

BÌNH LUẬN MỘT SỐ NỘI DUNG LIÊN QUAN ĐẾN ĐIỀU KIỆN KINH DOANH TRONG DỰ ÁN LUẬT DƯỚI

Ban Pháp chế, Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam

Điều kiện kinh doanh là những yêu cầu mà doanh nghiệp phải đáp ứng khi thực hiện các hoạt động đầu tư kinh doanh mà ngành, nghề đó phải đáp ứng điều kiện vì lý do quốc phòng, an ninh quốc gia, trật tự, an toàn xã hội, đạo đức xã hội, sức khỏe của cộng đồng. Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện được quy định tại Phụ lục 4 của Luật đầu tư 2020.

Nói một cách đơn giản, điều kiện kinh doanh có thể là giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, chứng chỉ hành nghề, chứng nhận bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp, xác nhận vốn pháp định, chấp thuận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, các yêu cầu khác mà doanh nghiệp phải thực hiện hoặc phải có mới được quyền kinh doanh ngành, nghề đó mà không cần xác nhận, chấp thuận dưới bất kỳ hình thức nào của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Thực tiễn thời gian qua cho thấy, có nhiều doanh nghiệp gặp khó khăn khi phải đáp ứng các điều kiện kinh doanh mới. Để tháo gỡ khó khăn cho doanh nghiệp, cải thiện môi trường kinh doanh, Chính phủ đã chỉ đạo và đưa ra nhiều nhiệm vụ, giải pháp cụ thể.

Năm 2023, Chính phủ gộp nhiệm vụ cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia vào Nghị quyết số 01/NQ-CP, trong đó chú trọng 4 nhóm giải pháp trọng tâm. Một là, cải cách danh mục ngành nghề đầu tư, kinh doanh có điều kiện và điều kiện kinh doanh. Hai là, tiếp tục thúc đẩy cải cách quản lý, kiểm tra chuyên ngành đối với hàng hóa xuất nhập khẩu và triển khai hiệu quả Cổng thông tin một cửa quốc gia. Thứ ba, chấn chỉnh hoạt động thanh tra, kiểm tra doanh nghiệp; đảm bảo không làm cản trở hoạt động bình thường của doanh nghiệp. Thứ tư, chú trọng các giải pháp nâng cao chất lượng các dịch vụ hỗ trợ doanh nghiệp.

Tuy nhiên, từ năm 2020, nỗ lực cải thiện môi trường kinh doanh chững lại, ít được các bộ, ngành, địa phương quan tâm; nhiều mục tiêu, nhiệm vụ, giải pháp chưa đáp ứng yêu cầu như Chính phủ đã chỉ đạo và cộng đồng doanh nghiệp kỳ vọng. Ở một số lĩnh vực, rào cản thậm chí còn nặng nề hơn, nhất là các rào cản về điều kiện kinh doanh. Điều đó làm suy giảm niềm tin của doanh nghiệp.¹

¹ Phát biểu của Thứ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư Trần Duy Đông tại Hội thảo "Tháo bỏ rào cản điều kiện kinh doanh: Lựa chọn cải cách cho phát triển doanh nghiệp" ngày 05/7/2023 do Bộ Kế hoạch và Đầu tư tổ chức.

Theo nhận định của các chuyên gia Ban Nghiên cứu Phát triển kinh tế tư nhân (Ban IV) của Hội đồng cải cách Thủ tục hành chính của Thủ tướng Chính phủ, bối cảnh hiện nay các doanh nghiệp trong nước đang phải đối mặt với 3 vấn đề lớn, đó là áp lực về dòng tiền, áp lực chuyển đổi xanh và áp lực tuân thủ thủ tục hành chính.

Như vậy, việc đặt ra ngành nghề kinh doanh có điều kiện mới, hoặc các điều kiện kinh doanh mới cần được cân nhắc kỹ lưỡng, để vừa đảm bảo chất lượng dịch vụ cung cấp, đảm bảo yêu cầu về quản lý nhà nước đồng thời đảm bảo tính minh bạch, thân thiện, thuận lợi của môi trường kinh doanh, cải cách thủ tục hành chính.

