

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: /BYT-PC

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

V/v phối hợp thực hiện đánh giá  
về hệ thống phân phối thuốc

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở kinh doanh dược.

Bộ Y tế đã thực hiện tổng kết đánh giá 07 năm thi hành Luật dược số 105/2016/QH13, tuy nhiên theo yêu cầu của Chính phủ, Bộ Y tế cần bổ sung xây dựng chính sách “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”. Do vậy, để có cơ sở đề xuất xây dựng chính sách nhằm sửa đổi, bổ sung các nội dung này tại Luật dược, Bộ Y tế kính đề nghị Quý cơ quan, đơn vị thực hiện tổng kết đánh giá 07 năm thi hành Luật dược đối với nội dung liên quan đến hệ thống phân phối thuốc theo mẫu đề cương gửi kèm theo Công văn này.

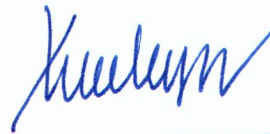
Báo cáo đánh giá kính đề nghị gửi về Bộ Y tế (Vụ Pháp chế) đồng thời gửi file word qua địa chỉ email: luongmaianh.moh@gmail.com trước ngày 25/3/2023 để tổng hợp. Trường hợp cần thêm thông tin chi tiết, vui lòng liên hệ đồng chí Lương Thị Mai Anh - Chuyên viên Vụ Pháp chế, Bộ Y tế, số điện thoại 0973.530.089.

Trân trọng cảm ơn sự phối hợp của Quý cơ quan, đơn vị./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- Cục Quản lý dược (để p/h);
- Cục Quản lý Y dược cổ truyền (để p/h);
- Lưu: VT, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Đỗ Xuân Tuyên**

**Biểu mẫu đề cương đánh giá về hệ thống phân phối thuốc  
và tình hình thực hiện quy định về phân phối thuốc dành cho Sở Y tế**  
(kèm theo Công văn số ...../BYT-PC ngày ...../...../2023 của Bộ Y tế)

UBND tỉnh.....  
**SỞ Y TẾ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:.....  
V/v:.....

....., ngày ..... tháng ..... năm 2023

**ĐỀ CƯƠNG**  
**Báo cáo đánh giá về hệ thống phân phối thuốc  
và tình hình thực hiện quy định về phân phối thuốc**

Kính gửi:

Thực hiện Công văn số ..../BYT-PC ngày ..../...../2023 của Bộ Y tế về việc Báo cáo đánh giá về hệ thống phân phối thuốc và tình hình thực hiện quy định về phân phối thuốc, Sở Y tế..... báo cáo như sau:

**I. Khái quát chung**

1. Đặc điểm tình hình của địa phương, cơ cấu ngành y tế.
2. Thuận lợi, khó khăn liên quan đến ngành y tế.

**II. Kết quả thực hiện**

**1. Quy mô hệ thống phân phối trên địa bàn tỉnh/thành phố:**

- Số lượng cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:
- Số lượng cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc:
- Số lượng cơ sở bán lẻ:
  - + Nhà thuốc:
  - + Quầy thuốc:
  - + Tủ thuốc trạm y tế:
  - + Cơ sở công bố bán thuốc lưu động:

Trong trường hợp không tổ chức cơ sở bán thuốc lưu động, đề nghị cho ý kiến về việc có cần thiết tổ chức loại hình này? Lý do vì sao?

+ Số lượng cơ sở kinh doanh theo hình thức chuỗi nhà thuốc (các cơ sở có từ cùng chủ đầu tư, cùng thương hiệu, có từ 05 nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP trên toàn quốc.)

- Số lượng cơ sở bán lẻ thuốc trên một vạn dân:

**2. Năng lực về hệ thống phân phối**

Hệ thống phân phối trên địa bàn đã đảm bảo cung ứng thuốc trên toàn tỉnh/thành phố chưa?

Đã đảm bảo việc tiếp cận thuốc của người dân?

Đã phát huy được tiềm năng phát triển công nghiệp dược tại địa phương?



### **3. Tình hình quản lý hệ thống phân phối**

- Tình hình cấp phép đối với các cơ sở kinh doanh theo chuỗi bán lẻ.
- Tình hình quản lý đối với hình thức kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử.
- Đánh giá về tình hình kiểm tra, thanh tra việc kinh doanh dược. Nêu rõ trong quá trình triển khai có phát hiện cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng thực hiện phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam không được thực hiện các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, trừ thuốc và nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất tại Việt Nam không ?

