

ĐỀ CƯƠNG

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ 05 NĂM THI HÀNH LUẬT DƯỢC

Đơn vị báo cáo: Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, dược cổ truyền, Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo, Thanh tra Bộ, Vụ Bảo hiểm y tế

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 được.

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

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

(Yêu cầu chung cho tất cả các đơn vị)

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

a) Việc xây dựng, ban hành và trình 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 ban hành 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 về chương trình, đề án, kế hoạch triển khai Luật được theo phụ lục I.

Đánh giá việc ban hành các văn bản trên có kịp thời, đầy đủ 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, 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 thi hành 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 chấp hành các quy định cụ thể của Luật dược thuộc phạm vi được phân công phụ trách của các đơn vị.*

Riêng đối với Cục Quản lý dược và Cục Quản lý Y, dược cổ truyền đánh giá toàn bộ các nội dung.

1. Dự trữ quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Đánh giá các quy định về dự trữ quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- Kết quả đạt được
- Hạn chế, bất cập

2. Cơ quan quản lý nhà nước về dược

Đánh giá việc phân công thực hiện trách nhiệm trong quản lý nhà nước về dược

- Kết quả đạt được
- Hạn chế, bất cập

3. Hội về dược

Đánh giá các quy định về Hội trong Luật dược

- Kết quả đạt được
- Hạn chế, bất cập

4. Chính sách nhà nước về lĩnh vực dược

Đánh giá 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 và những tồn tại, hạn chế.

- Kết quả đạt được
- Hạn chế, bất cập

5. Chứng chỉ hành nghề dược

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

- Kết quả đạt được
- Hạn chế, bất cập

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

6. Điều kiện kinh doanh dược

Đánh giá 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

- Kết quả đạt được
- Hạn chế, bất cập

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

7. Đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc và nguyên liệu làm thuốc

Đánh giá các nội dung liên quan đến kinh doanh dược được quy định trong Luật dược 2016 bao gồm: đối tượng và hình thức đăng ký thuốc, hồ sơ, thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành, lưu hành và thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- Kết quả đạt được

- Hạn chế, bất cập

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

8. Dược liệu và thuốc cổ truyền

Đánh giá các quy định liên quan đến dược liệu và thuốc cổ truyền được quy định trong Luật dược 2016

- Kết quả đạt được

- Hạn chế, bất cập

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

9. Đơn thuốc và sử dụng thuốc

Đánh giá các quy định về đơn thuốc và tình hình sử dụng thuốc

- Kết quả đạt được

- Hạn chế, bất cập

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

- Đánh giá các quy định liên quan đến việc thông tin, quảng cáo thuốc.

- Đánh giá các quy định liên quan đến cảnh giác dược.

- Hạn chế, bất cập

11. Dược lâm sàng

Đánh giá các quy định liên quan đến dược lâm sàng

- Kết quả đạt được

- Hạn chế, bất cập

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

Đánh giá các quy định liên quan đến hoạt động quản lý thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và hạn chế, bất cập

13. Thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc

Đánh giá các quy định liên quan đến hoạt động thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc và hạn chế, bất cập

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

14. Quy chuẩn, tiêu chuẩn chất lượng 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 quy chuẩn, tiêu chuẩn chất lượng và việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

- Kết quả đạt được
- Hạn chế, bất cập

15. Quản lý nhà nước về giá thuốc

Đánh giá các quy định liên quan đến quản lý giá thuốc

- Kết quả đạt được
- Hạn chế, bất cập

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

Việc Quốc hội ban hành Luật dược 2016 đã tạo ra hành lang pháp lý quan trọng, giúp nhà nước quản lý dược các hoạt động về dược. Bên cạnh những kết quả đã đạt được, Luật dược cũng đã bộc lộ những bất cập, không theo kịp với tình hình phát triển hiện nay. Để hoàn thiện hơn các quy định của pháp luật về dược, chúng tôi đề xuất, kiến nghị một số giải pháp sau:

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

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 phạt	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: Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo

STT	Số liệu	2017	2018	2019	2020	2021	Đơn vị báo cáo
1	Số lượng chứng chỉ hành nghề theo hình thức thi						Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
2	cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc						Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
3	Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc						Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
4	Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc						Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
5	Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc						Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
6	Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng						Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế, Cục Khoa học Công

							nghệ và Đào tạo
7	Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc						Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo
8	Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp mới						Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
9	Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn						Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
10	Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thay đổi, bổ sung						Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
11	Số lượng Giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam						Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
12	Số lượng giấy phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt						Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế

13	Số lượng Quyết định thu hồi thuốc bắt buộc ở mức độ 1 và 2 /số lượng thuốc bị thu hồi bắt buộc						Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
14	Số lượng Quyết định thu hồi tự nguyện ở mức độ 1 và 2/số lượng thuốc thu hồi tự nguyện						Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
15	Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP						Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
16	Số lượng cơ sở đạt thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng						Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo
17	Số lượng đề cương nghiên cứu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được phê duyệt						Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo

