sử dụng cho người sử dụng dịch vụ y tế tại các cơ sở này và cho cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để sản xuất thử và đánh giá quy trình sản xuất thuốc tại *điểm e khoản 1 Điều 43 (sửa đổi), điểm d khoản 1 Điều 44 (sửa đổi), điểm b khoản 1 Điều 46 (sửa đổi), điểm a khoản 2 Điều 53a (bổ sung).*

**5. Về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc***(Điều 55 và Điều 56 sửa đổi)*

Để vừa quản lý chặt chẽ việc lưu hành thuốc nhưng cũng tạo điều kiện cho các loại thuốc đã lưu hành ổn định, an toàn trên thị trường như ý kiến đại biểu nêu, Ủy ban Thường vụ Quốc hội đã chỉ đạo chỉnh lý theo hướng phân loại các thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo các cấp độ khác nhau về tính chất của thuốc cũng như việc lưu hành để điều chỉnh các bước trong quy trình, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong một số trường hợp thuốc mới, thuốc cần tiếp tục theo dõi hoặc có cảnh báo về chất lượng, an toàn, hiệu quả, sẽ yêu cầu công tác thẩm định hồ sơ hoặc trưng cầu ý kiến của Hội đồng tư vấn; trong một số trường hợp khác, giấy đăng ký lưu hành thuốc sẽ được tự động gia hạn hoặc tự công bố việc thay đổi, bổ sung.

**6. Về thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc***(Các điều 62, 64 và 65 sửa đổi)*

Tiếp thu ý kiến đại biểu, dự thảo Luật quy định cụ thể hơn trách nhiệm thu hồi thuốc tại Điều 64 (sửa đổi); về thẩm quyền ra quyết định thu hồi thuốc, thủ tục thu hồi thuốc theo hướng phân định rõ thẩm quyền của trung ương và địa phương khi ra quyết định thu hồi bắt buộc, cụ thể thời gian ra quyết định thu hồi thuốc hoặc ra văn bản trong trường hợp cần thêm thông tin xác định mức độ vi phạm của thuốc, quy định thẩm quyền và trách nhiệm của người đứng đầu cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu quyết định thu hồi thuốc tự nguyện tại Điều 65. Đồng thời, chuyển khoản 4 Điều 65 Luật Dược 2016 lên Điều 62 cho phù hợp với tên Điều.

Để thể chế hóa chủ trương của Đảng về phân cấp, phân quyền, phát huy vai trò của Sở Y tế trong việc bảo đảm tính kịp thời trong xử lý các thuốc không đảm bảo chất lượng, đáp ứng yêu cầu an toàn cho người sử dụng thuốc trên địa bàn quản lý, Ủy ban Thường vụ Quốc hội xin Quốc hội cho giữ quy định của dự thảo Luật về phân cấp, phân quyền cho địa phương trong thu hồi thuốc.

**7. Về oxy y tế và thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề dược của Bộ Quốc phòng và Bộ Công an**

Tiếp thu ý kiến của đa số đại biểu Quốc hội và với sự thống nhất của Chính phủ, dự thảo Luật đã bỏ nội dung điều chỉnh về oxy y tế và không sửa đổi thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề dược của Bộ Quốc phòng và Bộ Công an.

Ngoài ra, để khắc phục khoảng trống pháp lý, bảo đảm quyền lợi của người bệnh, lấy người bệnh làm trung tâm, Ủy ban Thường vụ Quốc hội đề xuất quy định giao Chính phủ quy định chi tiết về khí y tế dùng trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tại Nghị quyết của Kỳ họp thứ 8.

**8. Về quản lý giá thuốc** *(các điều 107, 109, 110, 112 và 113 sửa đổi; khoản 48 Điều 1 bãi bỏ Điều 114)*

Tiếp thu ý kiến đại biểu, để thể hiện tính chất đặc thù trong quản lý giá thuốc, kế thừa từ biện pháp kê khai giá thuốc trước khi lưu hành trên thị trường đã được triển khai ổn định và phát huy tác dụng trong kiểm soát giá thuốc; đồng thời, để tránh nhầm lẫn với biện pháp kê khai giá trong Luật Giá, dự thảo Luật quy định về biện pháp *công bố* *giá bán buôn thuốc dự kiến* thay cho thủ tục *kê khai giá bán buôn thuốc* cùng với việc bổ sung giải thích các khái niệm “*giá bán buôn thuốc dự kiến*”, “*công bố giá bán buôn thuốc dự kiến*”, “*công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến*”, “*mặt hàng thuốc tương tự*”, xác định rõ chủ thể thực hiện thủ tục, cơ quan tiếp nhận thủ tục tại các khoản 44, 45, 46 và 47 Điều 2 (sửa đổi); quy định chỉ áp dụng biện pháp này đối với thuốc kê đơn, trừ một số trường hợp theo quy định của Chính phủ tại khoản 3 Điều 107 (sửa đổi) và biện pháp kiến nghị về giá khi phát hiện công bố giá cao bất hợp lý tại khoản 4 Điều 107 (sửa đổi).

