VIỆN HÀN LÂM
KHOA HỌC XÃ HỘI VIỆT NAM
HỌC VIỆN KHOA HỌC XÃ HỘI

LÊ PHAN ANH

ĐĂNG KÝ KINH DOANH DƯỢC PHẨM THEO PHÁP LUẬT VIỆT NAM TỪ THỰC TIỄN THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Chuyên nghành : Luật kinh tế
Mã số : 60.38.01.07

LUẬN VĂN THẠC SĨ LUẬT HỌC

NGƯỜI HƯỚNG DẪN: PGS.TS. DƯƠNG ĐỨC CHÍNH

HÀ NỘI, 2017

LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan đây là đề tài luận văn nghiên cứu của riêng tôi dưới sự hướng dẫn khoa học của PGS.TS Dương Đức Chính – Học viện Khoa học xã hội. Các số liệu, ví dụ và trích dẫn nêu trong luận văn đảm bảo độ tin cậy, chính xác, trung thực và có nguồn gốc rõ ràng.

Tác giả luận văn

Lê Phan Anh

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

Ký hiệu	**Ý nghĩa**
GPs	Các tiêu chuẩn thực hành tốt
GDP	Thực hành tốt phân phối thuốc
GSP	Thực hành tốt bảo quản thuốc
GPP	Thực hành tốt nhà thuốc
GMP	Thực hành tốt sản xuất thuốc
GLP	Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc
Số GCN ĐĐKKD	Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh
WTO	Tổ chức Thương mại thế giới
WHO	Tổ chức Y tế thế giới

MỤC LỤC

MỞ ĐẦU 1

Chương 1: NHỮNG VẤN ĐỀ CHUNG VỀ PHÁP LUẬT ĐĂNG KÝ KINH DOANH DƯỢC PHẨM 8

1.1 Khái quát chung về đăng ký kinh doanh dược phẩm 8

1.2. Khái quát các quy định của pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm 19

1.3. Một số quy định của pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm ở một số quốc gia trên thế giới và bài học kinh nghiệm cho Việt Nam 22

Chương 2: THỰC THI PHÁP LUẬT VỀ ĐĂNG KÝ KINH DOANH DƯỢC PHẨM TỪ THỰC TIỄN THÀNH PHỐ HÀ NỘI 29

2.1. Tổng quan về các doanh nghiệp kinh doanh dược phẩm trên địa bàn thành phố Hà Nội 29

2.2 Thực trạng áp dụng pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm trên địa bàn thành phố Hà Nội 30

2.3. Đánh giá quy định pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm và thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm 48

Chương 3: PHƯƠNG HƯỚNG VÀ GIẢI PHÁP NÂNG CAO HIỆU QUẢ THỰC THI PHÁP LUẬT VỀ ĐĂNG KÝ KINH DOANH DƯỢC PHẨM Ở THÀNH PHỐ HÀ NỘI 61

3.1. Phương hướng nâng cao hiệu quả thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm 61

3.2. Giải pháp nâng cao hiệu quả thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm 67

KẾT LUẬN 77

TÀI LIỆU THAM KHẢO 78

MỞ ĐẦU

1. Tính cấp thiết của đề tài

Trong xu hướng phát triển, hội nhập toàn cầu hiện nay và kể từ khi gia nhập Tổ chức thương mại thế giới, nền kinh tế nước ta có nhiều khởi sắc.Các ngành nghề kinh doanh cũng từ đó phát triển mạnh mẽ và mở rộng không ngừng. Để hoạt động kinh doanh đi đúng hướng, phù hợp với chủ trương chính sách của Đảng, Nhà nước thì vấn đề quản lý hoạt động đăng ký kinh doanh luôn luôn được chú trọng. Đăng ký kinh doanh là hoạt động pháp lý khai sinh ra doanh nghiệp, hoạt động này có vai trò rất quan trọng không chỉ đối với chính doanh nghiệp được khai mà còn với chủ thể cấp giấy khai cho doanh nghiệp đó. Hiện nay việc thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh nói chung là có nhiều cải thiện nhưng vẫn còn rất nhiều bất cập, hạn chế, chưa đáp ứng được nhu cầu, nhất là đối với ngành nghề kinh doanh có điều kiện như dược phẩm.

Thành phố Hà Nội là trung tâm chính trị - kinh tế - văn hóa của nước, với nền kinh tế tăng trưởng cao. Hòa chung với sự phát triển đó, nhu cầu của nhân dân tham gia vào lĩnh vực kinh doanh nói chung và kinh doanh dược phẩm nói riêng cũng không ngừng gia tăng.

Kinh doanh dược phẩm đã xuất hiện và phát triển từ khoảng giữa thế kỷ 20, nhưng đến những năm cuối thế kỷ 20 và đầu thế kỷ 21 mới thực sự phát triển mạnh mẽ. Cùng với sự phát triển đó là sự xuất hiện của hệ thống các văn bản quy phạm pháp luật để đảm bảo sự quản lý Nhà nước cũng như mang lại môi trường bình đẳng cho các doanh nghiệp kinh doanh dược phẩm.Việt Nam là một nước có nền y, dược học cổ truyền lâu đời dựa trên những kinh nghiệm dân gian và chịu sự ảnh hưởng của nền y, dược học Trung Hoa.Để đảm bảo được sự kế thừa nền y, dược học cổ truyền và tiếp thu những thành tựu y, dược học thế giới; Đảng và Nhà nước ta luôn chú trọng đưa ra những chính sách pháp luật để nhằm mục tiêu chăm sóc và bảo vệ sức khỏe

nhân dân được tốt nhất. Chính vì vậy ngày 30 tháng 9 năm 1993, Pháp lệnh hành nghề y dược tư nhân được ban hành. Để Pháp lệnh sớm đi vào cuộc sống các cơ quan như Chính phủ, Bộ Y tế, Bộ Tư pháp, UBND thành phố Hà Nội đã có nhiều văn bản hướng dẫn thi hành pháp lệnh trên.

Trong chính sách quốc gia về thuốc - dược phẩm được chính phủ đề ra năm 1996 đã đề ra hai mục tiêu chiến lược trong đó có một mục tiêu đóng vai then chốt cho ngành dược để hoàn thành nhiệm vụ trên là:

Cung ứng thuốc, nhất là thuốc thiết yếu, đảm bảo chất lượng kịp thời cho nhu cầu chăm sóc sức khỏe của nhân dân.

Đây là một mục tiêu quan trọng và bao hàm trong đó là cả một chuỗi các hệ thống bao gồm: sản xuất thuốc, dịch vụ bảo quản thuốc, dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, xuất nhập khẩu thuốc, phân phối bán buôn thuốc, phân phối bán lẻ thuốc.

Tuy nhiên hai văn bản nêu trên vẫn chưa bao hàm hết được nội dung cũng như đảm bảo sự quản lý của Nhà nước trong lĩnh vực dược phẩm.Năm 2005, Luật Dược được ban hành cùng các văn bản hướng dẫn đã tạo ra một bước tiến lớn trong việc quản lý của Nhà nước trong lĩnh vực dược phẩm nói chung và kinh doanh dược phẩm nói riêng. Văn bản này ra đời với mong muốn đảm bảo quyền lợi cũng như sự bình đẳng của các doanh nghiệp trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm.

Trong quá trình tìm hiểu, nghiên cứu thực tiễn cho thấy trong quá trình thực hiện đã xuất hiện và nảy sinh một số vấn đề gây khó khăn vướng mắc cho cơ quan quản lý, doanh nghiệp và người tiêu dùng.Trước những vấn đề đó,việc nghiên cứu một cách toàn diện về đăng ký kinh doanh dược phẩm theo pháp luật Việt Nam từ khi Luật Dược 2005 ra đời là hết sức cần thiết.Trước yêu cầu thực tiễn đó, tác giả đã quyết định chọn đề tài: ***"Đăng ký kinh doanh dược phẩm theo pháp luật Việt Nam từ thực tiễn thành phố Hà Nội"*** cho đề tài luận văn thạc sĩ của mình.

2. Tình hình nghiên cứu của đề tài

Cùng với sự phát triển của đất nước, ngành Dược cũng đóng vai trò quan trọng trong sự phát triển đó. Đi đôi với đó là các công trình nghiên cứu về quá trình hình thành phát triển của ngành Dược,từ đó đưa ra được những ý kiến phương hướng và giải pháp phát triển ngành Dược.Các công trình này được thực hiện đa dạng như sách báo, tạp chí, khóa luận tốt nghiệp, luận văn cao học và nghiên cứu sinh.

Về các nghiên cứu đã được ấn bản có thể nói tới cuốn "*Hỏi đáp về Luật Dược năm 2005*" của tác giả Nguyễn Văn Thung. Cuốn sách như một cuốn cẩm nang đưa các vấn đề và lý giải đơn giản, dễ hiểu nhất về những điều quy định trong Luật Dược 2005. Từ đó giúp người đọc, doanh nhân có cái nhìn dễ dàng và khả năng tiếp cận sâu trên cơ sở nghiên cứu các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến luật Dược.

Dưới góc độ chuyên ngành Dược đã có một số công trình nghiên cứ như : luận văn cao học ngành tổ chức quản lý dược của trường đại học Dược Hà Nội: "*Bước đầu nghiên cứu xây dựng chiến lược nhằm khởi sự một doanh nghiệp dược phẩm trong giai đoạn hiện nay*" của tác giả Phan Văn Hiệu. Đây là một công trình nghiên cứu khá đồ sộ mặc dù mới chỉ dừng lại ở mức độ khảo sát, đánh giá những bước đầu tiên trong quá trình thành lập doanh nghiệp dược phẩm. Ngoài ra còn một số công trình nghiên cứu chuyên sâu về kinh doanh nhà thuốc, quầy thuốc trên địa bàn thành phố Hà Nội như: "*Nghiên cứu dịch vụ dược của Nhà nước và tư nhân trên địa bàn thành phố Hà Nội*" của tác giả Hồ Phương Vân. Ở đây tác giả muốn đưa ra được cái nhìn khái quát về một trong những loại hình kinh doanh dược phẩm dưới sự nhìn nhận của một dược sĩ.

Dưới góc độ kinh tế đã có thể nói tới công trình như: "*Chính sách xuất nhập khẩu dược phẩm của Việt Nam-thực trạng và giải pháp*" nằm trong luận văn nghiên cứu sinh trường đại học Ngoại Thương của tác giả Phan Minh Tân.

Công trình "*Quản lý nhà nước đối với kinh doanh thuốc tân dược trên địa bàn thành phố Hà Nội*" nằm trong luận văn cao học chuyên ngành Quản lý kinh tế của đại họcThương Mại của tác giả Tô Thành Chung, dưới góc độ quản lý kinh tế về kinh doanh thuốc.

Ngoài ra còn có công trình nghiên cứu "*Pháp luật về đăng ký kinh doanh từ thực tiễn thành phố Hà Nội*" của tác giả Nguyễn Đăng Khuyến chuyên ngành Luật kinh tế của Học viện khoa học xã hội. Hay như luận văn " *Pháp luật về đăng ký kinh doanh ở Việt Nam thực trạng và phương hướng hoàn thiện*" của tác giả Trần Thị Tố Uyên. Những luận văn nêu trên đã nghiên cứu vấn đề lý luận về đăng ký kinh doanh và pháp luật về đăng ký kinh doanh.Phân tích những quy định hiện hành của pháp luật về đăng ký kinh doanh,chỉ ra những ưu, nhược điểm và nguyên nhân. Qua đó đưa ra những giải pháp nhằm hoàn thiện pháp luật về đăng ký kinh doanh ở Việt Nam dưới góc độ từ thành phố Hà Nội hay toàn quốc.

Tuy nhiên các công trình nêu trên mới chỉ dừng lại ở một khía cạnh của vấn đề như về chuyên ngành mới chỉ dừng lại ở mức độ đăng ký nói chung tại địa bàn thành phố Hà Nội, các công trình khác mới chỉ dừng lại ở mức quản lý dược phẩm. Các công trình mới đưa ra đươc thực trạng cũng như giải pháp chung cho các vấn đề. Đến thời điểm hiện tại, vẫn chưa có được một công trình nào đưa ra được một cái nhìn riêng về thực trạng kinh doanh dược phẩm, đặc biệt là tại một thành phố như Hà Nội. Vì vậy với mong muốn đề cập về đăng ký kinh doanh dược phẩm dưới góc độ pháp luật qua thông qua thực tiễn tại thành phố Hà Nội, tác giả muốn nghiên cứu một cách toàn diện về vấn đề này thông qua Luật Dược. Từ đó đưa ra được những vấn đề về lý luận

cũng như thực tiễn còn tồn tại trong việc thực thi đăng ký kinh doanh dược phẩm từ khi Luật Dược ra đời cho đến nay.

Về không gian: luận văn nghiên cứu trong phạm vi thành phố Hà Nội trong đó bao gồm các hoạt động đăng ký kinh doanh dược phẩm như xuất khẩu,nhập khẩu; phân phối bán buôn, bán lẻ dược phẩm.

3. Mục đích và nhiệm vụ nghiên cứu

3.1. Mục đích nghiên cứu

Từ năm 2005 Quốc hội thông qua Luật Dược: đó chính là văn bản chính thức đầu tiên thể hiện sự quản lý Nhà nước về lĩnh vực Dược trong đó có kinh doanh dược phẩm. Đó mới chỉ là một phần chưa đầy đủ về pháp luật về kinh doanh dược phẩm, các chế định pháp luật, các quy định còn chưa chặt chẽ.Việc nghiên cứu chuyên sâu về ngành Dược nói chung và kinh doanh dược phẩm nói riêng vẫn chưa được quan tâm một kĩ lưỡng và thường xuyên. Chương trình mục tiêu quốc gia 2030 về Dược là một dấu mốc quan trọng để đưa ngành Dược và kinh doanh dược phẩm Việt Nam ngày càng phát triển hướng tới vươn ra cạnh tranh với kinh doanh dược phẩm của thế giới. Vì vậy việc nghiên cứu một cách chuyên sâu về Luật Dược là hết sức cần thiết.

Mục tiêu tổng quát của đề tài: trên cơ sở phân tích, làm rõ những vấn đề lý luận và thực tiễn trong việc áp dụng các quy định của Luật Dược năm 2005 về đăng ký kinh doanh dược phẩm tại thành phố Hà Nội. Trên cơ sở đó, luận văn đề xuất các giải pháp hoàn thiện pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm theo Luật Dược từ thực tiễn thành phố Hà Nội.

3.2. Nhiệm vụ nghiên cứu

Từ mục tiêu nghiên cứu nêu trên,tác giả những nhiệm vụ nghiên cứu như sau:

- Phân tích và đưa ra những đánh giá về nguồn gốc, quá trình hình thành và phát triển pháp luật về kinh doanh dược phẩm lấy Luật Dược làm trọng tâm nghiên cứu.

- Nghiên cứu những quy định của pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm từ thực tiễn áp dụng tại thành phố Hà Nội.

- Qua nghiên cứu rút ra được những ưu điểm, những thành công và sự chuyển biến tích cực của pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm vàtồn tại, hạn chế; trên cơ sở đó đề xuất phương hướng và giải pháp hoàn thiện pháp luật hiện hành cũng như thực thi pháp luật đăng ký kinh doanh dược phẩm trên địa bàn thành phố Hà Nội.

4. Phương pháp luận và phương pháp nghiên cứu

Luận văn được thực hiện trên cơ sở phương pháp luận của chủ nghĩa duy vật biện chứng, duy vật lịch sử và đường lối, chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước.

Đi đôi với đó, tác giả đã tập trung sử dụng các cơ sở phương pháp nghiên cứu khoa học như: phân tích các quy định của pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm theo khía cạnh của Luật Dược và một số văn bản có liên quan. Kết hợp với tài liệu thu thập được về thực thi pháp luật ở địa bàn thành phố Hà Nội và chế định đăng ký kinh doanh dược phẩm trên thế giới. Từ đó đưa ra được ưu, nhược điểm, những vấn đề còn tồn tại để hoàn thiện luận văn.

Ngoài ra để luận văn bao hàm cả ý nghĩa lý luận cũng như thực tiễn, tác giả cũng sử dụng phương pháp thống kê, sưu tầm, xử lý các số liệu thu thập được.

5. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu: Đề tài tập trung nghiên cứu những quy định của pháp luật Việt Nam về đăng ký kinh doanh dược phẩm từ thực tiễn thành phố Hà Nội.

Phạm vi nghiên cứu:

- Về nội dung: trong khuôn khổ luận văn thạc sĩ, tác giả không có tham vọng nghiên cứu tất cả các khía cạnh chính trị, kinh tế , xã hội ảnh hưởng đến

hoạt động đăng ký kinh doanh dược phẩm mà tập trung nghiên cứu các quy định của pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm trong lĩnh vực: xuất nhập khẩu, phân phối bán buôn ,phân phối bán lẻ dược phẩm ở thành phố Hà Nội từ đó đưa ra những đề xuất giải pháp để hoàn thiện.

- Về thời gian: luận văn chú trọng nghiên cứu các quy định của pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm từ khi Luật Dược ra đời năm 2005 cho đến nay.

- Về không gian: luận văn nghiên cứu trong phạm vi thành phố Hà Nội trong đó bao gồm các hoạt động đăng ký kinh doanh dược phẩm như sản xuất, phân phối bán buôn, bán lẻ dược phẩm.