Khi xem xét, đánh giá về điều kiện kinh doanh, thì các tiêu chí sau được đưa ra:

Tính thống nhất:

- Lĩnh vực đó **có phải là ngành nghề đầu tư, kinh doanh có điều kiện** thống nhất với Điều 7 và Phụ lục 4 của Luật đầu tư 2014 không?
- Luật chuyên ngành **có cho phép đặt ra điều kiện kinh doanh mới** đối với lĩnh vực đó hay không?
- Liệu lĩnh vực kinh doanh đó **có thể bị nhầm lẫn** với các lĩnh vực kinh doanh đã được quy định tại các văn bản khác không?

Tính minh bạch:

- Các điều kiện được nêu ra **đã rõ ràng, chính xác chưa**, hay chỉ là định tính rồi trao quyền cho cán bộ xác định trên thực tế?
- Đã **quy định rõ về trình tự, thủ tục, hồ sơ, giấy tờ cần thiết** để đáp ứng điều kiện kinh doanh đó chưa?

Tính hợp lý:

- **Mục tiêu của việc đặt ra điều kiện kinh doanh** là gì? Vì lý do quốc phòng, an ninh quốc gia, trật tự, an toàn xã hội, đạo đức xã hội, để bảo vệ môi trường, bảo vệ sức khỏe của người dân hay để nâng cao chất lượng dịch vụ/hoạt động kinh doanh? Mục tiêu đó có hợp lý không?
- **Các điều kiện đặt ra có giúp thực hiện được mục tiêu đó không?** Liệu có thể đưa ra cách quản lý khác vẫn giúp đạt mục tiêu đó mà không cần điều kiện kinh doanh không?
- Việc áp dụng điều kiện kinh doanh này **có gây tác động tiêu cực nào không?**

Tính khả thi:

- **Liệu có nhiều hay chỉ một số ít các doanh nghiệp đáp ứng được điều kiện kinh doanh đó? Chi phí mà doanh nghiệp phải bỏ ra để đáp ứng điều kiện này là bao nhiêu?**
- **Cơ quan nhà nước thực hiện nhiệm vụ cấp phép, kiểm tra có đủ năng lực** (nhân lực, trình độ, phương tiện vật chất, thời gian) để xác định một doanh nghiệp có đủ điều kiện kinh doanh hay không?
- **Liệu có khó khăn gì khi doanh nghiệp phải chứng minh** là mình đủ điều kiện?

Kinh doanh dược là ngành, nghề kinh doanh có điều kiện (mục 181 Phụ lục IV Luật Đầu tư 2020), tuy nhiên trong Phụ lục này không chi tiết kinh doanh dược bao gồm những hoạt động nào.

Dự thảo Tờ trình Về một số loại hình kinh doanh mới phát sinh trong quá trình hoạt động nêu: Trong bối cảnh sự đổi mới liên tục của công nghệ và ảnh hưởng của tình hình đại dịch COVID-19 trong thời gian qua, việc mua sắm qua internet, các giao dịch điện tử ngày càng trở nên phổ biến và trở thành sự lựa chọn của nhiều người. Bên cạnh đó, do quá trình phát triển, chuyên môn hóa của xã hội đã dẫn đến hình thành một số loại hình kinh doanh dược mới phát sinh như: kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc; dịch vụ nghiên cứu phát triển... Đây là các nội dung chưa được Luật Dược điều chỉnh. Do đó, cần xây dựng hành lang pháp lý đối với các loại hình hoạt động kinh doanh trên.

