**Dự thảo Luật Dược sửa đổi: Động lực để ngành Dược tiếp tục phát triển mạnh mẽ**

***Nhằm giải quyết căn cơ những tồn tại, bất cập trong công tác quản lý nhà nước về dược, Bộ Y tế đang hoàn thiện, chuẩn bị trình Quốc hội Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, trong đó đề xuất năm chính sách cụ thể.***

Luật Dược được Quốc hội khóa XIII thông qua ngày 06 tháng 4 năm 2016, thay thế cho Luật Dược năm 2005, đánh dấu một bước phát triển quan trọng trong việc hoàn thiện hệ thống pháp luật về dược tại Việt Nam, cơ bản phù hợp với sự phát triển của ngành dược trong xu thế hội nhập quốc tế.

Luật Dược đã góp phần tạo lập môi trường đầu tư kinh doanh bình đẳng, thông thoáng, tạo thuận lợi tối đa cho doanh nghiệp, cơ bản đã được đảm bảo cung ứng đủ thuốc có chất lượng với giá cả hợp lý, ngành công nghiệp dược trong nước đạt cấp độ 3,5/5 theo thang phân loại của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO).

Sau hơn 07 năm triển khai thi hành Luật, ngành dược đã đạt được nhiều thành tựu quan trọng, các quy định của pháp luật về dược đã tạo cơ sở pháp lý cho sự phát triển ngành dược theo hướng công khai, minh bạch, thể hiện tính tiên tiến, hội nhập với các nước trong khu vực và thế giới

Thông qua các cơ chế, chính sách, văn bản pháp luật về dược đã được ban hành, ngành dược Việt Nam đã có sự phát triển mạnh mẽ, góp phần vào công tác bảo vệ, chăm sóc sức khỏe cho người dân.

Tuy nhiên, trước những yêu cầu và đòi hỏi cấp bách từ thực tiễn, hệ thống pháp luật về dược đã bộc lộ một số hạn chế, bất cập như: Một số quy định liên quan về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa phù hợp chủ trương cải cách hành chính; Một số quy định về quản lý chất lượng thuốc chưa phù hợp chủ trương phân cấp quản lý; Một số chính sách phát triển công nghiệp dược chưa tạo được bước đột phá cho công nghiệp dược Việt Nam trong tình hình mới; Một số quy định về quản lý giá thuốc chưa phù hợp thực tiễn cũng như pháp luật về giá mới được ban hành; Một số quy định về kinh doanh, loại hình kinh doanh dược cần điều chỉnh để đáp ứng sự phát triển và xu thế hội nhập; Một số quy định liên quan đến thông tin, quảng cáo thuốc tạo gánh nặng cho doanh nghiệp, chưa phù hợp với chủ trương cải cách hành chính; Một số quy định về đăng ký, sản xuất, xuất, nhập khẩu và cung ứng thuốc không phù hợp hoặc chưa được quy định để thực hiện trong trường hợp khẩn cấp đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch bệnh, an ninh, quốc phòng.

Để khắc phục những hạn chế, bất cập nêu trên, việc xây dựng Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược là cần thiết.

Được biết, Dự thảo Luật nói trên được xây dựng trên cơ sở 5 chính sách đã trình Quốc hội thông qua tại hồ sơ đề nghị xây dựng Dự án Luật, bao gồm:

Tăng cường hơn nữa việc cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của người dân;

Bảo đảm cung ứng đủ, kịp thời thuốc đáp ứng yêu cầu an ninh, quốc phòng, khắc phục hậu quả thiên tai, phòng chống dịch bệnh trong tình hình mới;

Nâng cao hiệu quả quản lý xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội và thông lệ quốc tế.

Đẩy mạnh phát triển công nghiệp dược, ưu tiên nghiên cứu, tiếp nhận chuyển giao công nghệ và sản xuất thuốc phát minh, thuốc công nghệ cao, thuốc/nguyên liệu thuốc sinh học, thuốc dược liệu được tiêu chuẩn hóa, nguyên liệu từ nguồn dược liệu sẵn có trong nước .

Tổ chức, sắp xếp lại hệ thống kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng tình hình phát triển kinh tế - xã hội và hội nhập quốc tế

Bộ Y tế cho biết, nội dung xuyên suốt tại 5 chính sách nêu trên nhằm giải quyết kịp thời những khó khăn, vướng mắc từ thực tiễn phòng, chống đại dịch và các vấn đề cấp bách cần tháo gỡ ngay để bảo đảm cung ứng đủ thuốc khám bệnh, chữa bệnh cho Nhân dân; đổi mới mạnh mẽ quy trình, thủ tục hành chính theo hướng cắt giảm tối đa thủ tục hành chính cho người dân và doanh nghiệp, tạo điều kiện thuận lợi tối đa cho doanh nghiệp nhưng vẫn bảo đảm chất lượng thuốc; đẩy mạnh phân cấp, phân quyền gắn với tăng cường trách nhiệm các cấp, các ngành.

Dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược gồm 03 điều, trong đó sửa đổi, bổ sung 44 điều của 08 chương trong tổng số 116 Điều của 14 Chương của Luật Dược năm 2016.

Với những điểm mới nêu trên tại dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược trên cơ sở 5 chính sách đã được Quốc hội thông qua hy vọng đã giải quyết được căn cơ những tồn tại, bất cập trong công tác quản lý nhà nước về dược, giúp cho ngành dược tiếp tục phát triển mạnh mẽ cũng như công tác đảm bảo cung ứng kịp thời thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả và giá cả hợp lý cho người dân trong thời gian tới.

Được biết, theo dự kiến chương trình của kỳ họp thứ 7 Quốc hội khoá XV, Dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược sẽ được Chính phủ trình Quốc hội và các Đại biểu Quốc hội thảo luận, cho ý kiến trong đợt họp thứ 2 bắt đầu từ ngày 17/6- 28/6.