6. Ý nghĩa lý luận và thực tiễn của luận văn

Thông qua nghiên cứu, luận văn đưa ra các vấn đề lý luận liên quan đến các văn bản quy phạm pháp luật của luật nói chung và luật Dược nói riêng về đăng ký kinh doanh dược phẩm. Từ đó rút ra được những ưu điểm, tồn tại và đưa ra các giải pháp hoàn thiện pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm từ thực tiễn thành phố Hà Nội. Qua đó, hướng tới sự phù hợp sự phù hợp với thực tế đăng ký kinh doanh dược phẩm của doanh nghiệp và tháo gỡ những khó khăn, hạn chế góp phần tạo điều kiện mở ra môi trường kinh doanh thuận lợi phù hợp với xu hướng thế giới.

7. Cơ cấu của luận văn

Ngoài phần mở đầu, kết luận, danh mục viết tắt, tài liệu tham khảo, mục lục, luận văn gồm 3 chương:

Chương 1: Những vấn đề chung về pháp luật đăng ký kinh doanh dược phẩm

Chương 2: Thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm từ thực tiễn thành phố Hà Nội

Chương 3: Phương hướng và giải pháp nâng cao hiệu quả thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm ở thành phố Hà Nội.

Chương 1
NHỮNG VẤN ĐỀ CHUNG VỀ PHÁP LUẬT ĐĂNG KÝ KINH DOANH DƯỢC PHẨM

1.1 Khái quát chung về đăng ký kinh doanh dược phẩm

1.1.1 Khái niệm về đăng ký kinh doanh

Khái niệm kinh doanh trước hết được hiểu theo nghĩa đơn giản là là sự mua bán trao đổi giữa các chủ thể trong xã hội.Trước đây trong xã hội, khi các chủ thể sản xuất hàng hóa phục vụ cho nhu cầu của cá nhân, khi lượng sản xuất đó đã đáp ứng đủ cho cá nhân, nhu cầu mua bán trao đổi lượng hàng hóa sản xuất dư xuất hiện. Từ sự đổi ngang các sản phẩm hàng hóa, dần dần được chuyển sang sự quy đổi theo một giá trị chung gọi là tiền tệ. Đó là sự khởi đầu của kinh doanh.

Về mặt định nghĩa từ ngữ, trong cuốn sách Dictionary of bussiness do Jack P.Friedman chủ biên xuất bản năm 1987 thì "kinh doanh" được hiểu là nghề nghiệp hoạt động hoặc hoạt động thương mại mưu cầu lợi nhuận bằng việc cung cấp sản phẩm dịch vụ.Ở Việt Nam trong từ điển từ và ngữ Việt Nam do NGND.GS Nguyễn Lân chủ biên thì "kinh doanh" được hiểu là tổ chức buôn bán sao cho sinh lời.

Ở một khía cạnh khác, kinh doanh được hiểu là tập hợp các quy trình từ giai đoạn đầu tiên là sản xuất đến giao đoạn cuối cùng là phân phối, mua bán trao đổi. Mục đích cuối cùng là đem lại giá trị thặng dư cho các chủ thể tham gia quá trình đó.

Dưới góc độ pháp lý, Luật Doanh nghiệp 2014 đã định nghĩa về kinh doanh trong mục 16 điều 4 như sau: "*kinh doanh là việc thực hiện liên tục một, một số hoặc tất cả các công đoạn cuả quá trình, đầu tư, sản xuất đến tiêu thụ sản phẩm hoặc cung ứng dịch vụ trên thị trường nhằm mục đích sinh lợi*"[23,Điều 4].

Để đảm bảo quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm đối việc kinh doanh của mình, các chủ thể phải đăng ký hoạt động đối với cơ quan Nhà nước có thẩm quyền. Theo từ điển bách khoa Việt Nam, đăng ký được hiểu theo hai nội dung[28].

Một là,"*đăng ký là chính thức ghi vào văn bản của cơ quan của pháp luật những thông tin cần thiết về sự kiện làm cơ sở phát sinh hoặc chấm dứt những mối quan hệ pháp lý nhất định*"

Hai là, "*đăng ký là bằng chứng công nhận bắt đầu sự tồn tại hoặc chấm dứt một sự kiện hoặc hiện tượng pháp luật*."

Hiện nay chưa có một định nghĩa chính thức nào về đăng ký kinh doanh, tuy nhiên có thể tiếp cận định nghĩa này dưới các góc độ khác nhau:

Dưới góc độ chính trị, đăng ký kinh doanh là thể hiện quyền tự do dân chủ của công dân. Điều này đã được thể hiện trong Hiến pháp 2013[21]. Mặc dù vậy, tự do không có nghĩa là không có sự kiểm soát. Đó là sự tự do trong khuôn khổ pháp luật cho phép. Mọi công dân đều có quyền tự do kinh doanh nghành nghề mà pháp luật không cấm nếu có đủ điều kiện kinh doanh.

Dưới phương diện quản lý Nhà nước, đăng ký kinh doanh đảm bảo cho doanh nghiệp luôn đặt dưới sự quản lý, theo dõi, kiểm tra của Nhà nước. Nó đảm bảo cho doanh nghiệp luôn nằm trong khuổn khổ pháp luật dù thực hiện bất kỳ hình thức sản xuất kinh doanh nào.

Dưới góc độ kinh tế, đăng ký kinh doanh là một hoạt động đầu tiên của doanh nghiệp để khởi đầu cho hoạt động kinh doanh của mình.

Dưới góc độ pháp lý, đăng ký kinh doanh là một thủ tục pháp lý có tính chất chất bắt buộc đối với các doanh nghiệp khi tham gia hoạt động kinh doanh trong nền kinh tế.Với tư cách là một chế định pháp lý, đăng ký kinh doanh là tổng hợp các quy định do nhà nước ban hành, quản lý xuất hiện trên thị trường của một chủ thể kinh doanh mới. Theo đó, chủ thể phải đảm bảo đáp ứng đủ các điều kiện về đăng ký kinh doanh theo pháp luật khi tiến hành

đăng ký với cơ quan Nhà nước.Ở phương diện còn lại, Nhà nước sẽ thừa nhận việc đáp ứng đủ điều kiện bằng Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh(đối với ngành nghề kinh doanh có điều kiện như kinh doanh dược phẩm).

1.1.2 Đăng ký kinh doanh dược phẩm và các hình thức:

1.1.2.1. Đăng ký kinh doanh:

Theo tổ chức Y tế Thế giới (WHO), thuốc được hiểu chung như sau: Thuốc hay còn được gọi là dược phẩm bao gồm hai thành phần cơ bản là thuốc Tân dược và thuốc Y học cổ truyền.Thuốc phải đảm bảo được độ an toàn, hiệu quả và có chất lượng tốt được quy định thời hạn sử dụng và sử dụng theo liều lượng hợp lý.[36]

Ngoài ra Bộ Y tế cũng đưa ra định nghĩa trong Luật Dược 2005, theo đó:

"Dược là thuốc và các hoạt động liên quan đến thuốc.

Thuốc là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chuẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trừ thực phẩm chức năng."[22,Điều 2]

Tuy nhiên, định nghĩa về Dược và thuốc trong Luật Dược 2016 còn được bổ sung thêm y học cổ truyền.Theo đó, *thuốc là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng chữa bệnh, chuẩn đoán bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.*

Không chỉ đưa ra khái niệm về thuốc, Luật Dược 2005 và Luật Dược 2016 sau này cùng đưa ra định nghĩa chung về kinh doanh thuốc (dược phẩm), theo đó *kinh doanh thuốc là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình đầu tư, từ sản xuất đến tiêu thụ thuốc hoặc cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc trên thị trường nhằm mục đích sinh lời*. Ngoài ra các hình thức kinh doanh thuốc cũng được quy định rõ trong Luật Dược năm

2005 như sau: kinh doanh thuốc bao gồm các hình thức sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, dịch vụ bảo quản và dịch vụ kiểm nghiệm thuốc. Trong Luật Dược năm 2016, các hình thức này đều được chia ra trong định nghĩa hoạt động kinh doanh và cơ sở kinh doanh dược,ngoại trừ kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc được chia thành cơ sở bán buôn và cơ sở bán lẻ.

Kinh doanh dược phẩm là một ngành kinh doanh nhạy cảm nó ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe,tính mạng của con người.Tuy nhiên không vì vậy mà ngành kinh doanh này phát triển chậm hơn so với các ngành kinh doanh khác. Xã hội ngày càng phát triển, đi đôi với đó tri thức ngày càng phát triển. Sự quan tâm của con người đối với sức khỏe của mình cũng từ đó mà ngày càng sâu sắc hơn.Nhu cầu về sự thụ hưởng dịch vụ y tế tốt, những lại dược phẩm tốt, hiệu quả điều trị đặc hiệu càng gia tăng. Xuất phát từ đó những mô hình kinh doanh dược phẩm ngày đa dạng và phát triển hơn. Do vậy ngành kinh doanh này đòi hỏi phải có sự ràng buộc về điều kiện cũng như những yêu cầu riêng đối với lĩnh vực kinh doanh này.

Đăng ký kinh doanh là thủ tục pháp lý bắt buộc cũng như sự khởi đầu của hoạt động kinh doanh. Ngoài ra do đặc thù là ngành kinh doanh có điều kiện nên đăng ký kinh doanh dược phẩm có một số điều kiện cần để chủ thể được tham gia kinh doanh hàng hóa này. Việc cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh do cơ quan có thẩm quyền cấp là sự công nhận của Nhà nước đối với tư cách pháp nhân và xác nhận địa vị của các chủ thể này. Đối với kinh doanh dược phẩm thì việc đăng ký này còn có những ý nghĩa sau:

**Đối với chủ thể kinh doanh*

Đăng ký kinh doanh dược phẩm sẽ đảm bảo cho chủ thể vị thế trong lĩnh vực đã được đăng ký. Đó là công cụ để thực hiện quyền tự do trong kinh doanh cũng như đem lại sự thừa nhận của Nhà nước.

Đăng ký kinh doanh dược phẩm đem lại sự bình đẳng cho các chủ thể trong môi trường kinh doanh.Từ đó hạn chế các hành vi cạnh tranh không lành mạnh, ảnh hưởng đến sự tồn tại và phát triển của các chủ thể kinh doanh.

**Đối với Nhà nước:*

Đăng ký kinh doanh dược phẩm là công cụ để Nhà nước quản lý nền kinh tế. Trong nền kinh tế phát triển hiện nay, cùng với sự chấp hành của các chủ thể đăng ký kinh doanh dược phẩm, còn đó các chủ thể kinh doanh tự phát,chạy theo lợi nhuận bỏ qua các quy định của pháp luật. Điều này không những đã đi ngược lại với chủ trương của Đảng và Nhà nước mà còn ảnh hưởng đến các chủ thể chấp hành nghiêm túc pháp luật.Vì vậy đăng ký kinh doanh dược phẩm giúp cơ quan Nhà nước quản lý được hoạt động kinh doanh trong lĩnh vực nhạy cảm này theo đúng đường lối chính sách của Đảng và Nhà nước.

Thông qua việc đăng ký kinh doanh dược phẩm, Nhà nước sẽ đảm bảo dược sự quản lý chung đối với kinh doanh và sự theo dõi, giám sát chủ thể kinh doanh hoạt động dược phẩm nói riêng. Điều đó sẽ đưa hoạt động kinh doanh theo đúng pháp luật, thực hiện tốt các nhiệm vụ nền kinh tế.

Đăng ký kinh doanh dược phẩm sẽ giúp công khai, minh bạch các hoạt động kinh doanh. Từ đó công dân có thể giám sát,nắm bắt được các hoạt đông của các chủ thể kinh doanh; tránh tình trạng lừa đảo, sản xuất, buôn bán thuốc kém phẩm chất, kê khai giá cao làm ảnh hưởng đến sức khỏe, tài chính của chính mình.

1.1.2.2. Các hình thức đăng ký kinh doanh dược phẩm

Đăng ký kinh doanh dược phẩm căn cứ theo Luật Dược năm 2005 được chia thành các hình thức như sau:

Đăng ký kinh doanh sản xuất dược phẩm: là một hệ thống các văn bản quy định các điều kiện liên quan đến quy trình sản xuất dược phẩm. Đó những

yêu cầu đối với chủ thể kinh doanh khi thực hiện hình thức sản xuất, gia công nguyên liệu, thành phẩm.

Đăng ký kinh doanh dịch vụ bảo quản dược phẩm: là những điều kiện quy đinh về cơ sở vật chất,kho bãi được thể hiện trong các văn bản để đáp ứng yêu cầu về bảo quản thuốc, thành phẩm và nguyên liệu.

Đăng ký kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc: pháp luật đã mở rộng cho các doanh nghiệp tham gia thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm dược phẩm. Để được hoạt động kinh doanh trong lĩnh vực này đòi hỏi chủ thể phải tuân thủ những nguyên tắc và quy định có tính chất bắt buộc.

Đăng ký kinh doanh xuất nhập khẩu dược phẩm: là hệ thống văn bản quy định điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị để đáp ứng được nhu cầu về xuất nhập khẩu thuốc, thành phẩm và các nguyên liệu liên quan.

Đăng ký kinh doanh bán buôn dược phẩm: đây là những điều kiện để được phép phân phối dược phẩm dưới hình thức kinh doanh bán buôn.

Đăng ký kinh doanh bán lẻ dược phẩm: còn gọi được gọi hình thức kinh doanh nhà thuốc, quầy thuốc là những quy tắc bắt buộc để thông qua kênh phân phối này dược phẩm được đưa trực tiếp đến tay ngươì tiêu dùng.

1.1.3. Trình tự, thủ tục đăng ký kinh doanh dược phẩm

1.1.3.1. Hồ sơ đăng ký kinh doanh dược phẩm

Kinh doanh dược phẩm cũng như các ngành kinh doanh khác đều phải có những yêu cầu bắt buộc chung về hồ sơ khi đăng ký kinh doanh. Trong Luật Doanh nghiệp năm 2014 và Nghị định 78/2015/NĐ-CP có quy định về hồ sơ cho từng loại hình doanh nghiệp kinh doanh như: doanh nghiệp tư nhân, công ty cổ phần, công ty trách nhiệm hữu hạn, công ty hợp danh. Các doanh nghiệp dựa trên những yêu cầu về hồ sơ đó để hoàn thiện trước khi đăng ký kinh doanh. Nói chung những yêu cầu về hồ sơ có những điều khác nhau nhưng tóm lại có các đặc điểm chung sau đây:

- Giấy đề nghị đăng ký doanh nghiệp: trong nghị định 78/NĐ-CP đã quy định Giấy đề nghị đăng ký kinh doanh phải thực hiện theo mẫu do Bộ Kế hoạch và đầu tư quy định.Về nội dung của Giấy đề nghị đăng ký doanh nghiệp thì Luật Doanh nghiệp 2014 đã quy định khá rõ trong điều 24.[23,Điều 24]

- Điều lệ công ty: điều lệ công ty bao gồm điều lệ khi đăng ký kinh doanh và điều lệ được sửa đổi, bổ sung trong quá trình hoạt động. Điều lệ công ty là bản thể hiện ý chí của các thành viên trong công ty, đó cũng là sự cam kết của mỗi thành viên đối với ý nguyện chung về mục đích thành lập, cơ cấu quản lý và hoạt động của công ty. Điều lệ công ty là phạm vi điều chỉnh trong nội bộ tuy nhiên điều này không được trái với những điều luật pháp đã quy định. Điều 25 Luật Doanh nghiệp 2014 đã quy định một số điều cơ bản trong điều lệ công ty[23,Điều 25].

- Bản sao chứng thực cá nhân hợp pháp của chủ doanh nghiệp bao gồm: Bản sao thẻ căn cước công dân còn hiệu lực, giấy chứng minh thư nhân dâncòn hiệu lực đối với công dân Việt Nam; hộ chiếu Việt Nam, hộ chiếu nước ngoài còn hiệu lực (hoặc giấy tờ có giá trị tương đương hộ chiếu nước ngoài).

- Vốn góp: phần vốn góp, giá trị vốn góp, loại tài sản, số lượng, giá trị của từng loại tài sản góp vốn, thời hạn góp vốn phần vốn góp của từng thành viên đối với công ty trách nhiệm hữu hạn, công ty hợp danh; số lượng cổ phần, loại cổ phần, loại tài sản,số lượng tài sản, giá trị của từng lại tài sản góp vốn cổ phần của từng cổ đông sáng lập và cổ đông là nhà đầu tư đối với công ty cổ phần. Đây là sự ghi nhận đối với sự đóng góp của mỗi thành viên trong công ty. Qua đó cũng ghi nhận cam kết của mỗi thành viên đối với phần góp của mình trong công ty.

- Đối với doanh nghiệp kinh doanh dược phẩm, bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề các loại hình kinh doanh dược phẩm.

**Hồ sơ đề nghị cấp Giấy đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm:*

Sau khi đã hoàn thành thủ tục xin đăng ký doanh nghiệp, doanh nghiệp kinh doanh dược phẩm phải chuẩn bị hồ sơ để xin cấp Giấy đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm. Nói chung về cơ bản hồ sơ sẽ bao gồm những nội dung sau:[13,Điều 28]

- Đơn xin đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm: đơn này được quy định theo mẫu do Bộ Y tế ban hành[3], người chịu trách nhiệm đăng ký kinh doanh phải là người đứng tên trong đơn này.

- Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh. Người được cấp chứng chỉ này phải đảm bảo đảm đủ hồ sơ theo quy định trong Nghị định 79[13,Điều 16].

- Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

- Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn,cơ sở vật chất kỹ thuật theo các quy định của từng loại hình kinh doanh theo các tiêu chuẩn thực hành tốt[13,Điều 27]

1.1.3.2. Trình tự các bước tiến hành đăng ký doanh nghiệp dược phẩm

**Trình tự các bước tiến hành đăng ký doanh nghiệp mới thành lập*

Đăng ký doanh nghiệp là bước khởi đầu để khai sinh một doanh nghiệp, do vậy việc này cần phải thực hiện đúng trình tự các bước quy định.Đăng ký kinh doanh nói chung và đăng ký kinh doanh dược phẩm đều phải trải qua các bước để thực hiện quy trình xem xét hồ sơ cũng như giải quyết giữa cơ quan đăng ký và doanh nghiệp đề nghị đăng ký.

Bước một, thủ tục đầu tiên là người đứng đăng ký doanh nghiệp nộp hồ sơ theo quy định tại cơ quan đăng ký kinh doanh. Hiện nay việc nộp hồ sơ không chỉ có cách nộp trực tiếp tại phòng đăng ký kinh doanh nữa mà có thể thực hiện bước này qua Cổng thông tin đăng ký doanh nghiệp quốc gia. Hai cách nộp hồ sơ này có giá trị pháp lý ngang nhau [12,Điều 35].Sau khi tiếp nhận hồ sơ đã đầy

đủ theo yêu cầu, phòng đăng ký kinh doanh ghi tiếp nhận sổ ghi nhận và gửi lại cho pháp nhân đăng ký doanh nghiệp giấy biên nhận hồ sơ.

Bước hai, cơ quan đăng ký kinh doanh có trách nhiệm xem xét tính hợp lệ của hồ sơ đăng ký doanh nghiệp và ra quyết định cấp hay từ chối cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp. Điều này được thể hiện trong khoản 2 Điều 27 Luật Doanh nghiệp 2014:*"Cơ quan đăng ký kinh doanh có trách nhiệm xem xét tính hợp lệ của hồ sơ đăng ký doanh nghiệp và cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ. Trường hợp từ chối cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp thì phải thông báo bằng văn bản cho người thành lập doanh nghiệp biết.Thông báo phải nêu rõ lý do và các yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ*".[23,Điều 27]. Một điểm mới nữa nhằm đảm bảo sự thông thoáng cũng như quyền lợi của doanh nghiệp được quy dịnh là: "*Nếu quá thời hạn trên mà không được cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, Giấy xác nhận về việc thay đổi nội dung đăng ký doanh nghiệp hoặc không được thay đổi nội dung đăng ký doanh nghiệp trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp hoặc không nhận được thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký doanh nghiệp thì người thành lập doanh nghiệp hoặc doanh nghiệp có quyền khiếu nại theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo*"[12,Điều 28].Điều này sẽ giúp minh bạch hóa quá trình đăng ký kinh doanh nghiệp giúp cho doanh nghiệp nhanh chóng hoàn thành nghĩa vụ đối với cơ quan Nhà nước. Sau khi thông tin doanh nghiệp được cập nhật trên Hệ thống thông tin quốc gia về đăng ký doanh nghiệp việc cấp mã số doanh nghiệp được thực hiện tự động theo phương thức điện tử trên Hệ thống Đăng ký Thuế của Tổng cục Thuế ngay trong ngày làm việc theo quy định của Luật Doanh nghiệp và Luật Quản lý thuế. Căn cứ thông tin giao dịch điện tử về doanh nghiệp đăng ký thành lập mới do Hệ thống thông tin quốc gia về đăng ký doanh nghiệp truyền sang, hệ thống đăng ký thuế của Tổng cục Thuế tự động thực hiện kiểm tra tính đầy

đủ, chính xác, hợp pháp của các thông tin liên quan trên hồ sơ đăng ký doanh nghiệp theo các quy định của Luật Doanh nghiệp và Luật Quản lý thuế.Trường hợp thông tin đầy đủ, đúng quy định: tự động tạo mã số doanh nghiệp và thực hiện phân công cơ quan Thuế trực tiếp quản lý đối với doanh nghiệp (Cục Thuế, Chi cục Thuế) phù hợp với Nghị quyết phân cấp nguồn thu của Hội đồng nhân dân cấp tỉnh và phù hợp với quy định của Luật Quản lý thuế.tự động truyền thông tin về mã số doanh nghiệp, thông tin cơ quan Thuế trực tiếp quản lý đối với doanh nghiệp sang Hệ thống thông tin quốc gia về đăng ký doanh nghiệp.Trường hợp thông tin không đầy đủ (thiếu các chỉ tiêu bắt buộc) hoặc không theo đúng quy định: tự động tạo thông báo về thông tin không đầy đủ, không đúng quy định; tự động truyền thông tin sang Hệ thống thông tin quốc gia về đăng ký doanh nghiệp để Cơ quan Đăng ký kinh doanh thông báo cho doanh nghiệp biết, thực hiện điều chỉnh, bổ sung hồ sơ đăng ký doanh nghiệp theo quy định. Sau khi nhận được kết quả cấp mã số doanh nghiệp và các thông tin về cơ quan Thuế trực tiếp quản lý do Cơ quan thuế truyền sang, Cơ quan Đăng ký kinh doanh thực hiện cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, đồng thời in thông báo cơ quan thuế trực tiếp quản lý và trả cùng kết quả đăng ký doanh nghiệp cho doanh nghiệp biết để thực hiện các thủ tục, nghĩa vụ về thuế theo quy định.[11,Điều 2].

Bước ba, công bố thông tin về đăng ký doanh nghiệp. Doanh nghiệp trong vòng 30 ngày sau khi được cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp phải thông báo công khai trên Cổng thông tin quốc gia về đăng ký doanh nghiệp theo trình tự, thủ tục và phải trả phí theo quy định[23,Điều 33]. Nội dung công bố như sau:

- Tên doanh nghiệp và mã số doanh nghiệp
- Địa chỉ trụ sở chính doanh nhiệp

- Họ tên, địa chỉ thường trú, quốc tịch, số Thẻ căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu hoặc chứng thực cá nhân hợp pháp khác của người đại diện theo pháp luật của doanh nghiệp.

- Ngành, nghề kinh doanh

Bước bốn, hoàn thiện hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc-dược phẩm. Đây là ngành kinh doanh có điều kiện nên bắt buộc phải trải qua bước này doanh nghiệp mới được phép kinh doanh trong lĩnh vực dược phẩm. Điều 28 Nghị định 79/2006/NĐ-CP quy định về hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện đăng ký kinh doanh thuốc như sau:

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

- Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh. Đối với chứng chỉ hành nghề dược, tùy thuộc vào loại hình kinh doanh dược phẩm đăng ký mà có điều kiện, yêu cầu riêng đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn.

- Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

- Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật. Những điều kiện nêu trên khi đăng ký kinh doanh dược phẩm đều phải tuân theo các tiêu chuẩn thực hành tốt.

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định để cấpgiấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; nếu không cấp thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.Trong trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ

sung, hoàn chỉnh hồ sơ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do Bộ Y tế và Sở Y tế cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định.

1.2. Khái quát các quy định của pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm

1.2.1. Sự cần thiết phải điều chỉnh bằng pháp luật đối với hoạt động đăng ký kinh doanh dược phẩm

Ở bất kỳ quốc gia nào trên thế giới, pháp luật luôn được coi là tổng các quy pháp luật để Chính phủ quản lý và điều hành đất nước. Tùy thuộc vào từng lĩnh vực mà Nhà nước ban hành các hệ thống pháp luật điều chỉnh các mối quan hệ trong đó. Có nhiều ý kiến khác nhau về định nghĩa pháp luật, tuy nhiên ý kiến cho rằng: "*Pháp luật là tổng thể các quy phạm pháp luật do cơ quan nhà nước có thẩm quyền, ban hành hoặc thừa nhận theo trình tự thủ tục nhất định, có nội hàm điều chỉnh các quan hệ nảy sinh trong lĩnh vực cụ thể nhằm định hướng hành vi của một hay nhiều bên khi tham gia vào lĩnh vực đó"*. Đây có lẽ là khái niệm có tính tương đối và bao quát về pháp luật. Từ đó có thể đưa ra khái niệm cơ bản như sau: "*Pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm là hệ thống các quy tắc xử sự mang tinh bắt buộc do nhà nước ban hành hoặc thừa nhận và đảm bảo thực hiện nhằm điều chỉnh các hoạt động đăng ký kinh doanh dược phẩm trong các lĩnh vực hoạt động sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, dịch vụ bảo quản thuốc và dịch vụ kiểm nghiệm"*.

Trước khi Luật Dược 2005 ra đời, các văn bản điều chỉnh về hoạt động ngành Dược chỉ dừng lại dưới dạng các văn bản nói chung như :Pháp lệnh hành nghềY Dược tư nhân năm 1993, Pháp lệnh hành nghề Y Dược năm 2003. Đi cùng với ý nghĩa đó các pháp lệnh và văn bản hướng dẫn thi hành vẫn chưa đưa ra được những quy định cụ thể về hoạt động kinh doanh dược phẩm.

Nhằm đưa ra những quy định cũng như hướng dẫn về hành nghề dược và cụ thể hơn về kinh doanh dược phẩm; Quốc hội đã thảo luận thông qua

Luật Dược năm 2005 và ngày 01 tháng 10 năm 2005 Luật chính thức có hiệu lực. Luật bao gồm 11 chương 73 điều, trong đó có riêng 1 chương 24 điều đề cập đên kinh doanh dược phẩm. Điều đó cho thấy mức độ quan tâm và chú trọng đến hoạt động kinh doanh dược phẩm. Ngoài ra, các văn bản như nghị định 79/2006/NĐ-CP hay thông tư 02/2007/TT-BYT ... cũng được ban hành đẻ hướng dẫn chi tiết thực hiện Luật Dược 2005 cũng như điều kiện kinh doanh trong lĩnh vực này.

Với đặc thù là ngành kinh doanh có điều kiện, kinh doanh dược phẩm luôn được theo dõi sát sao từ góc độ quản lý chung cũng như chuyên ngành. Ngày nay, dược phẩm đã trở thành một yếu tố quan trọng không thể trong quá trình đấu tranh của con ngươi chống lại bệnh tật, tăng cường sức khỏe và kéo dài cuộc sống. Dược phẩm với đặc thù liên quan đến sức khỏe, tính mạng con người.Vì vậy luôn cần sự chính xác và bất kì sai sót trong sản xuất, xuất nhập khẩu, bảo quản, kiểm nghiệm, bán buôn, bán lẻ đều dẫn đến hậu quả khôn lường.

Dược phẩm cũng như các mặt hàng khác đều tuân theo quy luật chung của hoạt động kinh tế. Nó bắt đầu xuất phát từ những quầy thuốc lẻ bán các mặt hàng do các công ty, xí nghiệp trong nước sản xuất và các loại thuốc, biệt dược do các tập đoàn, công ty lớn của nước ngoài nhập khẩu trực tiếp vào nước ta. Dần dần mạng lưới phân phối bán buôn, bán lẻ được hình thành,phân cấp cụ thể; nguồn cung cấp các dược phẩm không còn phụ thuộc vào các công ty nước ngoài nữa mà các doanh nghiệp trong nước đã chủ động hơn trong việc tự nhập khẩu và sản xuất trong nước. Điều này đã hạn chế được hiện tượng độc quyền, ép giá lên cao, gây ảnh hưởng trực tiếp đến người tiêu dùng, gây ra sự hoang mang bất ổn trong xã hội.

Khi nói đến kinh doanh dược phẩm không thể phủ nhận vai trò quan trọng của nó trong nền kinh tế quốc dân. Với tốc độ tăng trưởng nhanh, nó dần dần khẳng định được vị thế trong nền kinh tế, quy mô phát triển ngày càng đa dạng về quy mô cũng như tính chất.

Với sự phát triển nhanh cũng như có một tương lai rộng mở như vậy, ngành dược phẩm đòi hỏi phải có một sự theo dõi, quản lý một cách chặt chẽ và co quy hoạch, phương hướng phát triển ổn định lâu dài. Từ mong muốn của con người luôn muốn được chăm sóc sức khỏe tốt nhất, các nhà dược học luôn tìm tòi, nghiên cứu các sản phẩm đa dạng, phối hợp điều trị được nhiều bệnh, hiệu quả đạt được tốt nhất. Tuy nhiên đi đôi với đó là cần sự coi trọng đạo đức nghề nghiệp, luôn coi nhiệm vụ chăm sóc sức khỏe của con người là trên hết, không quá sà đà vào lợi nhuận, lợi ích của mình mà quên đi y đức của người thầy thuốc.

Kinh doanh dược phẩm không tránh được những điều sai trái mà ngành khác mắc phải. Đôi khi vì lợi nhuận kinh tế, các doanh nghiệp kinh doanh có những hành vi không đúng với ngươi tiêu dùng như nói quá lên tác dụng của sản phẩm gây tâm lý coi trọng sản phẩm, từ đó gây nên thế độc quyền sản phẩm, tăng giá ảo gây ảnh hưởng đến lợi ích người tiêu dùng. Do đó để đảm bảo cho sự công bằng của xã hội, lợi ích của nhà sản xuất cũng như quyèn lợi của người tiêu dùng cần phải có các quy phạm pháp luật điều chỉnh hoạt động kinh doanh dược phẩm. Điều đó sẽ giúp kinh doanh dược phẩm ngày càng phát triển nhưng vẫn luôn trong giới hạn quản lý của Nhà nước.

Qua đây cần phải đưa hoạt động kinh doanh dược phẩm vào sự quản lý chặt chẽ của Nhà nước thông qua các quy phạm pháp luật. Hướng tới một nền kinh doanh dược phẩm phát triển cạnh tranh lành mạnh, phát huy tối đa được tiềm năng của nó, và điều quan trọng nhất là quyền lợi tính mạng, sức khỏe người tiêu dùng được đảm bảo tốt nhất.

1.2.2. Nội dung cơ bản của pháp luật đăng ký kinh doanh dược phẩm

Trong hệ thống các văn pháp quy phạm pháp luật về kinh doanh hiện nay, mỗi ngành đều được điều chỉnh bằng một hệ thống các văn bản chung và văn riêng từ luật, nghị định, thông tư ... Đối với ngành kinh doanh dược phẩm với đặc thù là ngành kinh doanh có điều kiện thì ngoài những văn bản có tính chất chung như Luật Doanh nghiệp 2014, Nghị định 78/2015/NĐ-CP có tính bắt buộc về thủ tục trình tự về đăng ký kinh doanh, những quy định có tính

hướng dẫn về quy trình thực hiện đăng ký doanh nghiệp thì còn những quy định riêng về kinh doanh dược phẩm.

Với đặc thù là ngành kinh doanh có điều kiện nên việc đăng ký kinh doanh dược phẩm có những quy định bắt buộc riêng. Điều này được thể hiện trong điều khoản quy định trong Luật Dược 2005 và Luật Dược 2016 hướng dẫn quy định trong Nghị định 79/2006/NĐ-CP và các văn bản như thông tư 02/2007/TT-BYT, thông tư 10/2013/TT-BYT...Với mỗi ngành nghề kinh doanh trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm sẽ có các văn bản quy định hướng dẫn các quy định yêu cầu và điều kiện đối với ngành nghề đó. Để thỏa mãn các yêu cầu đó, các doanh nghiệp đăng ký kinh doanh phải thực hiện được các bộ tiêu chuẩn về thực hành tốt gọi tắt là GPs. Khi đã đạt những yêu cầu vè nhân sự, trang thiết bị, cơ sở vật chất theo các tiêu chuẩn như GDP, GLP, GMP, GPP, GSP; doanh nghiệp cơ sở kinh doanh sẽ được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm. Đối với cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm, Luật Dược 2005 và sau này là Luật Dược 2016 có quy định Sở Y tế cấp giấy này cho các cơ sở kinh doanh bán buôn dược phẩm ,cơ sở kinh doanh bán lẻ dược phẩm và cơ sở xuất nhập khẩu dược phẩm. Vì vậy có thể xem xét trên khía cạnh này về đăng ký kinh doanh dược phẩm ở thành phố Hà Nội.

1.3. Một số quy định của pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm ở một số quốc gia trên thế giới và bài học kinh nghiệm cho Việt Nam

1.3.1. Một số quy định của pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm của một số quốc gia trên thế giới.

1.3.1.1. Pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm tại Trung Quốc

Trong các nước có nền y dược học phát triển thì không thể không nhắc đến Trung Quốc.Với bề dày hàng nghìn năm phát triển, nền y dược của nước này đã phát triển và đi trước thế giới. Nền y dược học cổ truyền phát triển với những vị danh y như Hoa Đà, đi cùng với đó là hệ thống kinh doanh vận chuyển, mua bán các nguyên liệu vật liệu được dùng làm thuốc trên con đường tơ lụa đã tồn tại từ rất lâu. Dựa trên đà phát triển đó, ngành kinh doanh

dược phẩm cũng được chú trọng phát triển dựa trên truyền thống lâu đời. Với sự nhạy bén của mình, cơ quan quản lý đã tham mưu cho Chính phủ những chính sách pháp luật về kinh doanh dược phẩm như:

- Khuyến khích các nhà thuốc, cơ sở y đường mở rộng phát triển dựa truyền thống vốn có và đưa lên thành doanh nghiệp kinh doanh.