Điều 43 khoản 2 của Luật Dược 2016: Kinh doanh dược là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình đầu tư, từ sản xuất đến tiêu thụ sản phẩm hoặc cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc và nguyên liệu làm thuốc trên thị trường nhằm mục đích sinh lời. Dự thảo đưa ra sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản Điều 32 như sau:

a) Sửa đổi điểm a khoản 1 và bổ sung điểm e, g vào sau điểm đ khoản 1 như sau:

“a) Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc, oxy y tế;

“e) Kinh doanh dịch vụ nghiên cứu phát triển thuốc;

g) Kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc”

b) Sửa đổi, bổ sung điểm d, đ và e khoản 2 như sau:

“d) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; oxy y tế;”

“đ) Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm chuỗi nhà thuốc, nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;”

“e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc;”

Dự thảo cũng bổ sung quy định về phương thức mua - bán thuốc trực tuyến (online) trên nền tảng thương mại điện tử (trừ các trang mạng xã hội, livestream bán hàng trực tuyến).

Dựa trên những nội dung trên, chúng tôi có một số ý kiến ban đầu về những loại hình kinh doanh mới, phương thức kinh doanh mới được nêu trong Dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược (sau đây gọi tắt là Dự thảo), như sau:

1. Về dịch vụ vận chuyển thuốc

Dự thảo đã bổ sung dịch vụ này là dịch vụ kinh doanh dược có điều kiện. Với lý do nêu trong dự thảo Tờ trình: vận chuyển thuốc là một khâu trong quá trình phân phối thuốc, đóng vai trò rất quan trọng, góp phần lưu thông thuốc trên thị trường, đáp ứng nhu cầu về thuốc của người dân. Đồng thời, việc vận chuyển thuốc là nhân tố rất quan trọng ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng thuốc, do thuốc là một hàng hóa đặc biệt mà việc bảo đảm điều kiện bảo quản theo quy định của nhà sản xuất trong quá trình vận chuyển đóng vai trò quyết định trong việc bảo đảm chất lượng thuốc. Ngoài ra, nhiều cơ sở sản xuất, bán buôn, bán lẻ thuốc có nhu cầu sử dụng dịch vụ vận chuyển thuốc để giảm việc phải đầu tư hệ thống vận chuyển thuốc của riêng từng cơ sở. Tuy nhiên, hiện nay chưa có quy định của pháp luật điều chỉnh coi hoạt động vận chuyển thuốc là một dịch vụ kinh doanh trong lĩnh vực dược nên dẫn đến tình trạng một số cơ sở kinh doanh hoạt động vận chuyển có thực hiện hoạt động vận chuyển thuốc nhưng chưa bảo đảm các yêu cầu, gây ảnh hưởng đến chất lượng thuốc hoặc các cơ sở còn lúng túng trong quá trình triển khai hoạt động, một số cơ sở kinh doanh dược tự tiến hành đánh giá điều kiện bảo quản thuốc khi thuê các công ty vận chuyển gây tốn kém, lãng phí thời gian, không chuyên nghiệp do chưa rõ cơ sở pháp lý cho hình thức này.

Báo cáo đánh giá tác động² có nêu vấn đề vướng trên thực tiễn: *Tuy nhiên, hiện nay chưa có quy định của pháp luật điều chỉnh đối với hoạt động vận chuyển thuốc với tư cách là một dịch vụ kinh doanh trong lĩnh vực dược nên dẫn đến tình trạng một số cơ sở kinh doanh hoạt động vận chuyển có thực hiện hoạt động vận chuyển thuốc nhưng chưa bảo đảm các yêu cầu, gây ảnh hưởng đến chất lượng thuốc hoặc các cơ sở còn lúng túng trong quá trình triển khai hoạt động, một số cơ sở kinh doanh dược tự tiến hành đánh giá điều kiện bảo quản*

² Báo cáo số 10/BC-BYT ngày 05/01/2023 của Bộ Y tế Đánh giá tác động của chính sách Nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược

thuốc khi thuê các công ty vận chuyển gây tốn kém, lãng phí thời gian, không chuyên nghiệp do chưa rõ cơ sở pháp lý cho hình thức này. Và do quá trình phát triển, chuyên môn hóa của xã hội đã dẫn đến hình thành một số hoạt động kinh doanh được; loại hình kinh doanh được mới phát sinh hoặc được chuyên môn hóa từ những loại hình kinh doanh được hiện có như: kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc; dịch vụ logistics đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc; dịch vụ nghiên cứu độ ổn định của thuốc...