Đồng thời, dự thảo Luật quy định trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước, cơ sở kinh doanh dược liên quan tới thực hiện các biện pháp quản lý giá thuốc; bãi bỏ quy định tại Điều 114 Luật hiện hành do trách nhiệm của các cơ sở thực hiện đấu thầu thuốc đã được quy định tại Luật Đấu thầu năm 2023.

**9. Về điều khoản thi hành (Điều 3)**

Tiếp thu ý kiến đại biểu, để bảo đảm khắc phục ngay những khó khăn, vướng mắc thực tiễn, giảm bớt thủ tục hành chính, tạo điều kiện thuận lợi cho hoạt động của các cơ sở kinh doanh dược và bảo đảm tính khả thi, Ủy ban Thường vụ Quốc hội đã chỉ đạo chỉnh sửa, bổ sung tại Điều 3 với việc quy định một số điều khoản chuyển tiếp, cho phép quy định về cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và biện pháp công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến sẽ có hiệu lực từ ngày 01/01/2025 và các quy định còn lại có hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2025.

**10.** Ủy ban Thường vụ Quốc hội đã chỉ đạo nghiên cứu, tiếp thu tối đa ý kiến đại biểu, ý kiến các chuyên gia và các cơ quan quản lý nhà nước, một số quy định của dự thảo Luật đã được chỉnh sửa, cụ thể: (1) sửa đổi khái niệm dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, sinh phẩm; bổ sung khái niệm nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc công nghệ cao; bước đầu luật hóa cơ sở dữ liệu quốc gia về dược; (2) giữ quy định về thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc và thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực thuộc nhóm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt của Luật Dược 2016; (3) tiếp tục thực hiện cơ chế “*tiền kiểm*” kết hợp “*hậu kiểm*” trong quản lý quảng cáo thuốc; (4) sửa đổi quy định về nhập khẩu, xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trong đó, quy định cho phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để sản xuất bán thành phẩm thuốc xuất khẩu; (5) tăng nặng chế tài đối với hành vi cho thuê Chứng chỉ hành nghề dược.

**11.** Dự thảo Luật cũng được rà soát, tiếp thu, chỉnh lý về từ ngữ, văn phong, kỹ thuật lập pháp ở hầu hết các điều, khoản của dự thảo Luật.

Các nội dung được thể hiện cụ thể tại Báo cáo số 982 với **04** vấn đề chung, **14** nội dung lớn, **09** nhóm vấn đề khác.

Sau chỉnh lý, dự thảo Luật gồm 3 điều, Điều 1 sửa đổi 50 điều, bãi bỏ 02 điểm, 01 khoản và 01 điều của Luật Dược hiện hành và bổ sung 03 điều mới; Điều 2 về sửa đổi, bổ sung Phụ lục số 01 về danh mục hàng hóa, dịch vụ bình ổn giá ban hành kèm theo Luật Giá năm 2023; Điều 3 về Điều khoản thi hành.

**12.** Để tiếp tục hoàn thiện dự thảo Luật, Ủy ban Thường vụ Quốc hội đề nghị đại biểu Quốc hội tập trung thảo luận, cho ý kiến đối với các nội dung sau:

(1) 02 phương án quy định về chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đặc biệt trong phát triển công nghiệp dược *(Khoản 1 Điều 8 sửa đổi).*

(2) Về kinh doanh chuỗi nhà thuốc *(Khoản 48 Điều 2 sửa đổi; Điều 17a bổ sung; các điều 31, 32, 33, 36, 37 và 38 sửa đổi; Điều 47a bổ sung).*

(3) Về kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử *(Các điều 6, 32 và 42 sửa đổi).*

(4) Về quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược *(Các điều 43, 44 và 46 sửa đổi)*, cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài *(Điều 53a bổ sung).*

(5) Về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc *(Điều 55 và Điều 56 sửa đổi)*.

(6) Về quản lý giá thuốc *(Các điều 107, 109, 110, 112, 113 sửa đổi; bãi bỏ Điều 114).*

(7) Các nội dung khác mà đại biểu quan tâm./.

**ỦY BAN THƯỜNG VỤ QUỐC HỘI**

1. Được đề xuất bởi cơ quan chủ trì soạn thảo và cơ quan chủ trì thẩm tra thống nhất, thể hiện tại các dự thảo Luật trình UBTVQH tại Phiên họp chuyên đề pháp luật tháng 8/2024, Hội nghị đại biểu Quốc hội hoạt động chuyên trách lần thứ 6; gửi xin ý kiến các đoàn ĐBQH, Chính phủ, ĐCT UBTWMTTQ Việt Nam. [↑](#footnote-ref-1)
2. Ý kiến của Chính phủ tại Báo cáo số 529/BC-CP ngày 27/9/2024. [↑](#footnote-ref-2)