- Khuyến khích các hoạt dộng nghiên cứu đưa ra các sản phẩm mới, nhất là đưa các bài thuốc cổ truyền thành thuốc.

- Với chính sách thu hút nhân tài thông qua các ưu đãi với du học sinh, sinh viên của nước ngoài sang học tập và làm việc tại đây.

Mặc dù là nước có nền y dược phát triển mạnh mẽ, nhưng Trung Quốc vẫn bị coi là công xưởng của thế giới khi nơi đây là xuất phát điểm của tình trạng thuốc lậu, thuốc tràn lan. Mặc dù Chính phủ Trung Quốc đã đưa ra các chính sách, biện pháp có tính răn đe,tuy nhiên vấn đề này vẫn chưa được giải quyết triệt để.

Ở Trung Quốc, cơ quan đăng ký kinh doanh chung gọi là Cục quản lý hành chính công thương.Cục này có trách nhiệm quản lý kinh doanh trong toàn quốc. Đây là ngoài nhiệm vụ đăng ký kinh doanh còn có trách nhiệm đăng ký quảng cáo, đăng ký nhãn hiệu hàng hóa và quản lý thị trường. Dưới cơ quan có Vụ Đăng ký doanh nghiệp có nhiệm vụ dự thảo các quy định về đăng ký kinh doanh ,giám sát và thanh tra các hoạt động đăng ký kinh doanh.

Để thực hiện đăng ký kinh doanh, chủ thể phải trải qua hai bước, bao gồm:

Bước 1: xin phê duyệt tên. Điều này thể hiện sự chặt chẽ trong quản lý về doanh nghiệp. Sau khi được Cục quản lý hành chính công thương thông qua tên gọi chủ thể mới có thể tiến hành bước tiếp theo là đăng ký doanh nghiệp.Tuy nhiên trong quy định cũng ghi rõ ràng là tên sau khi được phê duyệt chỉ có giá trị trong 06 tháng. Trong thời gian này, tên gọi công ty được xét duyệt trước không được dùng cho hoạt động kinh doanh và không được chuyển nhượng. Nếu sau thời hạn đó mà người thành lập doanh nghiệp hoàn

thành thủ tục tiếp theo hoặc không tiếp tục thành lập thì tên gọi đó đương nhiên hết hiệu lực.

Bước 2 : đăng ký doanh nghiệp. Người đại diện có giấy chứng nhận ủy quyền của người thành lập doanh nghiệp sẽ tiến hành thủ tục gửi hồ sơ tới cơ quan đăng ký kinh doanh.Với những nghề mà pháp luật quy định trước khi xin đăng ký doanh nghiệp phải báo cáo để ngành có liên quan, như: Y tế duyệt đồng thời phải nộp văn bản phê chuẩn cho cơ quan đăng ký kinh doanh. Sau đó mới làm các thủ tục tiếp theo về thuế,con dấu…

Như vậy, mặc dù chỉ có 02 bước nhưng thủ tục đăng ký kinh doanh ở Trung Quốc khá phức tạp về thủ tục. Một trong hai điều kiện bắt buộc là phải có giấy phép của ngành chủ quản để thành lập doanh nghiệp.

1.3.1.2. Pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm tại Ấn Độ

Với vị trí là một Quốc gia nằm ở khu vực Nam Á, Ấn Độ luôn nằm trong danh sách những nước có sản xuất dược phẩm đứng dầu thế giới, đứng thứ 20 trên thế giới về xuất khẩu dược phẩm, ngành công nghiệp dược phẩm Ấn Độ đứng thứ 3 thế giới về quy mô và đứng thứ 14 về giá trị.[35]

Để có được thành tựu như vậy, đã có một thời gian dài các công ty dược phẩm được cho phép sản xuất các mặt hàng thuốc do các công ty đang sở hữu bằng sáng chế thuốc đó cấp giấy phép tự nguyện. Ngoài ra Ấn Độ còn phép cấp giấy phép cưỡng bức bắt buộc công ty sở hữu bằng sáng chế phải cấp phép cho một công ty khác sản xuất thuốc đó nếu hội tụ 1 trong 3 điều sau:

- Không đáp ứng đủ nhu cấu sử dụng thuốc và tiếp cận thuốc của công chúng.

- Giá thuốc quá cao so với khả năng chi trả của nhân dân

- Đang thực hiện sản phẩm được bảo hộ sáng chế trên lãnh thổ Ấn Độ.

Đây thực sự là một bước tiến trong chính sách đảm bảo an sinh xã hội cho người dân, tuy nhiên đó lại là một bước lùi trong việc đảm bảo sự công bằng, tự do kinh doanh. Điều này tạo nên sự bảo hộ cho các công ty sản xuất trong nước, đi đôi với đó là sự kìm hãm sự phát triển của các đầu tư dược phẩm, các nhà nghiên cứu dược phẩm.Vì vậy, không khuyến được sự đầu tư

của các nhà kinh doanh về tài chính, cơ sở vật chất, phòng thí nghiệm.Cuối cùng sau một thời gian dài, chính sách này mới được dỡ bỏ khi Ấn Độ tham gia vào hiệp định, khu vực thương mại quốc tế.

Khi tham gia vào các sân chơi thương mại chung, Ấn Độ cũng đưa ra được một số chính sách khuyến khích cho sự phát triển của kinh doanh dược phẩm như:

Chính phủ Ấn Độ đã cho phép 100% vốn FDI thông qua hình thức cấp phép tự động trong các dự án dược mới, nhưng đầu tư nước ngoài trong các công ty dược phẩm cần có sự chấp thuận của Hội đồng Xúc tiến Đầu tư nước ngoài (FIPB).

Quốc hội Ấn Độ đã thông qua Chính sách mua bán Dược phẩm (PPP) cho 103 loại thuốc để đảm bảo sử dụng tối ưu công suất lắp đặt của các doanh nghiệp dược phẩm Nhà nước (CPSEs) để đảm bảo không thiếu hụt các loại thuốc có chất lượng với giá thấp cho công chúng, bên cạnh việc đảm bảo an ninh thuốc men trong nước

Nhằm đơn giản hóa các thủ tục và việc sử dụng mã vạch cho các công ty dược phẩm và đảm bảo chất lượng, Chính phủ Ấn Độ đã quyết định sử dụng các thùng carton là loại bao bì chính để đóng gói sản phẩm.

Chính phủ Ấn Độ đã thực hiện cắt giảm thuế cho ngành sản xuất dược phẩm và khấu trừ thuế 150% cho các chi phí phát sinh trong hoạt động nghiên cứu phát triển. Giới thiệu 19 khu kinh tế đặc biệt chuyên dụng (SEZ) để khuyến khích đầu tư sản xuất dược phẩm trên toàn quốc.

Chính phủ đã ký một thỏa thuận song phương với Cộng hòa Hungary để thúc đẩy và phát triển hệ thống sản xuất các dược phẩm truyền thống.

Về đăng ký kinh doanh,Ấn Độ có một cơ quan đăng ký kinh doanh chịu trách nhiệm về đăng ký, hộ trợ doanh nghiệp khi đăng ký. Đăng ký kinh doanh ở Ấn Độ cũng trải qua các bước sau:

Bước 1: để đăng ký thành lập doanh nghiệp, người dùng truy cập vào trang web đăng ký trực tuyến, điền vào các thông tin cần thiết trong mẫu đơn đăng ký, bao gồm tên doanh nghiệp, địa chỉ đăng ký, thành viên sáng lập,

giám đốc và thư ký… Sau khi đã điền đầy đủ và lưu thông tin, đơn đăng ký phải được ký bởi thành viên sáng lập.

Bước 2: khi hồ sơ được xử lý xong, người dùng sẽ được thông báo do Cơ quan ĐKKD cấp và giấy chứng nhận ĐKKD do phòng ĐKKD cấp.

Bước 3: đăng ký con dấu doanh nghiệp.

1.3.1.3. Pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm tại Pháp

Pháp là một nước đóng vai trò quan trọng trong nền sản xuất kinh doanh dược phẩm của EU cũng như trên thế giới.Trong năm 2008, Pháp là nước nhập khẩu lớn thứ ba của EU và chiếm khoảng 11% tổng nhập khẩu của EU. Từ năm 2004 đến năm 2008,nhập khẩu của Pháp tăng tỉ lệ trung bình hàng năm là 9,2% về giá trị và 7,7 % về khối lượng, lên tới 11,6 tỷ euro, tương đương 182 nghìn tấn trong năm 2008. Cùng thời gian này, Pháp cũng là nước xuất khẩu thứ ba của EU các sản phẩm dược phẩm, sau Đức và Bỉ, chiếm khoảng 12% tổng xuất khẩu của EU. Xuất khẩu sang các nước thuộc nội bộ khối EU chiếm 55% tổng xuất khẩu của Pháp.[29]. Còn đối với Việt Nam, Pháp là một nước có giá trị nhập khẩu dược phẩm lớn nhất trong năm 2016 với giá trị khoảng 119 triệu đô[34]. Vì vậy không có ngạc nhiên khi Pháp là nước sản xuất dược phẩm lớn nhất trong liên minh châu Âu-EU với 300 xí nghiệp dược phẩm hoạt động trên lãnh thổ[20]. Để có vị trí thành công như vậy, chính phủ Pháp luôn chú trọng đến các chính sách để phát triển ngành dược phẩm:

- Cũng như các quốc gia phát triển dược phẩm khác, Chính phủ Pháp luôn đưa các chính sách thu hút vốn đầu tư nước ngoài đầu tư vào ngành dược phẩm.

- Đưa ra các gói học bổng khuyến khích du học sinh các nước học và ở lại nghiên cứu trong ngành dược phẩm.

- Ngoài ra trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm, Pháp còn đưa ra các quy dịnh chặt chẽ về quản lý giá thuốc để tránh sự không ổn định của thị trường và đảm bảo sự công bằng giữa người tiêu dùng, doanh nghiệp xuất nhập khẩu và doanh nghiệp sản xuất.

Về đăng ký kinh doanh, Pháp có một cơ quan đăng ký, đó là cơ quan cấp bằng sáng chế và đăng ký kinh doanh. Cơ quan này có trách nhiệm thực hiện cấp bằng sáng chế, phát minh kiểu dáng công nghiệp và đăng ký kinh doanh. Thủ tục đăng ký kinh doanh bao gồm 03 bước:

Bước 1: đầu tiên, chủ thể đăng ký soạn thảo, ký văn bản thành lập và dự thảo ra điều lệ công ty.Về tên đăng ký của doanh nghiệp không được trùng với các doanh nghiệp đã được thành lập và đăng ký trước đó. Đây là điều quy định hết sức chặt chẽ trong luật.Trong điều lệ công ty cũng phải lưu ý về tên công ty.

Bước 2: chủ thể đăng ký gửi hồ sơ đăng ký kinh doanh. Hồ sơ đăng ký kinh doanh phải được gửi tới cơ quan đăng ký kinh doanh chậm nhất 06 tháng kể từ khi có kết quả thành lập doanh nghiệp.Nếu trong thời gian này mà doanh nghiệp không gửi đơn đăng ký kinh doanh hoặc đơn đăng ký kinh doanh bị từ chối thì giám đốc doanh nghiệp sẽ phải chịu trách nhiệm cá nhân.

Bước 3: công bố thông tin về thành lập doanh nghiệp: sau khi doanh nghiệp được vào sổ đăng ký,cơ quan đăng ký kinh doanh sẽ thông báo trên công báo. Khi doanh nghiệp bi giải thể thì tên doanh nghiệp sẽ bị xóa trong sổ đăng ký.

1.3.2. Bài học kinh nghiệm cho Việt Nam

Hầu hết các quốc gia trên thế giới đều cần có một tổ chức các cơ quan đăng ký kinh doanh thống nhất, chuyên biệt hoặc thậm chí là một cơ quan duy nhất tập trung cho nghiệp vụ này. Việc hình thành nên một bộ máy tổ chức các cơ quan đăng ký kinh doanh đủ mạnh sẽ tạo tiền đề cho sự phát triển của các doanh nghiệp không chỉ riêng với Việt Nam.

Ngoài ra Việt Nam còn có thể tiếp thu bài học kinh nghiệm cho việc xây dựng đăng ký kinh doanh dược phẩm như:

- Cần phải xây dựng quy trình đăng ký trực tuyến, sử dụng cơ sở dữ liệu điện tử, cung cấp thông tin trực tuyến và triển khai quy trình thủ tục nhanh chóng.

- Phải xây dựng hệ thống pháp luật chặt chẽ từ việc khởi đầu trong kinh doanh dược phẩm. Với một nền kinh doanh dược phẩm mới phát triển như ở nước ta hiện nay, việc vừa làm vừa rút kinh nghiệm là không thể tránh khỏi. Tuy nhiên đối với hệ thống các văn bản quy phạm pháp luật phải có sự đầu tư về lâu dài, đảm bảo cho sự theo sát quản lý được suốt quá trình hoạt động của doanh nghiệp.

- Đối với pháp luật của các nước có nền dược phẩm phát triển như Pháp, Ấn Độ, phải luôn coi đó là sự học hỏi, luôn tiếp thu những điểm tốt để có thể đi trước và nắm bắt được xu hướng phát triển của nền phát triển của ngành dược phẩm trong nước.

Kết luận chương 1

Từ những nghiên cứu, phân tích ở trên cho phép luận văn đi đến kết luận như: (1) Kinh doanh là quyền tự do của mỗi người và điều đó phải được nằm trong phạm vi pháp luật cho phép. Đối với kinh doanh dược phẩm cần phải có những quy định của pháp luật đi sâu và rõ ràng hơn (2). Việc tìm hiểu những vấn đề chung của về đăng ký kinh doanh và đăng ký kinh dược phẩm nói riêng là hết sức cần thiết hiện nay. Việc này giúp hình thành những tri thức căn bản về lĩnh vực đặc thù này làm cơ sở để có nhận thức, đánh giá thực trạng, thực tiễn một cách chính xác và khách quan. Đó là nền tảng để tiếp thu chủ động, có chọn lọc, sáng tạo những thành tựu quản lý pháp luật về đăng ký kinh doanh trên thế giới vốn đã có một chặng đường phát triển khá dài.

Chương 2

THỰC THI PHÁP LUẬT VỀ ĐĂNG KÝ KINH DOANH DƯỢC PHẨM TỪ THỰC TIỄN THÀNH PHỐ HÀ NỘI

2.1. Tổng quan về các doanh nghiệp kinh doanh dược phẩm trên địa bàn thành phố Hà Nội

Hà Nội là Thủ đô của nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam, trung tâm chính tri - kinh tế - xã hội của cả nước. Hà Nội sau khi hợp nhất là thành phố đứng đầu Việt Nam về diện tích tự nhiên với 3.345 $km^{2,}$ đứng thứ hai về diện tích đô thị, sau thành phố Hồ Chí Minh. Hà Nội cũng đứng thứ hai về dân số với 7.200.000 người (năm 2014). Nằm giữ đồng bằng sông Hồng trù phú, nơi đây sớm trở thành một trung tâm chính trị, văn hóa và kinh tế ngay từ buổi đầu của lịch sử Việt Nam. Cùng với thành phố Hồ Chí Minh, Hải Phòng, Đà Nẵng, Hà Nội là một trong bốn trung tâm kinh tế hàng đầu của cả quốc gia.Năm 2009,sau khi mở rộng, GDP của Hà Nội tăng khoảng 6,67%, tổng thu ngân sách khoảng 70.054 tỷ đồng.

Theo nghị quyết 15/2008/QH12 của Quốc hội về điều chỉnh địa giới hành chính thủ đô Hà Nội và các tỉnh,có hiệu lực từ ngày 01/08/2008, toàn bộ tỉnh Hà Tây, huyện Mê Linh của tỉnh Vĩnh Phúc và 4 xã thuộc huyện Lương Sơn,tỉnh Hòa Bình được nhập về Hà Nội. Hà Nội hiện nay bao gồm 29 đơn vị hành chính cấp huyện (bao gồm 10 quận, 18 huyện, 1 thị xã). Trong đó có các quận, huyện mới là Hà Đông,thị xã Sơn Tây và 13 huyện: Đan Phượng, Ba Vì, Chương Mỹ, Hoài Đức, Mê Linh, Mỹ Đức, Thường Tín, Phú Xuyên, Phúc Thọ, Quốc Oai, Thạch Thất, Thanh Oai,Ứng Hòa.