Việc chưa có loại hình vận chuyển thuốc chuyên nghiệp cũng làm hạn chế sự tiếp cận của người dân đối với các loại thuốc hơn, đặc biệt là những người dân ở địa bàn vùng sâu vùng xa, những vùng có điều kiện địa hình hiểm trở, vùng kinh tế đặc biệt khó khăn do khả năng phân phối thuốc của các công ty còn hạn chế về nhân lực, phương tiện mà nhu cầu sử dụng lại không nhiều để bù vào các loại chi phí phân phối thuốc đến tay người sử dụng.

Về vận chuyển thuốc, Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, đã giải thích Phân phối thuốc là hoạt động phân chia và di chuyển, bảo quản thuốc trong quá trình di chuyển từ kho của cơ sở sản xuất thuốc, nhập khẩu thuốc hoặc từ cơ sở phân phối cho đến người sử dụng hoặc đến các điểm phân phối hoặc giữa các điểm phân phối bằng các phương tiện vận chuyển khác nhau. Trong Phụ lục 1 của Thông tư này đã quy định rõ: *Vận chuyển*: Là giai đoạn mà trong đó thuốc đang trong quá trình vận chuyển, lưu chuyển qua hoặc thông qua một đường dẫn hoặc đường đi để tới điểm tập kết cuối cùng. *Phương tiện vận chuyển*: Là xe tải, bán tải, xe buýt, mini buýt, xe hơi, rơ moóc, máy bay, tàu hỏa chở hàng, tàu thủy và các phương tiện khác dùng để vận chuyển thuốc.

Phụ lục I hướng dẫn cụ thể các khâu, trong đó có: 9. Nhà xưởng, kho tàng và bảo quản, 10. Phương tiện vận chuyển và thiết bị, 11. Bao bì vận chuyển và ghi nhãn trên bao bì, 12. Gửi hàng và tiếp nhận, 13. Vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển.

Đánh giá thực tiễn thi hành chưa cho thấy rõ việc thực hiện GDP theo Thông tư 03/2018/TT-BYT có những hạn chế, vướng mắc gì. Dù không xác định là loại hình dịch vụ kinh doanh mới thì việc vận chuyển thuốc vẫn đã và đang diễn ra và vướng mắc thực tiễn là do *một số cơ sở kinh doanh hoạt động vận chuyển có thực hiện hoạt động vận chuyển thuốc nhưng chưa bảo đảm các yêu cầu, hoặc các cơ sở còn lúng túng trong quá trình triển khai hoạt động, một số cơ sở kinh doanh được tự tiến hành đánh giá điều kiện bảo quản thuốc khi thuê các công ty vận chuyển*. Nếu đáp ứng đúng theo yêu cầu GDP thì việc này

có được giải quyết không? Hiện cả nước có khoảng 68.000 cơ sở bán lẻ thuốc,³ ở các vùng sâu, xa có hệ thống trạm y tế địa phương, các cửa hàng bán buôn có mạng lưới kết nối với các đầu mối ở tỉnh, huyện... từ đó chuyển về xã... và đã hình thành kênh phân phối thuốc tự nhiên đến người dân.

Liên quan đến dịch vụ vận chuyển trong Phụ lục IV của Luật Đầu tư 2020 về ngành, nghề kinh doanh có điều kiện, *chỉ có 03 loại dịch vụ vận chuyển* sau:

99. Kinh doanh dịch vụ vận chuyển hàng nguy hiểm

157. Chế biến, kinh doanh, vận chuyển, quảng cáo, trưng bày, cất giữ mẫu vật của các loài thực vật, động vật thuộc các Phụ lục của Công ước CITES và danh mục thực vật rừng, động vật rừng, thủy sản nguy cấp, quý, hiếm

217. Kinh doanh dịch vụ vận chuyển, xử lý chất thải nguy hại

Tất cả các loại hàng hóa đều có những yêu cầu về vận chuyển khác nhau, trong đó có những loại hàng hóa cần điều kiện đặc biệt, ví dụ như vận chuyển các chip điện tử vi mạch... Nếu mỗi loại hàng hóa có tính “nhảy cảm” lại yêu cầu một nghề kinh doanh dịch vụ vận chuyển loại hàng hóa đó thì không hợp lý.

