

ĐỀ CƯƠNG

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ 05 NĂM THI HÀNH LUẬT DƯỢC

(Dành cho các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế gồm các cơ sở khám, chữa bệnh và các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc)

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 hành chính thi hành Luật được 2016

Đánh giá 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?

- Kết quả đạt được

- Hạn chế, bất cập

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

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 khác
- Kết quả đạt được
- Hạn chế, bất cập

Phần thứ hai. Việc chấp hành các quy định của Luật dược 2016

A. Phần đánh giá chung

1. Thực hiện quy định liên quan đến những hành vi bị nghiêm cấm

Đánh giá các quy định liên quan đến những hành vi bị nghiêm cấm tại Điều 6 Luật Dược 2016 (có liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của đơn vị mình) và tồn tại, hạn chế.

2. 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.

3. 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 bao gồm: các vị trí yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược, điều kiện để cấp chứng chỉ, quyền và nghĩa vụ của người hành nghề dược và những tồn tại, hạn chế.

4. 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 và những tồn tại, hạn chế.

5. Dược liệu và thuốc cổ truyền

- Đánh giá các quy định liên quan đến dược liệu được quy định trong Luật dược 2016 gồm: việc chế biến, bảo quản dược liệu, chất lượng dược liệu.
- Đánh giá các quy định liên quan đến thuốc cổ truyền được quy định Luật dược 2016 gồm: việc kinh doanh thuốc cổ truyền, chất lượng thuốc cổ truyền
- Những tồn tại, hạn chế

B. Phần đánh giá dành cho các cơ sở khám, chữa bệnh

1. Đơn thuốc và sử dụng thuốc (Điều 70, Chương VII Luật Dược 2016)

Đánh giá các quy định về đơn thuốc và tình hình sử dụng thuốc, đánh giá việc thực hiện các quy định này và tồn tại, hạn chế.

2. Thông tin, cảnh giác dược và quảng cáo thuốc (Chương VIII Luật Dược 2016)

- Đánh giá các quy định liên quan đến việc thông tin thuốc
- Đánh giá các quy định liên quan đến cảnh giác dược,
- Đánh giá các quy định liên quan đến quảng cáo thuốc,
- Những tồn tại, hạn chế.

3. Dược lâm sàng (Chương IX Luật Dược 2016)

Đánh giá các quy định liên quan đến dược lâm sàng, và những tồn tại, hạn chế.

4. Quản lý thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Chương X Luật Dược 2016)

a) Đánh giá các quy định liên quan đến hoạt động quản lý thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm:

- Việc cung ứng, bảo quản, cấp phát và sử dụng thuốc trong cơ sở khám chữa bệnh; việc sản xuất, pha chế thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với thuốc hóa dược.

- Việc cung ứng, chế biến, bào chế và sử dụng thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b) Những tồn tại, hạn chế.

C. Phần đánh giá dành cho các cơ sở kiểm nghiệm

1. Quy chuẩn, tiêu chuẩn chất lượng và việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (Chương XII Luật Dược 2016)

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 và tồn tại, hạn chế.

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 được

- 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

3. Nguyên nhân chưa có/chưa đủ văn bản hướng dẫn hoặc hướng dẫn chưa phù hợp.

IV. ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ

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

- 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 được

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

STT	Đề xuất sửa đổi, thay thế nội dung của Luật được 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 được
- 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

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.