Trong những năm qua, mặc dù gặp nhiều khó khăn thách thức do ảnh hưởng của khủng hoảng kinh tế thế giới nhưng kinh tế Hà Nội phục hồi và tăng trưởng khá.Tổng sản phẩm trên địa bàn(GRDP) tăng 9,24%.Về tình hình hoạt động doanh nghiệp, số doanh nghiệp đăng ký thành lập mới năm 2015 ước tính khoảng 18.340 doanh nghiệp, tăng 33,7% so với năm 2014. 10 tháng

đầu năm 2015, có 14.102 doanh nghiệp ngừng hoạt động (tăng 14,2% so với cùng kỳ năm 2014), trong đó: 927 doanh nghiệp giải thể, 10.115 doanh nghiệp bỏ địa chỉ kinh doanh, 3.060 doanh nghiệp tạm ngừng kinh doanh.[30]

Trong lĩnh vực Dược, Hà Nội là một trong những trung tâm sản xuất và phân phối dược phẩm lớn của cả nước. Hà Nội là nơi tập trung số lượng rất lớn các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh, phân phối dược phẩm, bao gồm các doanh nghiệp sản xuất dược phẩm trong nước, các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, các văn phòng đại diện của các hãng dược phẩm quốc tế lớn…Thị trường dược phẩm luôn sôi động bởi đây là đầu mối lưu thông , phân phối dược phẩm quan trọng đến hầu hết các tỉnh, thành phố, vùng núi, hải đảo, vùng sâu, vùng xa trong cả nước. Trong mấy năm qua, các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn thành phố tăng nhanh về số lượng, đa dạng về quy mô kinh doanh.Hệ thống phân phối dược phẩm phát triển rộng với 3 trung tâm phân phối dược phẩm lớn là Láng Hạ,Ngọc Khánh, Hapulico(Vũ Trọng Phụng): trong đó Hapulico là trung tâm phân phối lớn nhất hiện nay với 5 tầng quy mô hơn 200 quầy thuốc đáp ứng nhu cầu bán buôn,bán lẻ dược phẩm. Hiện nay trên địa bàn Hà Nội, ngoài các doanh nghiệp địa phương còn có nhiều doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược phẩm trực thuộc Trung ương,các bộ, ngành, chi nhánh doanh nghiệp các tỉnh.

2.2 Thực trạng áp dụng pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm trên địa bàn thành phố Hà Nội

Ngành Dược luôn đóng vai trò quan trọng trong nền kinh tế nước ta. Đảng và Nhà nước luôn quan tâm coi trọng đến sự phát triển của ngành Dược. Sự quan tâm được thể thông qua Nghị quyết số 46-NQ/TW ngày 23/2/2005 về công tác bảo vệ,chăm sóc và nâng cao sức khỏe của nhân dân. Nghị quyết xác định ngành dược thành một ngành kinh tế mũi nhọn, ưu tiên phát triển công nghiệp Dược, nâng cao năng lực sản xuất thuốc trong nước, ưu tiên sản xuất các dạng bào chế công nghệ cao, quy hoạch phát triển vùng dược liệu,

sản xuất nguyên liệu hóa – dược; củng cố và phát triển mạng lưới lưu thông,phân phối để ổn định thị trường thuốc...hỗ trợ về thuốc cho đối tượng thuộc diện chính sách. Nhằm hiện thực hóa chủ trương đó, Quốc hội, Chính phủ và các bộ ban nghành đã đưa ra các văn bản pháp luật nhằm điều chỉnh các vấn đề liên quan đến ngành Dược nói chung và lĩnh vực kinh doanh dược phẩm nói riêng. Nghị định 78/2015/NĐ-CP cũng quy định rõ tại điều 7 như sau: "*Doanh nghiệp được quyền kinh doanh ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện kể từ khi có đủ điều kiện theo quy định của pháp luật và phải bảo đảm đáp ứng các điều kiện đó trong suốt quá trình hoạt động. Việc quản lý nhà nước đối với ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện và kiểm tra việc chấp hành điều kiện kinh doanh của doanh nghiệp thuộc thẩm quyền của cơ quan chuyên ngành theo quy định của pháp luật chuyên ngành."*.Như vậy, các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh điều kiện kinh doanh như kinh doanh dược phẩm ngoài luật Dược và các Nghị định, thông tư chuyên ngành Dược đều không có hiệu thi hành. Điều kiện kinh doanh của doanh nghiệp ở đây chính là Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh do Sở Y tế và Bộ Y tế cấp. Để được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm, cở sở kinh doanh thuốc phải có đủ điều kiện như sau:[22,Điều 11]

- Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh.

- Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức kinh doanh.

2.2.1 Đăng ký kinh doanh bán buôn dược phẩm:

Trong thị trường dược phẩm hiện nay, phân phối bán buôn giữ vai trò mắt xích quan trọng trong mối liên kết giữa nhà sản xuất, nhập khẩu với cơ sở bán lẻ.Những năm gần đây, số lượng doanh nghiệp đăng ký kinh doanh dược phẩm tăng khá nhanh,theo báo cáo tổng kết 05 năm hành nghề dược giai đoạn 2011-2015 của Sở Y tế Hà Nội, đến năm 2015, thành phố có khoảng 1400

doanh nghiệp đăng ký kinh doanh phân phối bán buôn dược phẩm trong đó, số lượng xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm tăng theo từng năm:[25]

Năm	2011	2012	2013	2014	2015
Số GCN ĐĐKKD	567	668	623	868	953

Với số lượng doanh nghiệp đăng ký tăng theo từng năm tính theo cả số cấp lại và cấp mới như vây, đòi hỏi cơ quan quản lý phải có sự lường trước đối với các quy định loại hình kinh doanh này cho phù hợp và theo quy trình, quy chuẩn của WHO. Các quy định về cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với kinh doanh bán buôn dược phẩm trong đó có các quy định về người quản lý chuyên môn, tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc(GDP).

2.2.1.1. Người quản lý chuyên môn về dược:

Người quản lý chuyên môn về dược là những người được đào tạo về kiến thức, chuyên môn phù hợp và đáp ứng yêu cầu về kinh nghiệm làm việc, thời gian thực hành, công tác phù hợp với yêu cầu về ngành nghề kinh doanh. Đối với ngành Y tế, đạo đức là vấn đề ưu tiên hàng đầu trong việc hành nghề.Vì vậy người quản lý chuyên môn không được thực hiện các hành vi vi phạm pháp luật, ví dụ như: thực hiện hành vi vi phạm pháp luật trong lúc hành nghề, trong quá trình học tập cũng như thực tập nghề nghiệp không bị xử lý vi phạm hành chính cũng như hình sự. Với yêu cầu đó, Luật Dược đã quy định về người không được cấp chứng chỉ hành nghề dược bao gồm:

Bị cấm hành nghề dược theo bản án, quyết định hình sự của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án, quyết định hình sự của Tòa án, hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược. Mất năng lực hành vi dân sự hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

Người quản lý chuyên môn về dược của cở sở bán buôn dược phẩm phải có đủ điều kiện về văn bằng và thời gian như sau:[13,Điều 15]

- Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn dược phẩm phải có bằng tốt nghiệp đại học Dược và có thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

- Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn vắc xin,sinh phẩm y tế phải có bằng tốt nghiệp đại học Dược hoặc đại học Y (hoặc tốt nghiệp đại học chuyên nghành sinh học và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp).

- Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải có một trong các văn như: bằng tốt nghiệp đại học Dược, bằng tốt nghiệp trung học Dược, bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về y hoc cổ truyền; các loại văn bằng về y lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền, trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

- Người quản lý chuyên môn về dược của đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế phải có ít nhất một trong các văn bằng sau:bằng tốt nghiệp đại học Dược, bằng tốt nghiệp trung học dược, bằng tốt nghiệp trung học y, bằng tốt nghiệp đại học Y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên sinh học và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

Nhằm đảm bảo sự công bằng cũng như lưu giữ bản sắc của nền y dược học cổ truyền Việt Nam, Bộ Y tế cũng đã ban hành thông tư 02/2007/TT-BYT quy định và giải thích rõ hơn về điều kiện chấp nhận các văn bằng có liên quan đến như:

- Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học chuyên nghiệp về y học cổ truyền.

- Giấy chứng nhận lương y, lương dược do cơ sở có chức năng đào tạo được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp bằng.

- Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền do Bộ y tế hoặc do Sở Y tế đã cấp trước ngày Thông tư 01/2004/TT-BYT ngày 06/01/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y dược tư nhân có hiệu lực.

- Giấy chứng nhận lương y, lương dược do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp trước ngày thông tư 01/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y dược tư nhân có hiệu lực.

- Giấy chứng nhận đủ trình độ chuyên môn y dược cổ truyền do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp.

**Hồ sơ đề nghị cấp, đổi, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược:*

Đối với người đã đáp ứng được yêu cầu về văn bằng chuyên môn, điều 16 nghị định 79 đã quy định về hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược như sau:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược

- Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc của Thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác, nếu là cán bộ công chức

- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp

- Giấy xác nhận thời gian thực hành ở cơ sở dươc hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp. Cơ sở dược hợp pháp ở đây được hiểu là cơ sở hoạt động trong lĩnh vực dược được thành lập theo quy định của pháp luật, bao gồm: cơ sở kinh doanh thuốc, bộ phận của dược của cơ sở khám chữa bệnh,viện và trung tâm kiểm nghiệm về thuốc, cơ quan quản lý nhà nước về dược, các trường công lập, dân lập đào tạo cán bộ dược.

Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

- Bản sao giấy chứng minh nhân dân có công chứng hoặc chứng thực.

- 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

**Hồ sơ đề nghị đổi Chứng chỉ hành nghề dược do hư hỏng, rách nát, thay đổi địa chỉ thường trú cá nhân đăng ký hành nghề dược, gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược nói chung là cần có những yêu cầu như sau*

- Đơn đề nghị

- Chứng chỉ hành nghề đã được cấp

- Giấy chứng nhận sức khỏe (đối với trường hợp xin gia hạn)

- 02 ảnh 4 cm x 6cm.

** Trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại, đổi, gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược:*

Bộ Y tế đã đưa ra hướng dẫn về cấp chứng chỉ hành nghề dược.Theo Luật Dược , Sở Y tế cấp chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược. Cơ quan quản lý cấp Sở ở đây là Phòng quản lý hành nghề dược của Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ xin cấp chứng chỉ hành nghề dược. Trong 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đề nghị, cấp lại, đổi, gia hạn chứng chỉ hành nghề dược hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định để cấp, đổi hoặc gia hạn chứng chỉ hành nghề dược: nếu không cấp, cấp lại, đổi hoặc không gia hạn thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.Tuy nhiên ở đây theo điều 18 Nghị định 79/2006/NĐ-CP và thông tư 02/2007/TT-BYT vẫn chưa nêu rõ thời hạn để thông báo hồ sơ mà vẫn chỉ trong 30 ngày. Điều này sẽ gây mất thời gian chờ đợi của cá nhân trong khi có thể rút ngắn khoảng thời gian này được. Doanh nghiệp luôn coi thời gian là vàng trong kinh doanh.Mọi cơ hội sẽ trôi qua nếu không nắm bắt được nó, rõ ràng là thủ tục này không những gây ảnh hưởng đến cá nhân mà còn ảnh hưởng đến quá trình thành lập doanh nghiệp. Đối với Bộ Y tế, với tư cách là cơ quan quản lý và cơ quan tham mưu cho chính phủ về các vấn đề liên quan đến ngành, tuy

nhiên đến năm 2012 khi Nghị định 89/2012/NĐ-CP ra đời thì vấn đề này mới được giải quyết. Mục 4 Nghị định 89/2012/NĐ-CP sửa đổi bổ sung điều 18 NĐ79/2006/NĐ-CP; quy định rõ thời gian giải quyết đối với hồ sơ không hợp lệ "*trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề dược, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi trả lại hồ sơ cho cá nhân nộp hồ sơ.*"

Trước đây theo Luật Dược và nghị định 79/2006/NĐ-CP, chứng chỉ hành nghề cấp chỉ có thời hạn 05 năm từ ngày cấp và phải gia hạn 03 tháng trước khi hết hạn. Chứng chỉ do Sở Y tế cấp, gia hạn có giá trị trong phạm vi tỉnh, thành phố thuộc Trung ương nơi cấp chứng chỉ. Điều này đã gây khó khăn cho cá nhân khi di chuyển nơi làm việc sinh hoạt nhất là đối với các cán bộ về hưu. Để khắc phục điều này, Nghị định 89/2012/NĐ-CP đã sửa đổi bổ sung điều 17 NĐ79/2006/NĐ-CP như sau: "*Chứng hành nghề dược được cấp một lần, có giá trị trong phạm vi cả nước. Đối với Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp với thời hạn 5 năm, khi hết hạn, cá nhân phải làm thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược tại cơ quan Nhà nước có thẩm quyền.*"Vấn đề này đã giải quyết được tình trạng cá nhân chỉ tập trung làm chứng chỉ và kinh doanh tại Hà Nội.Trong khi đó một số tỉnh, thành phố, số lượng lớn quận, huyện lại không có dược sĩ và hệ thống phân phối rộng.

2.2.1.2.Điều kiện về cơ sở,vật chất, kĩ thuật:

Ngoài những yêu cầu về người quản lý chuyên môn về dược, điều kiện không thể thiếu trong yêu cầu về cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm được nêu ra trong Luật Dược là cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho kinh doanh bán buôn dược phẩm. Trong điều 22 nghị định 79/2006/NĐ-CP cũng quy định rõ các cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán buôn dược phẩm phải đạt tiêu chuẩn về thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) mới đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm đối với cơ sở bán buôn. Điều

này đặt ra nhằm mục đích đảm bảo thuốc có chất lượng đến tay người tiêu dùng. Ngoài ra thực hành tốt phân phối thuốc là một phần của công tác đảm bảo chất lượng toàn diện để đảm bảo chất lượng thuốc duy trì qua việc kiểm soát đầy đủ các hoạt động liên quan đến quá trình phân phối thuốc. Nội dung cơ bản của GDP được ban hành theo quyết định 12/2007/QĐ-BYT như sau:

*Tổ chức quản lý:

- Doanh nghiệp bán buôn dược phẩm phải có tư cách pháp nhân và năng lực chịu trách nhiệm các hoạt động của mình. Ở đây muốn chỉ rõ ra doanh nghiệp đó phải có giấy đăng ký kinh doanh.

- Doanh nghiệp đó phải có cơ cấu tổ chức thích hợp, xác đinh rõ nhiệm vụ của từng cá nhân. Bố trí nhân lực có đủ trình độ và năng lực.Trách nhiệm của từng cá nhân phải được ghi trong bản mô tả công việc.

- Nhân viên quản lý phải có đủ quyền hạn và nguồn lực cần thiết.

- Trường hợp nhà phân phối ít nhân viên có thể ủy quyền hoặc hợp đồng thực hiện một số nhiệm vụ cho những nhân viên và tổ chức phù hợp.

*Nhân sự:

- Có đủ trình độ chuyên môn phù hợp, được đào tạo và có đủ khả năng

- Phải có người chịu trách nhiệm quản lý chuyên môn, có chứng chỉ hành nghề dược. Có trách nhiệm và đủ quyền hạn được quy định cụ thể để đảm bảo việc áp dụng và duy trì hệ thống chất lượng.

- Nhân viên chủ chốt có khả năng và kinh nghiệm phù hợp:nhân viên kiểm tra- kiếm soát chất lượng thuốc phải có trình độ dược sĩ đại học; thủ kho bảo quản thuốc, nhân viên vận chuyển vắc xin và sinh phẩm y tế có chuyên môn về dược từ trung học trở lên, thủ kho vắc xin và sinh phẩm y tế có trình độ từ trung cấp y dược trở lên...

Nhân viên kiểm tra, kiểm soát chất lượng phải có trình độ từ dược sĩ đai học.

Nhân viên phải được đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục phù hợp với nhiệm vụ được giao, theo một chương trình đào tạo bằng văn bản. Hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ.

Phải xây dựng và thực hiện các quy trình về về vệ sinh cá nhân cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành. Những nhân viên tiếp xúc với các thuốc nguy hiểm phải được cung cấp trang thiết bị bảo hộ cần thiết.

Phải có quy trình và thiết bị sơ cứu để xử trí các trường hợp tai nạn có thể xảy ra ảnh hưởng đến sự an toàn của nhân viên.

*Quản lý chất lượng:

- Phải xây dựng các quy trình và hệ thống thích hợp để dảm bảo có thể truy lại nguồn gốc và xác minh được chất lượng thuốc khi tham gia thương mại điện tử(e-commerce) trong kinh doanh thuốc.

- Xây dựng và thực hiện hồ sơ hệ thống

- Phải có các quy trình cung ứng và xuất kho đã được phê duyệt để đảm bảo thuốc được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp đã được đánh giá,chấp thuận và được phân phối tới các cơ sở ,pháp nhân có giấy phép đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của pháp luật.

- Phải xây dựng và thực hiện hệ thống hồ sơ sổ sách thích hợp để đảm bảo luôn truy tìm lại được nhà sản xuất gốc,nhà nhập khẩu thuốc và các nhà phân phối trung gian, cũng như các cơ sở,cá nhân đã mua. Các thông tin này luôn phải có sẵn để cung cấp cho các cơ quan quản lý và ngươi sử dụng dù ở đầu hay cuối kênh phân phối.