Đánh giá tác động về thủ tục hành chính (TTHC): chưa có thống kê cụ thể con số cơ sở kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc. Đối với thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc tương tự như thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, phân phối thuốc, ước tính chi phí để 01 doanh nghiệp thực hiện thủ tục hành chính này khoảng 15,625,000 đồng (Số liệu theo bảng tính toán chi phí tuân thủ thủ tục hành chính kèm theo). Tuy nhiên chưa ước tính được tổng chi phí cho các doanh nghiệp vận chuyển đang cung cấp hoặc sẽ cung cấp dịch vụ, cũng chưa tính toán phí tổn về thời gian và nhân lực của cả doanh nghiệp và cơ quan quản lý nhà nước để cấp giấy phép này.

Các quy trình, thủ tục, điều kiện cấp phép cũng chưa được đề cập trong Dự thảo.

Xét về tính hợp lý, để đạt được mục tiêu bảo đảm cung ứng thuốc nhanh chóng, an toàn, chỉ cần các đơn vị cung cấp dịch vụ vận chuyển hiện nay đáp ứng GDP mà không cần thêm điều kiện kinh doanh, nên đặt ra tiêu chuẩn kỹ

3

<https://baochinhphu.vn/khi-nao-quan-ly-duoc-viec-ban-thuoc-theo-don-102230704153130148.htm#:~:text=Hi%E1%BB%87n%2C%20c%E1%BA%A3%20n%C6%B0%E1%BB%9Bc%20c%C3%B3%20kho%E1%BA%A3ng,H%E1%BB%87%20th%E1%BB%91ng%20D%C6%B0%E1%BB%A3c%20qu%E1%BB%91c%20gia.>

thuật cho việc vận chuyển hàng hàng đặc biệt là thuốc - do có những điều kiện bảo quản riêng, chứ ko đặt ra loại hình kinh doanh mới.

Từ những phân tích trên, chúng tôi đề nghị cân nhắc không đưa dịch vụ kinh doanh vận chuyển thuốc thành một loại hình kinh doanh có điều kiện.

2. Về chuỗi nhà thuốc

Dự thảo bổ sung khoản 45 vào Điều 2 như sau:

“45. Chuỗi nhà thuốc là hệ thống các nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP thuộc cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và hoạt động kinh doanh được theo hệ thống chất lượng thống nhất của cơ sở”.

16. Bổ sung Điều 47a vào sau Điều 47 như sau:

“Điều 47a. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh chuỗi nhà thuốc

1. Cơ sở kinh doanh chuỗi nhà thuốc có các quyền sau đây:

- a) Quyền quy định tại Khoản 1 Điều 47 Luật này;
- b) Được luân chuyển thuốc trong chuỗi nhà thuốc;
- c) Được luân chuyển người phụ trách chuyên môn, nhân sự trong chuỗi nhà thuốc và phải thông báo cho Sở Y tế nơi đặt nhà thuốc trước 15 ngày thực hiện việc luân chuyển.

2. Cơ sở kinh doanh chuỗi nhà thuốc có trách nhiệm sau đây:

- a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 47 Luật này;
- b) Xây dựng hệ thống quản lý chất lượng của chuỗi nhà thuốc bao gồm: cơ cấu tổ chức, quy trình, nhân lực, hồ sơ tài liệu, hệ thống thông tin, hệ thống quản trị, cơ sở vật chất kỹ thuật và các hoạt động có tính hệ thống, đáp ứng được yêu cầu chất lượng đã định trước;
- c) Quản lý toàn bộ các hoạt động liên quan đến việc cung ứng, lưu thông, tồn trữ bảo quản thuốc và các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân tại tất cả các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc của cơ sở bằng các quy trình thống nhất;
- d) Cung ứng toàn bộ thuốc cho các nhà thuốc trong chuỗi;
- đ) Chịu trách nhiệm toàn bộ về hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc trong chuỗi nhà thuốc.”