### **4. Một số vấn đề cần tập trung**

a) Việc kinh doanh theo chuỗi nhà thuốc tại địa phương:

- Có loại hình kinh doanh chuỗi nhà thuốc trên địa bàn không ? Số lượng cụ thể?
- Có cần quy định điều kiện riêng cho hình thức này ?
- Nếu quy định thì sẽ quy định điều kiện nào? Thẩm quyền cho phép.
- Trường hợp quy định như đề xuất thì sẽ có tác động tích cực, tiêu cực thế nào đến cơ quan nhà nước, người dân, doanh nghiệp (tác động về kinh tế ( có làm tăng chi phí của nhà nước, chi phí của người dân, doanh nghiệp không ? có tăng thu nhập ngân sách nhà nước); xã hội; giới; về thủ tục hành chính: (có phát sinh thủ tục hành chính mới không ?); về hệ thống pháp luật (các bất cập về văn bản quy phạm pháp luật, cơ chế chính sách (các quy định không phù hợp, các quy định còn thiếu..)

b) Kinh doanh vận chuyển thuốc:

- Việc quy định về hình thức kinh doanh vận chuyển thuốc có cần thiết không?
- Nếu quy định thì nên quy định theo hướng nào?
- Trường hợp quy định như đề xuất thì sẽ có tác động tích cực, tiêu cực thế nào đến cơ quan nhà nước, người dân, doanh nghiệp (tác động về kinh tế (có làm tăng chi phí của nhà nước, chi phí của người dân, doanh nghiệp không? có tăng thu nhập ngân sách nhà nước); xã hội; giới; về thủ tục hành chính: (có phát sinh thủ tục hành chính mới không ?); về hệ thống pháp luật (các bất cập về văn bản quy phạm pháp luật, cơ chế chính sách (các quy định không phù hợp, các quy định còn thiếu..)

c) Kinh doanh đánh giá độ ổn định của thuốc:

- Có cần bổ sung thêm loại hình kinh doanh đánh giá độ ổn định của thuốc không?
- Nếu quy định thì nên quy định theo hướng nào?
- Trường hợp quy định như đề xuất thì sẽ có tác động tích cực, tiêu cực thế nào đến cơ quan nhà nước, người dân, doanh nghiệp (tác động về kinh tế (có làm tăng chi phí của nhà nước, chi phí của người dân, doanh nghiệp không? có tăng thu nhập ngân sách nhà nước); xã hội; giới; về thủ tục hành chính: (có phát sinh thủ tục hành chính mới không ?); về hệ thống pháp luật (các bất cập về văn bản



quy phạm pháp luật, cơ chế chính sách (các quy định không phù hợp, các quy định còn thiếu..)

d) Phương thức thương mại điện tử:

- Có cần bổ sung quy định đối với phương thức thương mại điện tử không?

- Nếu quy định thì nên quy định theo hướng nào? Trường hợp quy định như đề xuất thì sẽ có tác động tích cực, tiêu cực thế nào đến cơ quan nhà nước, người dân, doanh nghiệp (tác động về kinh tế (có làm tăng chi phí của nhà nước, chi phí của người dân, doanh nghiệp không? có tăng thu nhập ngân sách nhà nước); xã hội; giới; về thủ tục hành chính: (có phát sinh thủ tục hành chính mới không?); về hệ thống pháp luật (các bất cập về văn bản quy phạm pháp luật, cơ chế chính sách (các quy định không phù hợp, các quy định còn thiếu...))

đ) Về quyền phân phối của cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không thực hiện phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (FIE) (Khoản 10 Điều 91 Nghị định 54/2017/NĐ-CP)

- Có cần sửa đổi không?

- Nếu cho phép cơ sở trên tham gia phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam thì được tham gia đối với các hình thức nào? Lý do.

Trường hợp quy định như đề xuất thì sẽ có tác động tích cực, tiêu cực thế nào đến cơ quan nhà nước, người dân, doanh nghiệp (tác động về kinh tế (có làm tăng chi phí của nhà nước, chi phí của người dân, doanh nghiệp không? có tăng thu nhập ngân sách nhà nước); xã hội; giới; về thủ tục hành chính: (có phát sinh thủ tục hành chính mới không?); về hệ thống pháp luật (các bất cập về văn bản quy phạm pháp luật, cơ chế chính sách (các quy định không phù hợp, các quy định còn thiếu...))

- Ngoài ra, còn các loại hình kinh dược nào chưa có quy định pháp luật?

### **III. Các khó khăn, vướng mắc trong triển khai**

a) Công tác ban hành văn bản

b) Công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật

c) Công tác kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật

d) Điều kiện bảo đảm các điều kiện cho thi hành pháp luật

### **IV. Kiến nghị/đề xuất:**

- Bộ Y tế;

- UBND tỉnh;

- Các cơ quan chức năng khác;

- Cục Quản lý Dược; Các Vụ, Cục liên quan.

**Nơi nhận**

**Giám đốc Sở Y tế**

*(Ký tên, đóng dấu)*



## Phụ lục 2

**Biểu mẫu đề cương đánh giá về hệ thống phân phối thuốc và tình hình thực hiện quy định về phân phối thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược**  
(kèm theo Công văn số /BYT-PC ngày / /2023 của Bộ Y tế)

**TÊN CƠ SỞ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày tháng năm 2023

### **ĐỀ CƯƠNG**

**Báo cáo đánh giá về hệ thống phân phối thuốc và tình hình thực hiện quy định về phân phối thuốc**

Đơn vị khảo sát:

- Đơn vị kinh doanh chuỗi nhà thuốc: Pharmacy, Long Châu....
- Đơn vị kinh doanh dược (đơn vị có hoạt động vận chuyển thuốc).