*Cơ sở,kho tàng và bảo quản:

- Kho phải có cá khu vực bảo quản,khu vực nhận và xuất hàng, khu vực lấy mẫu,điều kiện và yêu cầu trong bảo quản, nhận hàng ,quay vòng hàng tồn kho và kiểm soát các dược phẩm quá hạn.

- Khu vực bảo quản phải có đủ diện tích,để cho phép bảo quản có trật tự các sản phẩm khác nhau, như sản phẩm chờ đóng gói, sản phẩm biệt trữ,

sản phẩm xuất xưởng, loại bỏ, trả lại hoặc thu hồi. Diện tích tối thiểu là $30m^2$,dung tích tối thiểu $100m^3$. Khu vực bảo quản phải dược thiết kế,điều chỉnh để đảm bảo các điều kiện bảo quản thuốc. Điều kiện bảo quản của các thuốc phải phù hợp với điều kiện bảo ghi trên nhãn thuốc. Đặc biệt, khu vực bảo quản phải sạch, khô và được duy trì trong khoảng nhiệt độ giới hạn thích hợp. Phải trang bị hệ thống giá kệ thích hợp, khoảng cách giữa nền nhà và giá kệ phải đủ lớn để dễ dàng vệ sinh và kiểm tra thuốc.

- Khu vực tiếp nhận, cấp phát phải có khả năng bảo vệ khỏi các điều kiện thời tiết bất lợi. Khu vực tiếp nhận phải được thiết kế, xây dựng và có trang bị thích hợp để có thể làm sạch các bao bì vận chuyển trước khi nhập kho.

- Các thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt, như vắcxin và sinh phẩm y tế, phải xây dựng giá trị cảnh báo và giá trị hành động đối với nhiệt độ bảo quản. Điều kiện này là bắt buộc đối với các doanh nghiệp phân phối vắcxin và sinh phẩm y tế do các hàng hóa có yêu cầu bảo quản đặc biệt, nếu như có sai sót trong vấn đề bảo quản như mất điện, hỏng thiết bị mà không phát hiện kịp thời thì sẽ gây ra hậu quả đến tính mạng người bệnh.

- Phương tiện vận chuyển,trang thiết bị được sử dụng phải đảm bảo giảm thiểu tối đa ảnh hưởng đến quá trình vận chuyển, phân phối thuốc. Đối với thuốc có yêu cầu đặc biệt như vắcxin, sinh phẩm y tế phải vận chuyển bằng xe lạnh để đảm bảo đúng nhiệt độ của thuốc.

- Các thiết bị dùng để theo dõi trong bảo quản như nhiệt kế, ẩm kế phải có tem kiểm định và định kỳ kiểm định lại.

Sau khi đăng ký hồ sơ kiểm tra quy định thực hành tốt phân phối thuốc theo hướng dẫn của quyết định số 12/2007/QĐ-BYT, doanh nghiệp sẽ được cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc(GDP) và giấy này có giá trị trong vòng 2 năm kể từ ngày ký.Cũng theo lộ trình được quy định trong quyết định này kể từ ngày 01/01/2008, các doanh nghiệp bán buôn thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải

đạt nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc" mới được gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Nhằm hướng tới mục tiêu đưa thuốc đảm bảo chất lượng tới tay người tiêu dùng, các giai đoạn trong kinh doanh phân phối thuốc cũng phải hướng tới các quy định chuẩn mực chung và đến ngày 01/01/2011, tất cả các cơ sở tham gia vào việc phân phối thuốc phải đạt các nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc".

2.2.2.Đăng ký kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu dược phẩm:

Theo quy định tại điều 3 Nghị định 79/2006/NĐ-CP về các hình thức tổ chức kinh doanh dược phẩm thì hoạt động xuất nhập, khẩu dược phẩm chỉ có một hình thức kinh doanh là "*Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu dược phẩm"*.

Các chủ thể có quyền xuất khẩu, nhập khẩu dược phẩm gồm thương nhân Việt Nam và thương nhân nước ngoài . Tùy vào từng chủ thể kinh doanh mà pháp luật có quy định về điều kiện được xuất khẩu, nhập khẩu dược phẩm khác nhau.

- Đối với doanh nghiệp Việt Nam thì điều kiện nhập khẩu dược phẩm bao gồm:

+ Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt bảo quản thuốc thuốc" (GSP) được nhập khẩu trực tiếp và nhận ủy thác nhập khẩu thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắcxin, sinh phẩm y tế, cấp phép phù hợp với phạm vi kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP).

+ Doanh nghiệp có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm và có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc"(GMP) được nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất thuốc của chính doanh nghiệp và bán cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc khác.

+ Doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm và có giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm

quyền cấp còn hiệu lực được nhập khẩu trực tiếp thuốc phóng xạ không được miễn trừ khai báo, cấp phép.

- Đối với thương nhân người nước ngoài bao gồm:

+ Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài đầu tư trực tiếp tại Việt Nam có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm(phạm vi sản xuất thuốc) được nhập khẩu nguyên liệu để phục vụ sản xuất thuốc của chính doanh nghiệp. Các hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu dược phẩm không phục vụ sản xuất thuốc của doanh nghiệp sẽ được Bộ Y tế hướng dẫn tại văn bản khác.

+ Văn phòng đại diện của các thương nhân nước ngoài có giấy phép hoạt động về dược phẩm tại Việt Nam, các thương nhân Việt Nam có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm được phép nhập khẩu dược phẩm phục vụ cho công tác đăng ký lưu hành(bao gồm cả các thuốc để kiểm nghiệm, kiểm định theo yêu cầu của việc đăng ký thuốc).

- Đối với các tổ chức, cá nhân không phải là thương nhân cũng được tiến hành hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu dược phẩm trong các trường hợp cụ thể. Đó là trên cơ sở hợp đồng được ký kết theo quy định của pháp luật, được ủy thác xuất khẩu, ủy thác nhập khẩu dược phẩm phục vụ nhu cầu sử dụng của chính tổ chức, cá nhân đó, trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và phóng xạ, bao gồm:

+ Các cơ sở có chức năng nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở sản xuất thuốc được phép nhập khẩu thuốc phục vụ công tác nghiên cứu, kiểm nghiệm.

+ Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của các tỉnh, thành phố, y tế ngành và các tổ chức của Việt Nam(gọi tắt là bên Việt Nam) được phép nhận thuốc viện trợ từ các tổ chức từ thiện, tổ chức phi Chính phủ, cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam ở nước ngoài (gọi tắt là bên nước ngoài) gửi tặng, viện trợ và chịu trách nhiệm về sử dụng thuốc hiệu quả,an toàn, hợp lý, đúng mục đích viện trợ.

+ Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng được nhập khẩu thuốc để phục vụ việc thử lâm sàng theo đề cương nghiên cứu thử thuốc lâm sàng đã được Bộ Y tế phê duyệt.

+ Tổ chức, cá nhân có đề cương nghiên cứu sinh khả dụng, tương đương sinh học đã được phê duyệt tại cơ quan kỹ thuật chuyên ngành do Bộ Y tế ủy quyền được nhập khẩu thuốc để phục vụ việc nghiên cứu sinh khả dụng, tương đương sinh học.

+ Đối với doanh nghiệp nước ngoài cung cấp thuốc vào Việt Nam phải là doanh nghiệp có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, cung cấp tá dược, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và các tổ chức, cá nhân được liệt kê ở trên không bắt buộc phải là các doanh nghiệp có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc ở Việt Nam.

+ Trong trường hợp các thuốc cần nhu cầu phòng điều trị bệnh và nguyên liệu cần cho nhu cầu sản xuất thuốc trong nước nhưng cac doanh nghiệp có giấy phép hoạt động về dược phẩm tại Việt Nam không cung cấp hoặc cung cấp không đủ nhu cầu, Cục quản lý Dược – Bộ Y tế sẽ xem xét, quyết định cho phép nhập khẩu từ các doanh nghiệp cung cấp thuốc có uy tín trên thế giới.

Như vậy,theo như điều kiện đã nêu ra ở trên thì doanh nghiệp đạt chứng chỉ thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) là điều kiện cần để kinh doanh xuất, nhập khẩu dược phẩm.Thực chất tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc chính là tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc kèm theo một số điều kiện cụ thể hơn. Đối với điều kiện bảo quản theo WHO thì điều kiện bảo quản thường là điều kiện bảo quản khô, thoáng và nhiệt độ từ 15^0C đến 25 ^{O}C và tùy theo điều kiện mỗi vùng mà nhiệt độ này có thể lên đến 30^0C. Ngoài ra còn quy định các điều kiện bảo quản cụ thể như sau: kho lạnh nhiệt độ bảo quản không vượt quá 8^0C, tủ lạnh nhiệt độ trong khoảng 2-8^0C, kho lạnh nhiệt độ không quá -10^0C, kho mát nhiệt độ từ 8-15^0C. Điều này khá phù hợp và

được nêu rõ trong nghị định 79/2006/NĐ-CP, điều 24 quy định về điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm đối với doanh nghiệp xuất, nhập khẩu: *" Các doanh nghiệp bán buôn dược phẩm có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về thực hành tốt bảo quản thuốc(GSP) được phép nhập khẩu theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan. Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kiện kinh doanh dược phẩm được phép xuất khẩu dược phẩm*". Quy định này đã tạo ra sự thông thoáng cũng như khuyến khích các doanh nghiệp dược phẩm mở rộng phương thức kinh doanh, tạo ra sự đa dạng hóa trong các mặt hàng dược phẩm,tạo điều kiện cho người bệnh tiếp cận được dược phẩm có chất lượng từ trong nước cũng như nước ngoài. Từ đó tăng cường khả năng phòng và chữa bệnh,bảo vệ sức khỏe của nhân dân.

Hiện nay điều kiện về kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu dược phẩm theo Luật Dược đã được mở rộng khá thông thoáng nhưng hiện nay số lượng doanh nghiệp đăng ký loại hình này không nhiều và chiếm tỉ lệ khá nhỏ so với doanh nghiệp phân phối bán buôn dược phẩm.Theo đó những doanh nghiệp bán buôn chỉ cần đạt tiêu chuẩn GPs về thực hành tốt bảo quản thuốc là có thể xuất khẩu, nhập khẩu dược phẩm.Theo thống kê của Sở Y tế Hà Nội thì số lượng doanh nghiệp đăng ký xuất khẩu, nhập khẩu như sau:[25]

Năm	2011	2012	2013	2014	2015
Số GCN ĐĐKKD	53	64	48	72	83

Số lượng doanh nghiệp này còn chiếm tỉ lệ khá thấp so với sô doanh nghiệp kinh doanh phân phối bán buôn dược phẩm. Ngoài ra số lượng doanh nghiệp này đa phần chỉ đăng ký nhập khẩu dược phẩm ở điều kiện thường. Điều này sẽ hạn chế cơ chế cạnh tranh về giá khi những công ty dược phẩm nước ngoài hầu như chiếm thị phần nhập khẩu thuốc biệt dược.

2.2.3. Đăng ký kinh doanh bán lẻ dược phẩm:

Hà Nội là địa phương có số lượng nhà thuốc và quầy thuốc lớn thứ hai trong cả nước, sau thành phố Hồ Chí Minh.Theo số liệu thống kê của Sở Y tế Hà Nội thì số lượng các nhà thuốc trên địa bàn Hà Nội trong một số năm gần đây dược thể hiện qua bảng sau:

STT	Chỉ tiêu	Năm 2005	Năm 2006	Năm 2007	Năm 2008
1	Số lượng nhà thuốc	1180	1355	1503	1989
2	Tỷ lệ % năm sau so với năm trước	100	115	111	132

Số liệu trên cho thấy số lượng nhà thuốc trên địa bàn thành phố Hà Nội không ngừng tăng lên hàng năm, năm sau so với năm trước tăng từ 10% đến 32%. Điều này cho thấy, với sự gia tăng số lượng, các nhà thuốc sẽ đáp ứng tốt hơn nhu cầu chăm sóc sức khỏe ngày càng cao của người dân, tạo điều kiện thuận lợi cho họ có nhiều sự lựa chọn sản phẩm phù hợp với sức khỏe và điều kiện kinh tế của mình.Đi đôi với sự phát triển đó, để đưa hệ thống bán lẻ dược phẩm đi vào quy chuẩn nhằm mục đích đảm bảo tốt nhất dược phẩm đến tay người tiêu dùng; Bộ Y tế đã ban hành quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007. Quyết định này đưa ra nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc,đi kèm với đó là lộ trình thực hiện là từ 01/7/2007 các nhà thuốc bổ sung chức năng kinh doanh hoặc thành lập mới tại quận, phường nội thành Hà Nội, Đà Nẵng, thành phố Hồ Chí Minh và Cần Thơ bắt buộc phải thực hiện nguyên tắc GPP mới đủ điều kiện kinh doanh bán lẻ dược phẩm. Từ ngày 01/01/2010 các nhà thuốc tại huyện, xã ngoại thành,ngoại thị của các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải thực hiện nguyên tắc thực hành GPP mới được kinh doanh bán lẻ dược phẩm.

Tuy nhiên, trên thực tế việc triển khai GPP trong toàn quốc còn nhiều bất cập nên ngày 15/12/2010 Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 43/2010/TT-BYT (có hiệu lực từ ngày 01/02/2011) gia hạn lộ trình thực hiện GPP cho các nhà thuốc để tạo điều kiện cho các nhà thuốc có thêm thời gian chuẩn bị thực hiện GPP tại cơ sở của mình.Theo đó nhà thuốc đang hoạt động hoặc nhà thuốc đổi, gia hạn,cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm nếu chưa đạt GPP(trừ nhà thuốc tại 04 thành phố Hà Nội, Hồ Chí Minh, Đà Nẵng và Cần Thơ) được tiếp tục hoạt động đến hết ngày 31/12/2011.

Như vậy, theo quy dịnh thì đến nay tất cả các nhà thuốc trong cả nước nói chung và trên địa bàn thành phố Hà Nội nói riêng đều phải đạt tiêu chuẩn GPP và đó là điều kiện cần để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm.

Trải qua các khâu như sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn dược phẩm, bán lẻ là công đoạn cuối cùng đưa thuốc tới tay người sử dụng. Do sự đa dạng của hình thức bán lẻ cũng sự phát triển rộng khắp không chỉ ở Hà Nội mà còn trên toàn quốc nên các quy định về của pháp luật liên quan đến hình thức kinh doanh này rất đa dạng và thường xuyên được sửa đổi, bổ sung.

Pháp luật quy định về điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với chủ cơ sở bán lẻ như sau:

Chủ cơ sở bán lẻ ở các thành phố trực thuộc Trung ương, thành phố, thị xã thuộc tỉnh phải có văn bằng tốt nghiệp đại học dược và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp; đối với các địa bàn khác phải có văn bằng tốt nghiệp đại học dược và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp. Dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu được đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề ngay sau khi tốt nghiệp. Ngoài điều kiện nêu ra ở trên, chủ cơ sở bán lẻ dược phẩm vẫn phải hoàn thành các thủ tục hồ sơ để được Chứng chỉ hành nghề dược.

Về tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc, quyết định 11/2007/QĐ-BYT cũng đã đưa ra một số nguyên tắc, tiêu chuẩn về thực hành tốt nhà thuốc, ngoài tiêu chuẩn về chủ cơ sở bán lẻ như sau:

- Đối với cơ sở vật chất

+ Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu là $10m^2$ cho khu vực bảo quản và trưng bày.

+ Ngoài ra còn phải bố trí thêm :khu vực ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc,khu vực rửa tay chân nhân viên nhà thuốc và ngừoi mua thuốc,khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về sử dụng thuốc với nhân viên tư vấn...

+ Phải có nhiệt kế,ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại nhà thuốc.Có hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió.

+ Phải có thiết bị bảo quản thuốc phù hợp với yêu cầu ghi trên nhãn thuốc,ví dụ như điều hòa nhiệt độ, tủ lạnh. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì ở nhiệt độ ở dưới 30^0C, độ ẩm không vượt quá 75%.

- Hồ sơ, sổ sách tài liệu chuyên môn.

* *Thực trạng áp dụng pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm:*

Qua thực tiễn áp dụng các quy định của pháp luật tại thành phố Hà Nội, có thể thấy tồn tại một số vấn đề như sau:

Thứ nhất, đối với quy định về cấp chứng chỉ hành nghề dược vẫn còn hạn chế. Khi chủ thể đến bộ phận một cửa xin cấp chứng chỉ hành nghề cho dược sĩ cao đẳng thì bị từ bị từ chối do chưa có quy định về cấp chứng chỉ cho loại hình dược sĩ này. Điều này trái với quy định do Bộ Y tế đã đồng ý với Bộ GDĐT cấp mã số cho loại hình đào tạo dược sĩ cao đẳng, nên không thể coi dươc sĩ cao đẳng không thuộc phạm vi quản lý và cấp chứng chỉ hành nghề dược.