3. Chính phủ quy định chi tiết về hoạt động chuỗi nhà thuốc và tiêu chí, thủ tục công bố doanh nghiệp kinh doanh chuỗi nhà thuốc.”

Lý do của việc bổ sung này là: Luật dược năm 2016 đã có chính sách để phát triển hình thức kinh doanh chuỗi nhà thuốc tại Khoản 9 Điều 7 như sau: “Khuyến khích chuyển giao công nghệ trong sản xuất thuốc; phát triển mạng lưới lưu thông phân phối, **chuỗi nhà thuốc**, bảo quản và cung ứng thuốc theo hướng chuyên nghiệp, hiện đại và hiệu quả, bảo đảm cung ứng kịp thời, đầy đủ thuốc có chất lượng, đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của Nhân dân”. Tuy nhiên điều kiện, cũng như quyền lợi của cơ sở kinh doanh chuỗi nhà thuốc chưa được quy định cụ thể để khuyến khích hình thức này. Với khối lượng chuỗi lớn như vậy, các nhà thuốc trong chuỗi hiện nay vẫn được cấp phép riêng lẻ, dẫn đến tăng chi phí cho quản lý hành chính và doanh nghiệp, chưa tạo điều kiện và không có cơ sở pháp lý thông thoáng, chưa khuyến khích cho việc phát triển chuỗi nhà thuốc. Do đó cần bổ sung, xây dựng hành lang pháp lý đối với các loại hình trên.

Khi nghiên cứu Báo cáo đánh giá tác động, thì có một số nội dung như sau:

- Tác động tiêu cực đối với Nhà nước: Giảm phí thẩm định, cấp phép cho nhà thuốc đạt GPP do cho phép kinh doanh theo chuỗi;
- Tác động tiêu cực với doanh nghiệp: Các nhà thuốc kinh doanh theo hình thức truyền thống sẽ phải chịu sự cạnh tranh mạnh mẽ của các chuỗi nhà thuốc về hệ thống quản lý, giá cả...;
- Tác động đối với người dân: Việc phát triển chuỗi nhà thuốc thì việc bán lẻ thuốc được thực hiện chuyên nghiệp hơn, doanh nghiệp kinh doanh chuỗi nhà thuốc sẽ phải đầu tư cho hoạt động quản lý chất lượng thuốc đồng bộ trong chuỗi nhà thuốc từ đó thuốc sẽ được bảo đảm chất lượng hơn. Đồng thời, do doanh nghiệp kinh doanh theo mô hình chuỗi có khả năng đem lại nhiều dịch vụ tiện ích hơn cho khách hàng như có hệ thống chăm sóc khách hàng để bảo đảm quyền lợi cho khách hàng; được cung cấp đầy đủ các mặt hàng thuốc, kể các thuốc mới, thuốc biệt dược gốc... đáp ứng nhu cầu của người dân;
- Tác động về thủ tục hành chính: Đối với việc ban hành chính sách mới liên quan đến kinh doanh chuỗi nhà thuốc không làm thay đổi chi phí thực hiện thủ tục hành chính **vì mỗi nhà thuốc trong chuỗi vẫn thực hiện thủ tục đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP như quy định hiện hành.**

Đánh giá tác động tiêu cực đối với doanh nghiệp còn thiếu cụ thể, hiện có hàng nghìn cơ sở bán lẻ và mới chỉ có một số chuỗi, thì tác động tiêu cực sẽ ảnh hưởng tới đa số, trong khi dự thảo đưa chuỗi nhà thuốc vào sẽ tạo lợi thế cho doanh nghiệp kinh doanh chuỗi.

