

ĐỀ CƯƠNG
BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ 05 NĂM THI HÀNH LUẬT DƯỢC
(Dành cho các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương)

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích:

Tổng kết, đánh giá các kết quả đã đạt được cũng như các khó khăn, vướng mắc, hạn chế trong việc thực hiện Luật dược 2016 để :

a) Phân tích làm rõ nguyên nhân và đề xuất các giải pháp để giải quyết quyết các khó khăn, vướng mắc, hạn chế, trong đó tập trung đề xuất các giải pháp để tổ chức thi hành có hiệu quả Luật dược nhằm nâng cao hiệu quả, hiệu lực của hoạt động quản lý nhà nước về lĩnh vực dược.

b) Có cơ sở khoa học và thực tiễn cho việc xây dựng Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược.

2. Yêu cầu:

a) Việc tổng kết, đánh giá phải bảo đảm khách quan, toàn diện, đúng mục đích, tiến độ;

b) Nội dung tổng kết phải bám sát các quy định của của Luật dược; các phân tích phải phản ánh đúng tình hình thực tế kèm theo số liệu cụ thể.

II. PHẠM VI, HÌNH THỨC TỔ CHỨC TỔNG KẾT:

1. Phạm vi tổng kết:

Tổng kết việc thực hiện Luật dược 2016 trên phạm vi toàn quốc từ ngày 01 tháng 01 năm 2017 đến ngày 01 tháng 01 năm 2022.

2. Hình thức tổ chức tổng kết:

a) Tiến hành việc tổng kết việc thi hành các quy định của Luật dược trong phạm vi thẩm quyền quản lý với nội dung, hình thức phù hợp, xây dựng báo cáo tổng kết theo đề cương và gửi về Bộ Y tế;

b) Tổ chức điều tra, khảo sát tình hình thi hành các quy định của Luật dược.

c) Tổ chức Hội nghị tổng kết thi hành Luật dược.

III. ĐỀ CƯƠNG BÁO CÁO TỔNG KẾT 05 NĂM THI HÀNH LUẬT DƯỢC

Phần thứ nhất: Tình hình, kết quả triển khai thi hành Luật

1. Công tác ban hành tham mưu văn bản quy phạm pháp luật quy định chi tiết thi hành và hướng dẫn thi hành Luật được 2016

a) Việc tham mưu và trình cấp thẩm quyền ban hành văn bản quy phạm pháp luật nhằm triển khai thực hiện Luật:

Thống kê đầy đủ các văn bản quy phạm pháp luật đã tham mưu hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành để hướng dẫn thi hành Luật được 2016 (kể cả các văn bản đã hết hiệu lực thi hành) theo Phụ lục I.

- Kết quả đã đạt được

Nhận xét về tính hợp hiến, hợp pháp; tính thống nhất, đồng bộ; tính khả thi của các văn bản quy phạm pháp luật do cơ quan mình ban hành hoặc đề xuất ban hành.

- Hạn chế, bất cập

Nhận xét về tính hợp hiến, hợp pháp; tính thống nhất, đồng bộ; tính khả thi của các văn bản quy phạm pháp luật do cơ quan mình ban hành hoặc đề xuất ban hành.

- Nguyên nhân

Phân tích nguyên nhân của các hạn chế, bất cập.

b) Việc xây dựng, trình phê duyệt các văn bản hành chính (Công văn, chương trình, kế hoạch, đề án) triển khai thực hiện Luật.

Thống kê số lượng các văn bản đã ban hành hoặc tham mưu ban hành để triển khai Luật được theo phụ lục I.

Đánh giá việc ban hành các văn bản trên có kịp thời, đầy đủ, đúng quy định của pháp luật không?

2. Công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật

a) Các hoạt động đã triển khai để tuyên truyền, phổ biến, giáo dục Luật được:

- Kết quả đã đạt được

Đối tượng được tuyên truyền, phổ biến, số lượng hội nghị và các hình thức tuyên truyền, phổ biến, tập huấn đã được áp dụng, triển khai...

