|  |  |
| --- | --- |
| QUỐC HỘI KHÓA XV  **TỔNG THƯ KÝ QUỐC HỘI**  Số: 4156/TB-TTKQH | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày 19 tháng 8 năm 2024* |

**THÔNG BÁO**

**Kết luận của Ủy ban Thường vụ Quốc hội**

**về việc giải trình, tiếp thu, chỉnh lý dự thảo Luật**

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

*(tại Phiên họp chuyên đề pháp luật tháng 8/2024)*

Sáng ngày 12/8/2024, tại Phiên họp chuyên đề pháp luật tháng 8/2024, Ủy ban Thường vụ Quốc hội đã cho ý kiến về việc giải trình, tiếp thu, chỉnh lý dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược và kết luận như sau:

**1.** Đánh giá cao sự chủ động, tích cực, phối hợp của Thường trực Ủy ban Xã hội, Bộ Y tế cùng Ủy ban Pháp luật và các cơ quan có liên quan trong việc nghiên cứu tiếp thu, giải trình ý kiến của đại biểu Quốc hội tại Kỳ họp thứ 7 để chỉnh lý dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. Các tài liệu trình Ủy ban Thường vụ Quốc hội được chuẩn bị có chất lượng và đầy đủ theo đúng quy định.

**2.** Cơ bản tán thành với các nội dung tiếp thu, giải trình, chỉnh lý dự thảo Luật như thể hiện tại Báo cáo số 2780/BC-UBXH15 của Ủy ban Xã hội và tài liệu kèm theo. Để tiếp tục hoàn thiện dự thảo Luật, đề nghị các cơ quan lưu ý một số nội dung sau:

(1) Về chính sách phát triển công nghiệp dược, việc quy định chính sách đặc thù để phát triển mạnh mẽ công nghiệp dược Việt Nam là cần thiết, tuy nhiên, cần làm rõ cơ sở đề xuất những chính sách ưu đãi cụ thể như dự thảo Luật, cơ sở xác định quy mô và lĩnh vực ưu đãi, chính sách liên quan đến các quỹ hỗ trợ cho hoạt động khoa học và công nghệ, đánh giá tác động kỹ lưỡng và tính khả thi của chính sách, đồng thời thể hiện rõ nội hàm ưu tiên về các thủ tục hành chính.

(2) Trong quản lý giá thuốc, việc quy định biện pháp đặc thù về công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến là không trái với Luật Giá. Tuy nhiên, cần quy định cụ thể hơn về quy trình, cách thức công khai giá bán buôn thuốc dự kiến do doanh nghiệp công bố và làm rõ trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước trong hoạt động rà soát, kiến nghị về giá bán buôn thuốc dự kiến; bảo đảm mục tiêu quản lý nhà nước song không để phát sinh thủ tục hành chính cho các cơ sở kinh doanh dược; tiếp tục rà soát nội dung dự thảo Luật nhằm bảo đảm tính thống nhất trong hệ thống pháp luật về giá và nghiên cứu quy định để quản lý giá thuốc hiệu quả.

(3) Đối với quy định về chuỗi nhà thuốc, kinh doanh thuốc theo phương thức thương mại điện tử và về quyền, trách nhiệm của các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài trong lĩnh vực dược, do đây là những vấn đề mới nên đề nghị tiếp tục nghiên cứu, rà soát để bảo đảm thận trọng, chặt chẽ trong các quy định.

(4) Về quy định liên quan đến đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đề nghị tiếp tục rà soát kỹ lưỡng để có sự phân loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc một cách minh bạch, rõ ràng để quy định về thẩm quyền, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc phù hợp và khả thi nhằm khắc phục những bất cập trong thời gian qua.

(5) Về quản lý oxy y tế, thống nhất việc cần có quy định của pháp luật về oxy y tế và các khí khác sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh để khắc phục khoảng trống pháp lý, bảo đảm quyền lợi của người bệnh, lấy người bệnh làm trung tâm. Tuy nhiên, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo bổ sung đầy đủ cơ sở khoa học, cơ sở thực tiễn, kinh nghiệm quốc tế, đánh giá kỹ lưỡng để đề xuất việc quy định oxy y tế và các khí khác sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh tại văn bản quy phạm pháp luật phù hợp.

(6) Đề nghị rà soát các thuật ngữ, giải thích từ ngữ và các quy định khác trong dự thảo Luật để bảo đảm tính khoa học, chính xác về chuyên môn kỹ thuật và bảo đảm thống nhất với các luật có liên quan và điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

**3.** Đề nghị Chính phủ có ý kiến chính thức về các nội dung giải trình, tiếp thu, chỉnh lý dự thảo Luật theo quy định của pháp luật; đồng thời, rà soát, giải trình thuyết phục hơn và nêu rõ căn cứ về việc lựa chọn các hoạt động quản lý nhà nước để phân cấp cho địa phương trong khi vẫn giữ lại một số hoạt động ở trung ương.

**4.** Giao Thường trực Ủy ban Xã hội, cơ quan chủ trì thẩm tra phối hợp chặt chẽ với Bộ Y tế, cơ quan chủ trì soạn thảo dự án Luật và các cơ quan có liên quan để tiếp tục xin ý kiến các chuyên gia, đối tượng chịu sự tác động về các nội dung của dự thảo Luật; nghiên cứu ý kiến của các vị đại biểu Quốc hội tại Kỳ họp thứ 7, ý kiến của Ủy ban Thường vụ Quốc hội tại phiên họp này để hoàn thiện Hồ sơ dự án Luật trình tại Hội nghị đại biểu Quốc hội hoạt động chuyên trách cuối tháng 8/2024 và thực hiện đầy đủ các quy trình trước khi trình Quốc hội tại Kỳ họp thứ 8 xem xét thông qua.

Tổng Thư ký Quốc hội xin trân trọng thông báo ý kiến của Ủy ban Thường vụ Quốc hội để các cơ quan, tổ chức, cá nhân biết và thực hiện./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Thành viên UBTVQH;  - Chính phủ;  - HĐDT, các Ủy ban của QH; VPQH, các cơ quan thuộc UBTVQH; VPQH;  - Thành viên UBXH;  - Các Bộ, ngành: YT, TP, TC, CT, KH&ĐT, QP, CA, KH&CN, TN&MT, NN & PTNN, TT&TT, VHTT&DL, BHXHVN;  - VPCP;  - Lưu: HC, TK, TH, XH.  **­e-Pas: 73466** | **TỔNG THƯ KÝ**  ***(Đã ký)***  **Bùi Văn Cường** |