Nội dung đánh giá về TTHC chưa nhất quán với nội dung đánh giá tác động tiêu cực với Nhà nước. Nếu được hiểu là giấy phép GPP chỉ cấp một lần cho doanh nghiệp kinh doanh chuỗi, với điều kiện các cơ sở bán lẻ trong chuỗi đáp ứng tiêu chuẩn thống nhất, thì việc doanh nghiệp mở thêm bao nhiêu cơ sở bán lẻ trong chuỗi vẫn không cần xin cấp phép.

Ở đây có một số vấn đề cần bàn thảo:

- Có sự phân biệt đối xử giữa cơ sở bán lẻ trong chuỗi và cơ sở bán lẻ khác;
- Chuỗi nhà thuốc mở thêm cơ sở bán lẻ thì thủ tục như thế nào, chưa thấy quy định trong Quyền và nghĩa vụ của doanh nghiệp (thông báo, đăng ký...), trong khi Luật đang cấm kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh dược đã đăng ký (Dự thảo bổ sung: trừ hoạt động giao dịch, mua bán thông qua hình thức thương mại điện tử”;
- Doanh nghiệp bán buôn (có giấy GDP) không được bán lẻ trực tiếp, nhưng lại có chuỗi bán lẻ, trong khi đó các cơ sở bán lẻ (như nhà thuốc tư nhân, nhà thuốc bệnh viện) được cấp GPP, nhưng pháp nhân của cơ sở bán lẻ trong chuỗi vẫn là doanh nghiệp, liệu có thể hiểu là cấp GPP cho doanh nghiệp?
- Nếu có một cơ sở bán lẻ trong chuỗi có vi phạm thì có thể suy ra cả chuỗi vi phạm hay không và xử lý như thế nào (do được cho là hoạt động theo tiêu chí chất lượng thống nhất)?

Chúng tôi cho rằng, lựa chọn mô hình, xây dựng hình ảnh, uy tín, nâng cao hệ thống tiêu chuẩn chất lượng để phục vụ khách hàng tốt hơn là quyền tự quyết của doanh nghiệp. Dù pháp luật chưa quy định, chuỗi nhà thuốc vẫn đang ngày càng phát triển, doanh nghiệp phải tự tìm cách nâng cao năng lực cạnh tranh, chỗ đứng trên thị trường, người dân sẽ lựa chọn nhà thuốc phù hợp với nhu cầu của mình. Do đó, việc Nhà nước can thiệp vào sự tự quyết của doanh nghiệp và thị trường là chưa thực sự hợp lý.

Hiện tại chưa có thông tin về việc hệ thống chuỗi của các doanh nghiệp đã bao phủ được bao nhiêu địa phương trên toàn quốc, tiêu chuẩn chất lượng của các nhà thuốc trong chuỗi đã thống nhất ở mức độ nào, khi xem xét ở sự khác biệt về vị trí, diện tích, vùng khí hậu... những yếu tố liên quan đến điều kiện bảo quản..., quy mô/danh mục thuốc, chất lượng nhân viên, mô hình khách hàng, bệnh tật... Do đó, cần đánh giá việc không thăm định từng nhà thuốc trong chuỗi sẽ có tác động như thế nào.

Do đó, đề nghị đánh giá kỹ lưỡng hơn và theo hướng Luật Dược đưa ra chính sách khuyến khích sự thành lập chuỗi nhà thuốc vận hành trên hệ thống tiêu chuẩn thống nhất.

3. Về phương thức kinh doanh thuốc qua nền tảng thương mại điện tử

Dự thảo bổ sung phương thức kinh doanh dược qua nền tảng thương mại điện tử.⁴

Trong bối cảnh đổi mới liên tục của công nghệ và ảnh hưởng của tình hình đại dịch COVID-19 trong thời gian qua, việc mua bán theo phương thức thương mại điện tử ngày càng trở nên phổ biến trên thế giới và tại Việt Nam. Kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử là xu hướng tất yếu trong thời đại công nghệ số.