Thứ hai, theo như thống kê cho thấy số lượng doanh nghiệp xin cấp mới và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm có sự gia tăng rõ rệt. Số lượng xin cấp giấy của năm 2015 tăng gần gấp đôi so với năm

2011. Điều này cho thấy một phần sự thông thoáng trong các quy định của pháp luật. Tuy nhiên, khi thực hiện trên địa bàn thành phố Hà Nội thì nảy sinh vấn đề. Doanh nghiệp khi khởi sự từ đầu phải trải qua ít nhất 02 cơ quan quản lý là Sở Kế hoạch và đầu tư và Sở Y tế Hà Nội. Theo quy định thì trong hồ sơ đăng ký kinh doanh với mô hình doanh nghiệp dược phẩm thì phải có chứng chỉ hành nghề của người phụ trách chuyên môn kèm theo. Tức là chủ thể phải xin cấp chứng chỉ hành nghề tại Sở Y tế xong rồi mới sang đăng ký kinh doanh tại Sở KHĐT được. Sau đó lại quay lại Sở Y tế để hoàn thành hồ sơ xin cấp chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh. Điều này đã gây mất thời gian và tạo thành một vòng tròn.

Thứ ba, với doanh nghiệp kinh doanh xuất nhập, khẩu dược phẩm cũng có sự phát triên về số lượng nhưng chưa hoàn toàn tương xứng với vị thế và điều kiện quy định. Trong quy định cũng đã nêu rõ doanh nghiệp bán buôn đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) thì đủ điều kiện kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu dược phẩm. Trên lý thuyết là như vậy nhưng khi thực thi trên thực tiễn thì khá khó khăn cho doanh nghiệp. Doanh nghiệp đăng ký kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu dược phẩm thì phải chuẩn bị khoảng 05 bộ hồ sơ trong đó bao gồm: chứng chỉ hành nghề, đăng ký kinh doanh, chứng nhận đạt tiêu chuẩn GDP, chứng nhận đạt tiêu chuẩn GSP và cuối cùng là hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm. Điều này vẫn ảnh hưởng nhiều của cơ chế hành chính, chưa thấy rõ được cơ chế một cửa đang được các cơ quan thực hiện. Đây có thể là một phần nguyên nhân khiến số lượng xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu dược phẩm chỉ chiếm khoảng 10% so với số lượng giấy xin cấp chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh bán buôn dược phẩm. Với những doanh nghiệp đã đăng ký thì chỉ đăng ký nhập khẩu dược phẩm ở điều kiện thường. Nên chăng do hai giấy chứng nhận này có khá nhiều điểm tương đồng nên việc tổ chức thẩm định chỉ cần diễn ra một lần chung để cấp chứng chỉ này.

Thứ tư, các quy định về thời hạn của các giấy chứng nhận vẫn chưa hợp lý gây nhiều khó khăn cho chủ thể khi thực hiện. Thực tiễn áp dụng cho thấy sau khi giấy chứng nhận hành nghề dược được cấp một lần, rào cản đối với các chủ thể kinh doanh là sự chưa thống về thời hạn của giấy có liên quan. Điển hình như giấy chứng nhận thực hành tốt như GDP, GSP, GPP chỉ có giá trị trong thời hạn một năm, trong khi đó giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh có giá trị trong năm năm. Tức là trong năm năm kinh doanh trong thời hạn giấy phép, chủ thể kinh doanh phải xin gia hạn hoặc cấp lại chứng nhận thực hành tốt khoảng hai lần. Trên thực tiễn điều này khá gây bức xúc cho chủ thể kinh doanh khi họ liên tục phải chuẩn bị hồ sơ có liên quan để xin cấp lại hoặc gia hạn.

Thứ năm, thực tiễn công tác đăng ký kinh doanh cho thấy, người chịu trách nhiệm chuyên môn hầu như không phải là giám đốc hay là người đứng đầu cơ sở kinh doanh. Pháp luật cũng không quy định bắt buộc điều này. Và khi thực hiện trên thực tế thì điều này dẫn đến tất cả các quy trình thực hiện đều do chủ thể đăng ký kinh doanh và người chịu trách nhiệm chuyên môn chỉ đóng vai trò hợp thức hóa. Điều này hết sức nguy hiểm nhất là đối với kinh doanh dược phẩm.

2.3. Đánh giá quy định pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm và thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm

2.3.1. Một số ưu điểm

2.3.1.1. Một số ưu điểm trong quy định của pháp luật

Luật Dược 2005 với vai trò là luật ngành được ban hành ngày 14/6/2005 là văn bản có giá trị pháp lý cao nhất thể hiện một hệ thống quy phạm pháp luật về dược tương đối hoàn chỉnh. Luật Dược gồm 11 chương 73 điều trong đó có 34 điều(Chương I:Phần quy định chung và Chương II:Kinh doanh dược phẩm) quy định về kinh doanh dược phẩm. Nhằm tạo thuận lợi trong việc hiện Luật Dược 2005,Chính phủ đã ban hành Nghị định số

79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược và có hiệu lực từ ngày 7/9/2006 tức là gần 1 năm so với Luật Dược có hiệu lực. Sau đó hàng loạt văn bản hướng dẫn một số điều kiện và hướng dẫn thực hiện đăng ký kinh doanh dược phẩm được ban hành dưới dạng nghị định, thông tư, quyết định...Trên cơ sở nghiên cứu, đánh giá các các quy định có thể thấy những ưu điểm của pháp luật vè đăng ký kinh doanh dược phẩm cụ thể như sau:

Thứ nhất,Luật Dược và các văn bản hướng dẫn thi hành đã tạo ra hành lang pháp lý vững chắc cho hoạt động đăng ký kinh doanh dược phẩm ở Việt Nam nói chung và ở thành phố Hà Nội nói riêng.

Đây là hệ thống văn bản quy định riêng cho ngành nghề kinh doanh đối với từng lĩnh vực dược phẩm.Theo số liệu của Viện chiến lược và chính sách,Cục quản lý Dược thì tính đến năm 2012, số lượng văn bản quy phạm pháp luật về kinh doanh dược phẩm đươc ban hành đã lên tới 65 văn bản.

So với khung pháp luật về kinh doanh dược phẩm do WHO khuyến cáo với các nước thành viên, pháp luật kinh doanh dược phẩm ở Việt Nam tương đối đầy đủ và toàn diện,bao trùm toàn bộ các vấn đề chủ chốt như:chứng chỉ hành nghề, chứng nhận tiêu chuẩn thực hành tốt, chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh. Nó bao quát toàn bộ các lĩnh vực kinh doanh dược phẩm đang hoạt động.

Nhìn chung hệ thống văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực Dược đã đáp ứng được yêu cầu về công tác quản lý và điều hành theo cơ chế kinh tếthị trường có sự điều tiết vi mô của nhà nước góp phần quan trọng thúc đẩy kinh doanh dược phẩm ở Việt Nam.

Thứ hai,tính thống nhất, đồng bộ của các văn bản

Như đã phân tích ở trên, hệ thống văn bản pháp luật về kinh doanh dược phẩm ở nước ta không những nhiều về số lượng mà còn đa dạng về loại hình văn bản và phức tạp về nội dung điều chỉnh. Mặc dù tính thống nhất của

các văn bản quy phạm pháp luật này khá cao.Các văn bản này đều bám sát vào Luật Dược nên đều có tính định hướng.

Với đặc thù là ngành kinh doanh sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng của người dân cũng như toàn xã hội,vì vậy điều kiện ban đầu liên quan đến việc đăng ký kinh doanh dược phẩm hết sức được chú trọng. Trong bối cảnh nền kinh tế - xã hội đang có nhiều biến chuyển, phát triển không ngừng để hội nhập và bắt kịp với các quốc gia trên thế giới,các mối quan hệ phát sinh,các chủ thể đăng ký kinh doanh đa dạng, mặc dù vậy không thể phủ nhận vai trò của pháp luật kinh doanh dược phẩm. Điều đó thực sự cần được ghi nhận và đánh giá đúng đắn.

Thứ ba, tính kịp thời, đầy đủ của việc ban hành văn bản quy định chi tiết hoặc hướng dẫn thực hiện

Các văn bản quy phạm pháp luật đã được xây dựng, ban hành để hướng dẫn thi hành Luật Dược khá đầy đủ và chi tiết. Các nội dung về đăng ký kinh doanh dược phẩm thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và liên bộ cần hướng dẫn ngay do trước khi ban hành Luật chưa có văn bản nào hướng dẫn hoặc có văn bản hướng dẫn nhưng không phù hợp với Luật Dược như: tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs)...Bộ và các cơ quan có liên quan đã khẩn trương xây dựng và ban hành các nội dung hướng dẫn.

Với yêu cầu về số lượng nội dung đăng ký kinh doanh dược phẩm khá lớn nên trong qua trình soạn thảo ban hành, Bộ Y tế với trách nhiệm là cơ quan chủ quản đã tham mưu cho Chính phủ và phối hợp với các Bộ ban ngành về các nội dung về điều kiện đăng ký kinh doanh dược phẩm cần được hướng dẫn do trước khi Luật Dược ra đời chưa có văn bản nào hướng dẫn hoặc đã có văn bản hướng dẫn nhưng không còn phù hợp với Luật Dược. Các cơ quan chức năng đã nhanh chóng xây dựng và ban hành các văn bản hướng dẫn. Hầu hết các vấn đề,để đảm bảo tính kịp thời, Bộ Y tế và cơ quan ban

hành các quyết định sau đó nghiên cứu, xây dựng, hoàn thiện và ban hành thông tư hướng dẫn như thực hành tốt,điều kiện kinh doanh.

Mặt khác trong quá trình thực tiễn thi hành, không thể tránh khỏi những vấn đề còn vướng mắc chưa giải quyết được.Vì vậy Bộ Y tế cũng chú trọng sửa đổi,bổ sung, điều chỉnh các nội dung một số văn bản trước khi có Luật sao cho phù hợp với thực tiễn về đăng ký kinh doanh dược phẩm. Điều này không chỉ phụ thuộc vào Bộ Y tế mà có sự phối hợp với các bộ ngành có liên quan để khẩn trương soạn thảo các văn bản sửa đổi, bổ sung, kịp thời điều chỉnh các quan hệ pháp luật đăng ký kinh doanh dược phẩm nảy sinh trong thực tiễn.

Thứ tư, tính phù hợp, khả thi của văn bản quy phạm pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm.

Hệ thống các văn bản quy phạm pháp luật về kinh doanh dược phẩm với nền tảng là Luật Dược đã gần như tương đối đầy đủ và hoàn chỉnh. Các văn bản đã nêu ra từng vấn đề riêng trong đăng ký kinh doanh và đưa ra được những quy định phù hợp để điều chỉnh. Nói chung các văn bản quy phạm pháp luật đều có tính khả thi, phù hợp với hoàn cảnh thực tiễn đối với từng giai đoạn phát triển của ngành dược. Điều này sẽ tạo ra môi trường thuận lợi cho sự phát triển ngành kinh doanh dược phẩm,khuyến khích được chủ thể tham gia vào thị trường dược phẩm nước ta.

2.3.1.2. Một số ưu điểm trong thực thi pháp luật:

Nhìn chung quy định của pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm hiện nay đã tạo ra hành lang pháp lý quan trọng đối với hoạt động này, tăng cường quản lý nhà nước đồng thời tạo điều kiện thuận lợi cho ngành Dược phát triển.Việc triển khai, thi hành các quy định về pháp luật đăng ký kinh doanh dược phẩm đã tạo ra những thay đổi, chuyển biến tích cực, rõ nét trong hầu hết các lĩnh vực kinh doanh từ xuất khẩu, nhập khẩu, phân phối bán buôn, phân phối bán lẻ dược phẩm.

Thứ nhất, công tác xử lý hồ sơ về đăng ký kinh doanh phần nào đã được triển khai hiệu quả.Trải qua một quá trình tương đối dài,công tác thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh trên địa bàn thành phố Hà Nội đã ngày càng đi vào quy củ.Với việc giảm dần số lần ra thông báo và số hồ sơ bị chậm trả lời cùng với tình trạng khiếu nại của công dân ngày càng giảm đi đã chứng minh điều đó.

Thứ hai, hình thành đội ngũ nhân sự phần nào đáp ứng được yêu cầu. Tất cả các cán bộ chuyên môn của Sở Y tế đều tốt nghiệp trình độ đại học và trên đại học chuyên ngành. Đây là được coi là nòng cốt của quá trình thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh tại đây.Và với việc bồi dưỡng ngày càng được chú ý,trình độ, kiến thức và kinh nghiệm của đội ngũ nhân sự ngày càng được chú ý, trình độ, kiến thức và kinh nghiệm của đội ngũ nhân sự ngày càng cao đáp ứng ngày một tốt hơn yêu cầu của thực tiễn đặt ra.

Thứ ba, đối với cơ quan quản lý chung là Sở Kế hoạch và đầu tư, hệ thống công nghệ thông tin phần nào đáp ứng được yêu cầu.Tại Hà Nội,các công việc thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh đều được triển khai trên hệ thống công nghệ thông tin hiện đại.Sau khi hồ sơ đăng ký doanh nghiệp được chấp thuận trên Hệ thống thông tin đăng ký kinh doanh quốc gia,chỉ cần in giấy xác nhận nộp hồ sơ đăng ký doanh nghiệp và lấy chữ ký của người đại diện theo pháp luật,gửi đến Phòng Đăng ký kinh doanh để xem xét cấp giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp. Sở Kế hoạch và đầu tư đã phối kết hợp với Cục quản lý đăng ký kinh doanh trong việc xây dựng và vận hành Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp bao gồm toàn bộ thông tin có giá trị pháp lý về doanh nghiệp trên phạm vi cả nước, tiếp tục khẳng định được vai trò là cơ quan đầu mối tổng hợp thông tin về đăng ký doanh nghiệp để phản ánh kịp thời và đầy đủ tình trạng pháp lý của doanh nghiệp trên thị trường, đáp ứng các yêu cầu thống kê của các cơ quan và phục vụ các báo cáo kinh tế xã hội của Trung ương cũng như địa phương.Thành phố Hà Nội đã cơ bản đạt

được mục tiêu của Chương trình cải cách đăng ký kinh doanh quốc gia sau 8 năm về mặt công nghệ thông tin khi đã tin học hóa toàn bộ quy trình nghiệp vụ đăng ký kinh doanh.

Thứ tư, tại thành phố Hà Nội,phần nào hình thành được cơ chế kiểm tra doanh nghiệp về đăng ký kinh doanh. Đây là nỗ lực không chi của riêng của Sở Kế hoạch và Đầu tư Hà nội nói riêng mà còn là các cơ quan khác như Sở Y tế. Việc này mang ý nghĩa trong việc nâng cao ý thức tuân thủ của các doanh nghiệp trong việc chấp hành quy định của pháp luật về doanh nghiệp và đăng ký kinh doanh.

Thứ năm, tạo ra cơ chế phối hợp trong quá trình thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh. Hiện tại, cơ chế phối hợp liên thông giữa các cơ quan bao gồm cơ quan thuế, cơ quan đăng ký kinh doanh, cơ quan công an...đã ngày càng trở nên nhịp nhàng hơn. Nó giúp cho giản tiện được các thủ tục liên quan cũng như làm rút ngắn được thời hạn xử lý thủ thực hành chính. Sở kế hoạch và đầu tư là cơ quan chủ trì việc thực hiện quy chế phối hợp liên ngành trong việc cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp trên địa bàn thành phố.Việc làm này đã được các doanh nghiệp trên địa bàn thành phố đánh giá cao cho tinh thần tích cực của cơ quan đăng ký kinh doanh.

2.3.2. Một số tồn tại

2.3.2.1 Một số tồn tại trong quy định của pháp luật

Thứ nhất, bên cạnh những thành tựu đạt được, các quy định hiện hành của pháp luật về đăng ký kinh doanh và việc thực hiện các quy định đó trên thực tế nhất là trên địa bàn thành phố Hà Nội vẫn còn nhiều hạn chế, vướng mắc, gây khó khăn cho các chủ thể khi tiến hành hoạt động kinh doanh cũng như ảnh hưởng không tốt tới việc thực hiện chủ trương chính sách của Đảng và Nhà nước.Về quy định của pháp luật, hiện nay vẫn còn tình trạng Luật ban hành vẫn ở mức độ vi mô, theo hướng chỉ nêu quy định nhưng không có hướng dẫn thi hành. Các văn bản chỉ dừng lại ở mức độ chung chung phải đợi

các văn bản dưới luật như nghị định, thông tư, các văn bản có liên quan hướng dẫn thi hành...Các văn bản nói chung vẫn còn tản mạn, rải rác, chưa có một hệ thống làm cho việc thực thi còn nhiều khó khăn. Sự thiếu đồng bộ của văn bản giữa các cơ quan ban hành là nguyên nhân khiến cho chủ thể kinh doanh không vững tâm khi đăng ký thành lập doanh nghiệp, ngập ngừng khi có thông tin chính sách mới sắp ban hành. Đôi khi do nhiều nguyên nhân từ khách quan đến chủ quản mà văn bản được ban hành chậm dẫn đến gây khó khăn cho chủ thể khi đăng ký kinh doanh, điển hình như nghị định 79/2006/NĐ-CP ban hành ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định thời gian xem xét hồ sơ quy định cấp chứng chỉ hành nghề Dược là trong 30 ngày: điều này gây mất khá nhiều thời gian cho chủ thể. Mặc dù vậy đến khi nghị định 89/2012/NĐ-CP ban hành 24 tháng 10 năm 2012 điều này mới được quy định rút xuống còn 03 ngày.