- Hạn chế, bất cập

- Nguyên nhân

b) Đánh giá về tính kịp thời, đầy đủ của hoạt động tuyên truyền, phổ biến, tập huấn:

- Kết quả đã đạt được:
- Hạn chế, bất cập:

3. Công tác kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật về dược

a) Kết quả đã đạt được

Số lượng các đợt thanh tra, kiểm tra, đã xử lý bao nhiêu trường hợp vi phạm; các hành vi vi phạm phổ biến? Tổng hợp tiền phạt và các biện pháp xử phạt bổ sung, khắc phục hậu quả; Mức độ tuân thủ của cơ quan, tổ chức, cá nhân? (Thống kê chi tiết theo Phụ lục II)

- Việc thể chế các quy định tại Luật dược để làm cơ sở cho việc xử phạt vphc, xử lý hình sự đã đầy đủ và toàn diện hay chưa?

b) Hạn chế, bất cập

4. Đánh giá việc bảo đảm các điều kiện cho thi hành pháp luật về dược

a) Tổ chức, bộ máy

- Kết quả đạt được
- Hạn chế, bất cập

b) Nhân lực

- Kết quả đạt được
- Hạn chế, bất cập

c) Kinh phí

- Kết quả đạt được
- Hạn chế, bất cập

d) Các điều kiện bảo đảm khác

- Kết quả đạt được
- Hạn chế, bất cập

Phần thứ hai. Việc thực hiện các quy định của Luật dược 2016

*Các đơn vị đánh giá các **kết quả đã đạt được** và các **hạn chế, bất cập** trong việc thực hiện các quy định cụ thể của Luật dược thuộc phạm vi được phân công phụ trách của các đơn vị.*

1. Thực hiện chính sách nhà nước về lĩnh vực dược

Đánh giá việc thực hiện những chính sách ưu tiên phát triển công nghiệp dược, lĩnh vực ưu tiên phát triển công nghiệp dược hiện nay, việc quy hoạch phát triển công nghiệp dược

- Kết quả đạt được;
- Tồn tại, hạn chế.

2. Chứng chỉ hành nghề dược

Đánh giá thực hiện các quy định liên quan đến chứng chỉ hành nghề dược được quy định trong Luật dược 2016:

- Các kết quả đạt được
- Tồn tại, hạn chế.

(Đề nghị cung cấp số liệu liên quan theo Bảng số liệu đính kèm)

3. Kinh doanh dược

Đánh giá thực hiện các nội dung liên quan đến kinh doanh dược được quy định trong Luật dược 2016 bao gồm: các hình thức kinh doanh dược, điều kiện kinh doanh dược, hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược; việc cho phép bán lẻ 1 số thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ; việc cho phép quây thuốc bán thêm 1 số thuốc kê đơn không thuộc danh mục thuốc thiết yếu.

- Các kết quả đạt được
- Tồn tại, hạn chế.

(Đề nghị cung cấp số liệu liên quan theo Bảng số liệu đính kèm)

4. Quy định về lưu hành thuốc và thu hồi thuốc

Đánh giá việc thực hiện các nội dung liên quan đến lưu hành thuốc và thu hồi thuốc trong Luật dược 2016.

- Các kết quả đạt được
- Tồn tại, hạn chế.

5. Thông tin, cảnh giác dược và quảng cáo thuốc

Đánh giá các quy định liên quan đến việc thông tin, quảng cáo thuốc; cảnh giác dược.

- Các kết quả đạt được
- Tồn tại, hạn chế.

6. Quản lý thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Đánh giá việc thực hiện các quy định liên quan đến hoạt động quản lý thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

- Các kết quả đạt được
- Tồn tại, hạn chế.

7. Các quy định về quản lý chất lượng thuốc và việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

Đánh giá các quy định liên quan đến quản lý chất lượng thuốc và việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

- Các kết quả đạt được
- Tồn tại, hạn chế.

8. Các quy định về giá thuốc và đấu thầu thuốc

Đánh giá các quy định liên quan đến giá thuốc và đấu thầu thuốc tại Luật dược 2016

- Các kết quả đạt được
- Tồn tại, hạn chế.