#### **I. Khái quát chung**

1. Đặc điểm, tình hình của doanh nghiệp, loại hình kinh doanh, số lượng chi nhánh, hệ thống bán lẻ, nhân lực

#### **II. Tình hình thực hiện hoạt động kinh doanh**

- Kết quả đạt được giai đoạn (2016-2022): doanh thu (hoạt động sản xuất, hoạt động nhập khẩu, xuất khẩu, hoạt động kinh doanh);
- Các bất cập về văn bản quy phạm pháp luật, cơ chế chính sách (các quy định không phù hợp, các quy định còn thiếu..); thủ tục hành chính, hoạt động quản lý nhà nước đối với hoạt động kinh doanh dược, sự phối hợp giữa các cơ quan đơn vị trung ương và địa phương; tài chính; nhân lực.

#### **III. Một số vấn đề cần khảo sát**

a) Việc kinh doanh theo chuỗi nhà thuốc:

- Cần có các quy định gì liên quan đến kinh doanh theo chuỗi nhà thuốc?
- Có cần quy định điều kiện riêng cho hình thức này không?
- Nếu quy định thì sẽ quy định điều kiện như thế nào (phụ trách của chuỗi nhà thuốc, việc luân chuyển nhân lực trong chuỗi...)? Thẩm quyền cho phép.
- Trường hợp quy định như đề xuất thì sẽ có tác động tích cực, tiêu cực thế nào đến cơ quan nhà nước, người dân, doanh nghiệp:
  - + Tác động về kinh tế (có làm tăng chi phí của nhà nước, chi phí của người dân, doanh nghiệp không? có tăng thu nhập ngân sách nhà nước);
  - + Tác động về xã hội;
  - + Tác động về giới;
  - + Tác động về thủ tục hành chính: (có phát sinh thủ tục hành chính mới không?); về hệ thống pháp luật (các bất cập về văn bản quy phạm pháp luật, cơ chế chính sách (các quy định không phù hợp, các quy định còn thiếu...))

b) Phương thức kinh doanh dược thương mại điện tử:



- Có cần bổ sung quy định đối với phương thức thương mại điện tử không?
- Nếu quy định thì nên quy định theo hướng nào?
- Loại thuốc kinh doanh theo hình thức thương mại điện tử?
- Trường hợp thực hiện theo hình thức thương mại điện tử đối với hình thức bán buôn/bán lẻ thì việc vận chuyển thuốc nên quy định thế nào?

- Trường hợp quy định như đề xuất thì sẽ có tác động tích cực, tiêu cực thế nào đến cơ quan nhà nước, người dân, doanh nghiệp (tác động về kinh tế (có làm tăng chi phí của nhà nước, chi phí của người dân, doanh nghiệp không? có tăng thu nhập ngân sách nhà nước); xã hội; giới; về thủ tục hành chính: (có phát sinh thủ tục hành chính mới không?); về hệ thống pháp luật (các bất cập về văn bản quy phạm pháp luật, cơ chế chính sách (các quy định không phù hợp, các quy định còn thiếu...)).

#### c) Kinh doanh vận chuyển thuốc:

- Việc vận chuyển thuốc hiện nay tại doanh nghiệp thực hiện thế nào?
- Việc thiết kế cả hệ thống việc quy định về hình thức kinh doanh vận chuyển thuốc có cần thiết không?

- Nếu quy định thì nên quy định theo hướng nào?

- Trường hợp quy định như đề xuất thì sẽ có tác động tích cực, tiêu cực thế nào đến cơ quan nhà nước, người dân, doanh nghiệp (tác động về kinh tế (có làm tăng chi phí của nhà nước, chi phí của người dân, doanh nghiệp không? có tăng thu nhập ngân sách nhà nước); xã hội; giới; về thủ tục hành chính: (có phát sinh thủ tục hành chính mới không?); về hệ thống pháp luật (các bất cập về văn bản quy phạm pháp luật, cơ chế chính sách (các quy định không phù hợp, các quy định còn thiếu...)).

#### d) Về quyền phân phối của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài:

- Thuận lợi và khó khăn khi triển khai quy định nào?
- Nếu cho phép cơ sở trên tham gia phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam thì được tham gia đối với các hình thức nào? Lý do.

- Trường hợp quy định như đề xuất thì sẽ có tác động tích cực, tiêu cực thế nào đến cơ quan nhà nước, người dân, doanh nghiệp (tác động về kinh tế (có làm tăng chi phí của nhà nước, chi phí của người dân, doanh nghiệp không? có tăng thu nhập ngân sách nhà nước); xã hội; giới; về thủ tục hành chính: (có phát sinh thủ tục hành chính mới không?); về hệ thống pháp luật (các bất cập về văn bản quy phạm pháp luật, cơ chế chính sách (các quy định không phù hợp, các quy định còn thiếu...)).

### V. Kiến nghị/đề xuất:

1. Sửa đổi, bổ sung quy định nào tại Luật Dược và các văn bản quy định chi tiết thi hành Luật dược
2. Sửa đổi, bổ sung quy định nào tại các văn bản khác