

ĐỀ CƯƠNG
BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ 05 NĂM THI HÀNH LUẬT DƯỢC
(Dành cho các cơ sở kinh doanh dược)

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 ĐƯỢC

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

1. Đánh giá 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:

Nhận xét về tính kịp thời; tính thống nhất, đồng bộ; tính khả thi của các văn bản quy phạm pháp luật do cơ quan có thẩm quyền ban hành và 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.

Nhận xét về tính kịp thời; tính thống nhất, đồng bộ; tính khả thi của các văn bản quy phạm pháp luật do cơ quan có thẩm quyền ban hành và hạn chế, bất cập.

2. Đánh giá 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 bảo đảm khác

- Kết quả đạt được

- Hạn chế, bất cập

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

Đề nghị các cơ sở kinh doanh dược đánh giá tính khả thi, phù hợp của từng nội dung quy định trong Luật dược phù hợp với phạm vi kinh doanh của doanh nghiệp bao gồm:

1. Hội về dược

Đánh giá các quy định liên quan về Hội tại Điều 5 Luật Dược và tồn tại, hạn chế.

2. Những hành vi bị cấm

Đánh giá các quy định liên quan đến những hành vi bị nghiêm cấm tại Điều 6 Luật Dược 2016 và tồn tại, hạn chế.

3. Chính sách nhà nước về lĩnh vực dược và phát triển công nghiệp dược (Chương II Luật 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.

4. Chứng chỉ hành nghề dược (Chương III Luật 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.

5. Điều kiện kinh doanh dược (Chương IV Luật 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.

6. Đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc và nguyên liệu làm thuốc (Chương V Luật Dược)

Đánh giá các nội dung liên quan đến Đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc và nguyên liệu làm thuốc được quy định trong Luật dược 2016 bao gồm: đối tượng, yêu cầu, thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quyền và trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc; lưu hành thuốc nguyên liệu làm thuốc; thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc ... và những tồn tại, hạn chế.

7. Dược liệu và thuốc cổ truyền (Chương VI Luật Dược)

- 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

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

- 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

9. Thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc (Chương XI Luật Dược)

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.

10. Quy chuẩn, tiêu chuẩn chất lượng và việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, giải quyết khiếu nại và kết luận về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (Chương XII Luật Dược)

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

11. Quản lý nhà nước về giá thuốc (Chương XIII Luật Dược)

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

- Kết quả đạt được
- Hạn chế, bất cập

12. Đánh giá các nội dung liên quan khác có liên quan đến cơ sở kinh doanh 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

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.