9. Các quy định khác trong Luật dược

Phần thứ ba. Nguyên nhân của những bất cập, hạn chế trong thi hành Luật dược

1. Nguyên nhân do thực thi pháp luật:

- a) Sự quan tâm, chỉ đạo của các cấp lãnh đạo
- b) Cơ chế tài chính để triển khai thực hiện
- c) Lực lượng kiểm tra, thanh tra
- d) Công tác phổ biến, giáo dục pháp luật
- đ) Nguyên nhân khác.

2. Nguyên nhân do quy định của Luật dược

- a) Nội dung còn thiếu; còn tạo ra lỗ hổng pháp luật;
- b) Nội dung chưa phù hợp với thực tế;
- c) Nguyên nhân khác

IV. ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ

1. Đề xuất, kiến nghị các giải pháp để tổ chức thi hành có hiệu quả Luật dược

- a. Các giải pháp về chỉ đạo, điều hành.
- b. Các giải pháp về nguồn lực phục vụ việc triển khai hành Luật.
- c. Các giải pháp khác.

2. Đề xuất, kiến nghị về việc sửa đổi, bổ sung Luật dược

a. Các quy định cần sửa đổi, thay thế trong Luật dược

STT	Đề xuất sửa đổi, thay thế nội dung của Luật dược 2016 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật		
	Điều khoản cần sửa đổi, thay thế	Nội dung sửa đổi, thay thế	Lý do

b. Các vấn đề mới phát sinh cần quy định bổ sung trong Luật dược

c. Kiến nghị, đề xuất khác.

**Phụ lục I. Việc xây dựng, ban hành và trình ban hành văn bản pháp luật
nhằm triển khai thực hiện Luật**

TT	Hình thức văn bản ¹	Ngày tháng năm ban hành	Trích yếu văn bản	Hiệu lực ²

**Phụ lục II. Việc kiểm tra, thanh tra về hoạt động được
Ý kiến tương tự Báo cáo Bộ ngành**

Bảng 1. Thống kê về hoạt động kiểm tra

TT	Năm	Nội dung kiểm tra	Tổng số cơ sở bị xử phạt	Tổng số tiền xử	Biện pháp XPBS/KPHQ

Bảng 2. Thống kê về hoạt động thanh tra

TT	Năm	Nội dung thanh tra	Tổng số cơ sở bị xử phạt	Tổng số tiền xử phạt	Biện pháp XPBS/KPHQ

¹ Ghi rõ hình thức văn bản theo quy định của pháp luật về ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

² Ghi rõ tình trạng hiệu lực của văn bản: Đã hết hiệu lực, còn hiệu lực toàn bộ, còn hiệu lực một phần.

Bảng số liệu báo cáo đánh giá 5 năm thi hành Luật dược**Thời gian báo cáo: 01/01/2017 - 01/01/2022****Đơn vị báo cáo: UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương**

ST T	Số liệu	2017	2018	2019	2020	2021
1.	Số lượng chứng chỉ hành nghề dược cấp mới					
2.	Số lượng chứng chỉ hành nghề dược cấp lại					
3.	Số lượng chứng chỉ hành nghề dược điều chỉnh					
4.	Số lượng chứng chỉ hành nghề thu hồi					
5.	Số lượng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấp mới					
6.	Số lượng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấp lại					
7.	Số lượng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc điều chỉnh					
8.	Số lượng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc thu hồi					
9.	Số lượng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Cơ sở bán lẻ thuốc (bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược					

	liệu, thuốc cổ truyền) cấp mới					
10.	Số lượng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Cơ sở bán lẻ thuốc (bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) cấp lại					
11.	Số lượng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Cơ sở bán lẻ thuốc (bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) điều chỉnh					
12.	Số lượng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Cơ sở bán lẻ thuốc (bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) thu hồi					
13.	Số lượng công bố/hủy công bố cskd có tổ chức kê thuốc					
14.	Số lượng công bố/hủy công bố đánh sách nhười dược cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc”					