Dự thảo sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản Điều 42 như sau:

a) Bổ sung điểm e vào khoản 1 như sau:

“e) Các cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được phép kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử thông qua: Website, ứng dụng bán hàng cài đặt trên thiết bị điện tử của cơ sở; sàn giao dịch điện tử được cấp phép của ngành công thương (không được thực hiện trên các nền tảng mạng xã hội, livestream trực tuyến), cụ thể như sau: Cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn thuốc được bán thuốc theo phương thức thương mại điện tử đối với các thuốc thuộc phạm vi kinh doanh; cơ sở bán lẻ được bán thuốc thuộc danh mục của Bộ Y tế quy định được phép bán theo phương thức thương mại điện tử và phù hợp với phạm vi kinh doanh; được đăng thông tin về sản phẩm mà không phải xin xác nhận từ cơ quan quản lý, bao gồm: bao bì thương phẩm của thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo đúng nội dung thông tin về Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, nhãn thuốc đã được phê duyệt.

Tuy nhiên, chúng tôi nhận thấy việc cho phép bán thuốc qua thương mại điện tử cần được kiểm soát rất chặt chẽ. Mục tiêu đặt ra là người dân mua được thuốc dễ dàng và phải an toàn, bảo đảm có đơn của bác sỹ và được tư vấn được đầy đủ, đúng người, đúng bệnh, theo dõi được các phản ứng có hại của thuốc (ADR), bên cạnh đó còn vấn đề khác như thu hồi thuốc... Ngay cả thuốc không kê đơn cũng không thể mua bán tự do, ví dụ: một số loại vitamin uống dùng quá liều lượng là gây ngộ độc (vitamin A, vitamin C). Nếu mua số lượng lớn thì người mua có được tư vấn?

⁴ Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 6 như sau: “2. Kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh dược đã đăng ký, trừ hoạt động giao dịch, mua bán thông qua hình thức thương mại điện tử.”

Dự thảo quy định các sơ sở bán lẻ được bán thuốc thuộc danh mục của Bộ Y tế quy định được phép bán theo phương thức thương mại điện tử và phù hợp với phạm vi kinh doanh. Nếu đó là một nhà thuốc trong chuỗi dùng chung một website thì người dân xác định nơi bán như thế nào? Về nguyên tắc, các công ty bán buôn (đạt GDP) không được phép bán lẻ đến người dân, vấn đề này cần được làm rõ khi doanh nghiệp có chuỗi bán lẻ bán thuốc cho người dân, vì có liên quan đến trách nhiệm của từng chủ thể khi xử lý vụ việc.

Một số tác động tiêu cực (nêu trong báo cáo đánh giá tác động):

- Tác động tiêu cực tới Nhà nước: Việc quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc bán lẻ qua phương thức thương mại điện tử khó khăn hơn so với các hình thức bán hàng trực tiếp.

- Tác động tiêu cực tới người dân: Người dân có thể bị doanh nghiệp quảng cáo thuốc không đúng, tư vấn không đầy đủ dẫn đến thông tin sai lệch, lạm dụng trong sử dụng thuốc dẫn đến các tác dụng phụ không mong muốn hoặc không phân biệt được trang/sàn thương mại điện tử nào được giao dịch một cách hợp pháp, chính thống để mua thuốc.

Đánh giá như vậy là chưa toàn diện đầy đủ về sự phức tạp của công tác hậu kiểm đối với cơ quan quản lý thị trường, cơ quan quản lý dược..., chưa thấy nguy hại lâu dài của sử dụng thuốc không đúng. Chúng tôi cũng chưa được tiếp cận tài liệu nào về nghiên cứu, học tập thực tiễn, kinh nghiệm các nước trên thế giới về cho phép mua bán thuốc qua thương mại điện tử và bài học cho Việt Nam.

Với những băn khoăn như vậy, đề nghị Dự thảo Luật có quy định rõ hơn, chặt chẽ hơn về phương thức kinh doanh mới này.