Thứ hai, về điều kiện kinh doanh,liên quan đến việc cấp chứng chỉ hành nghề dược nảy sinh vấn đề là chưa có quy định phạm vi hành nghề cho loại hình Dược sỹ cao đẳng. Trong khi đó, mỗi năm có hàng nghìn Dược sỹ cao đẳng ra trường, khiến lực lượng này bị lãng phí. Mặt khác,việc áp dụng các tiêu chuẩn để cấp chứng chỉ hành nghề đông y dược học cổ truyền đang gặp khó khăn,vướng mắc.Khảo sát cho thấy các đối tượng này không đáp ứng được yêu cầu về bằng cấp song việc không cấp chứng chỉ hành nghề lại ảnh hưởng tới việc phát huy y học cổ truyền.

Ở một khía cạnh khác, về điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, quy định chủ cơ sở bán lẻ thuốc phải có trình độ chuyên môn không phù hợp với loại hình kinh doanh nhà thuốc doanh nghiệp và nhà thuốc bệnh viện. Đây thực sự gây khó khăn vướng mắc mà hầu hết các địa phương chứ không riêng Hà Nội đang gặp phải trong việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh cho nhà thuốc bệnh viện hầu hết là bác sĩ, không có trình độ dược sĩ.

Về đạo đức nghề nghiệp, hiện vẫn chưa có văn bản quy định đưa điều này vào trong điều kiện cấp chứng chỉ hành nghề dược.

Ngoài ra đối với mô hình phân phối dược phẩm chưa có quy định đối với loại hình trung tâm phân phối dược phẩm.Ở thành phố trực thuộc trung ương là Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh, ngoài các doanh nghiệp phân phối thì có một số trung tâm phân phối dược phẩm tập trung như Ngọc Khánh, Láng Hạ, Hapulico(Vũ Trọng Phụng),Trung tâm quận 3. Các trung tâm này đang hoạt động theo giấy phép do Sở Y tế cấp mà chưa có quy định quản lý,cấp phép cho loại hình kinh doanh này. Đối với các doanh nghiệp kinh doanh ở đây thường có đặc thù là vừa kinh doanh phân phối bán buôn, vừa là cơ sở bán lẻ dưới dạng quầy thuốc. Do đặc thù như vậy nên việc áp dụng các tiêu chuẩn về thực hành tốt như GDP, GPP, GSP vẫn còn lúng túng do chưa có văn bản hướng dẫn cụ thể.

Đối với hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu dược phẩm,chủ yếu là hoạt động nhập khẩu dược phẩm.Với cơ sở, thiết bị máy móc còn yếu nên các cơ sở trong nước vẫn chưa tự chủ được nguồn nguyên liệu để phục vụ cho sản xuất, do vậy nguồn nguyên liệu vẫn phải phụ thuộc vào nhập khẩu.Theo thông tư 38/2013/TT-BYT các doanh nghiệp nước ngoài khi đăng ký kinh doanh thì mới chỉ có quyền nhập khẩu trực tiếp nguyên liệu để phục vụ việc sản xuất cho nhà máy của mình và chưa có quy định hướng dẫn về nội dung: "*Các hoạt động xuất, nhập khẩu dược phẩm không phục vụ sản xuất dược phẩm của doanh nghiệp sẽ được Bộ Y tế hướng dẫn tại văn bản khác*". Điều này ảnh hưởng không nhỏ đến hoạt động của các doanh nghiệp nước ngoài sản xuất dược phẩm tại Việt Nam. Do vậy cho đến nay chưa có doanh nghiệp nào có quyền nhập khẩu dược phẩm phục vụ cho các mục đích kinh doanh khác.

Thứ ba, đối với các cơ sở bán lẻ dược phẩm trong bệnh viện do viện nghiên cứu có giường bệnh, bệnh viện tự tổ chức, yêu cầu về hồ sơ cấp Giấy

đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm bắt buộc phải có Giấy đăng ký kinh doanh là chưa phù hợp.

Thứ tư, các chính sách ưu đãi, ưu tiên phát triển kinh doanh dược phẩm chẳng hạn như các ưu đãi về đất đai, vốn, thuế của các cơ sở sản xuất chưa có quy định cụ thể các trường hợp được hưởng, nhiều khái niệm áp dụng còn nhiều lúng túng. Điều này là nguyên nhân doanh nghiệp không mặn mà đối với việc mở rộng, đa dạng hình thức kinh doanh.

2.3.2.2.Một số tồn tại trong thực thi pháp luật:

Thứ nhất, rườm rà trong thủ tục làm kéo dài thời gian xử lý:

Thủ tục khởi sự kinh doanh ở nước ta nói chung, tại thành phố Hà Nội nói riêng vẫn còn phúc tạp,tốn kém về thời gian và chi phí khi so sánh với các nước trên thế giới và khu vực. Thủ tục khởi sự kinh doanh năm 2014 của nước ta vẫn xếp hạng thấp, thứ 109/189 trong số những quốc gia và nền kinh tế trong đối tượng khảo sát,theo Ngân hàng thế giới, Báo cáo CIEM cho biết,khởi sự kinh doanh ở Việt Nam gồm 10 bước với tổng thời gian khoảng 34 ngày[34]. Trong khi đó, ở Malaysia chỉ trải qua ba thủ tục với thời gian khoảng 06 ngày, Thái Lan bao gồm bốn bước với thời gian 27 ngày.

Theo quy định của Luật doanh nghiệp năm 2005, thủ tục xử lý hồ sơ đăng ký kinh doanh là 05 ngày làm việc.Với nỗ lực của cả hệ thống, Sở Kế hoạch và đầu tư Hà Nội đã nỗ lực khi rút ngắn thủ tục này xuống còn 03 ngày làm việc theo đúng quy định của Luật Doanh nghiệp 2014. Tuy nhiên, với việc ra thông báo sửa đổi hồ sơ nhiều lần thì nỗ lực này cũng xem như là chưa đáp ứng yêu cầu của doanh nghiệp cũng như yêu cầu của quá trình hội nhập quốc tế.

Thứ hai, hệ thống văn bản chưa đáp ứng được nhu cầu

Ngoài ra pháp luật về đăng ký kinh doanh vẫn còn tồn tại nhiều hạn chế có sự chồng chéo và quá nhiều văm bản pháp luật khác nhau điều chỉnh. Đối với đăng ký kinh doanh nói chung và kinh doanh dược phẩm nói riêng,không

chỉ Luật Doanh nghiệp và các văn bản hướng dẫn thi hành mà còn được quy định trong các văn bản khác như Hiến pháp, Bộ luật Dân sự, Luật Dược... Điều này gây khó khăn cho chủ thể đăng ký kinh doanh khi có nhiều văn bản điều chỉnh, mặc khác các văn bản này còn được liên tục thay đổi bổ sung.

Hệ thống văn bản còn chồng chéo khi dẫn đến việc thực thi khó khăn, các doanh nghiệp khi đăng ký kinh doanh không chỉ phải thực hiện thủ tục tại một cơ quản quản lý mà phải chạy qua ít nhất hai cơ quan mới hoàn thành được việc xin thành lập doanh nghiệp của mình.Thực tế hiện nay cho thấy công tác xây dựng quy trình và quy định về đăng ký doanh nghiệp của các cơ quan có liên quan đã và đang gặp khó khăn, vướng mắc do nhiều yếu tố nhưng phần lớn là lý do chủ quan,do cách hiểu giữa các cơ quan còn chưa thống nhất. Bên cạnh đó, nó còn do cơ chế chính sách của Nhà nước, thành phố đối với công tác thực thi pháp luật đăng ký doanh nghiệp chưa được hoàn thiện và được quan tâm đúng mức.

Thứ ba, vẫn còn hạn chế trong phối kết hợp giữa các cơ quan.

Cũng về phương diện phối hợp, giữa các đơn vị trong bộ máy thực thi pháp luật về đăng ký doanh nghiệp đã bộc lộ nhiều bất cập, hạn chế : phối hợp giữa các phòng đăng ký kinh doanh còn nhiều khoảng trống, phối hợp giữa các cơ quan quản lý với cơ quan chủ quản, cơ quan kiểm tra như Thanh tra Sở còn đơn giản, chưa rõ ràng cụ thể.

Ví dụ điển hình như trong việc phối, kết hợp với cơ quan thuế, trước đây có quy trình thông giữa hai ngành đăng ký doanh nghiệp và đăng ký thuế về cấp chung mã doanh nghiệp do đó việc lưu trữ và bảo quản, tra cứu hồ sơ chưa được chú trọng, hay như giữa cơ quan quản lý kinh doanh và cơ quản quản lý hành nghề về dược sự phối kết hợp vẫn chưa đồng bộ, chưa có hạ tầng trang thiết bị để có thể thực hiện việc số hóa tài liệu và lưu trữ tài liệu.

Thứ tư, sự bất cập về nhân sự thực thi đăng ký kinh doanh và chủ thể đăng ký

Ngoài số lượng viên chức đang làm việc tại cơ quan Sở, còn có một viên chức làm việc dưới dạng hợp đồng. Những cán bộ số ngươi có kinh nghiệm không nhiều, tuy nhiên khi họ kết thúc hợp đồng thì vẫn để lại một khoảng trống trong hoạt động liên quan đến đăng ký kinh doanh. Phần trách nhiệm còn lại sẽ đè nặng lên vai những chuyên viên chuyên trách. Khi đó họ phải làm việc cật lực để bù đắp công việc và sẽ không tránh khỏi những sai sót xảy ra trong quá trình thụ lý hồ sơ.Với độ làm việc cao như vây sẽ dẫn đến tâm lý chán nản, bi quan, mệt mỏi của bộ phận công chức đang trực tiếp thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh,dẫn đến hiệu quả thụ lý hồ sơ không cao,hồ sơ chậm và hồ sơ bị hiệu đính còn nhiều, gây giảm lòng tin và mất thời gian của doanh nghiệp.

Tình trạng cán bộ xử lý hồ sơ đăng ký doanh nghiệp tắc trách, cẩu thả, gây khó dễ, non kém về nghiệp vụ đã làm cho nhà đầu tư khi đăng ký doanh nghiệp hoặc thay đổi nội dung đăng ký doanh nghiệp mất nhiều thời gian và cho phi phát sinh, điều này làm giảm lòng tin của nhà đầu tư đối với tính minh bạch, nghiêm minh của pháp luật và làm khó khăn cho tiến trình khởi nghiệp của nhà đầu tư. Đây là một bất cập rất lớn đã gây ảnh hưởng trực tiếp đến cơ hội đầu tư cũng như các hoạt động sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp

Bên cạnh đó trình độ và ý thức chấp hành pháp luật của một bộ phận ngươi dân và doanh nghiệp còn thấp, hồ sơ còn nhiều thiếu sót nên phải làm đi làm lại nhiều lần,vẫn có một số ít hồ sơ được làm câu thả, thậm chí làm lấy được, vì tính chất hồ sơ thành lập doanh nghiệp và thay đổi nội dung đăng ký doanh nghiệp do nhà đầu tư tự khai, tự chịu trách nhiệm nên đã có những trường hợp kê khai không trung thực nhất là về vấn đề địa chỉ, trụ sở. Việc này gây khó khăn rât lớn cho hoạt động thực thi pháp luật đăng ký doanh nghiệp, cán bộ xử lý phải mất nhiều thời gian tìm hiểu, đọc tài liệu để giải quyết vụ việc.

Thứ năm, hệ thống công nghệ thông tin chưa hoàn thiện.

Khi nhắc đến cơ sở lưu trữ thì hệ thống công nghệ thông tin đóng vai trò quan trọng. Mặc dù đã có hệ thống thông tin đăng ký doanh nghiệp quốc gia thực hiện đăng ký cho doanh nghiệp thành lập theo Luật Doanh nghiệp. Tuy nhiên, hệ thống này chưa hoàn thiện do cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp trước đây các địa phương lưu trữ, quản lý dữ liệu một cách độc lập và theo các tiêu chí khác nhau. Ngoài dữ liệu cơ sở chưa được công khai và không có sự giám sát của các bên có liên quan dẫn tới thông tin đôi khi không được cập nhật; dữ liệu của một số doanh nghiệp chưa được đồng bộ giữa cơ quan đăng ký doanh nghiệp và các cơ quan như thuế, y tế dẫn tới khi chuyển đổi sang Cơ sở dữ liệu quốc gia bị trùng, bị lệch thông tin. Do đó tỉ lệ thông tin doanh nghiệp cần rà soát và hiệu đính còn lớn so với tổng dữ liệu về doanh nghiệp có được.

Bên cạnh đó, phần mềm quản lý công tác đăng ký doanh nghiệp chưa hoàn thiện dẫn đến những chậm trễ trong công tác thực thi pháp luật về đăng ký doanh nghiệp. Qua thực tiễn thực hiện cho thấy hiện tượng treo do sever quá tải dẫn đến thời gian xử lý hồ sơ còn chậm và mất nhiều thời gian hơn so với quy định. Ngoài do sự cập nhật sửa lỗi còn chậm nên công tác cấp đăng ký doanh nghiệp còn nhiều khó khăn. Có thể đưa ra ở đây ví dụ như: khi thay đổi địa điểm đăng ký doanh nghiệp đối với doanh nghiệp không thực hiện được trên phần mềm mà đòi hỏi doanh nghiệp phải nộp hồ sơ để thay đổi. Điều này cho thấy thủ tục hành chính không những không được giảm bớt mà còn mất thời gian thêm cho doanh nghiệp. Điều này đi ngược lại với chủ trương của Chính phủ về đơn giản thủ tục trong lĩnh vực hành chính.

Thứ sáu,công tác kiểm tra, thanh tra, xử lý vi phạm chưa đáp ứng được yêu cầu

Đối cơ quản lý thì công tác hậu kiểm tra đóng vai trò quan trọng trong việc kiểm tra, xử lý đối với những trường hợp vi phạm những quy định, quy tắc ban đầu cũng như những điều kiện bắt buộc phải thực hiện trong quá trình kinh doanh. Tuy nhiên số lượng doanh nghiệp số lượng doanh nghiệp được

kiểm tra chiếm tỉ lệ nhỏ so với số doanh nghiệp đang hoạt động. Một phần do địa bàn quản lý rộng ,số lượng cán bộ còn ít. Mặt khác vẫn chưa có sự phối hợp trong công tác thanh, kiểm tra giữa các cơ quan quản lý chung với các cơ quan khác như thuế, y tế. Cộng thêm với ý thức của doanh nghiệp về chấp hành các quy định chưa cao, một số có tâm lý chống chế, làm để đối phó. Đôi khi các doanh nghiệp này còn được báo trước khi được kiểm tra nên việc kiểm tra chỉ mang tính hình thức.

Kết luận Chương 2

Qua những nghiên cứu về đăng ký kinh doanh dược phẩm ở thành phố Hà Nội dựa trên thực trạng và đánh giá từ thực tiễn thành phố Hà Nội, cho phép tác giả đi đến kết luận sau:(1) Đăng ký kinh doanh dược phẩm có một hệ thống quy phạm pháp luật các quy định khá rõ ràng và chặt chẽ. Các quy định trong các văn bản luôn có tính định hướng rõ ràng cho việc thực thi. Tuy nhiên, khi thực hiện trên thực tế vẫn còn một số vướng mắc cần được khắc phục.(2). Số doanh nghiệp kinh doanh dược phẩm trong giai đoạn 2011-2015 có sự phát triển nhanh chóng. Điều này đã cho thấy sự thông thoáng trong các quy định của pháp luật.(3). Từ thực trạng thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm từ thực tiễn thành phố Hà Nội theo Luật Dược 2005 cho thấy một số tồn tại cần giải quyết: một số quy định về trình tự, thủ tục đăng ký kinh doanh chưa dự liệu hết được các tình huống phát sinh trong thực tế, do dó thủ tục còn rườm rà gây mất thời gian, hệ thống văn bản chưa đáp ứng được nhu cầu, hệ thống cơ sở dữ liệu chưa đáp ứng được yêu cầu, cuối cùng là công tác thanh kiểm tra chưa được quan tâm đúng mức.

Chương 3
PHƯƠNG HƯỚNG VÀ GIẢI PHÁP NÂNG CAO HIỆU QUẢ THỰC THI PHÁP LUẬT VỀ ĐĂNG KÝ KINH DOANH DƯỢC PHẨM Ở THÀNH PHỐ HÀ NỘI

3.1. Phương hướng nâng cao hiệu quả thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm

Trong công cuộc đổi mới và xây dựng đất nước hiện nay Đảng,Nhà nước, Chính phủ luôn coi công tác chăm sóc sức khỏe của nhân dân là công việc quan trọng và luôn được đặt lên hàng đầu. Trong đó hệ thông pháp luật đăng ký kinh doanh dược phẩm cũng dược định hướng và hoàn thiện theo chủ trương đó. Nhằm hiện thực hóa chủ trương đó, các văn bản chỉ đạo của Đảng, Nhà nước được ban hành như: Nghị quyết 46/NQ-TW, Nghị quyết 48/NQ-TW, Hiến pháp 2013, Quyết định 68/QĐ/TTg.

**Chủ trương và chính sách chung về xây dựng, hoàn thiện hệ thống pháp luật*.

Để thực hiện tốt công tác thực thì hệ thống văn bản quy phạm pháp luật phải được hoàn thiện cũng như ban hành kịp thời. Hệ thống khuôn khổ pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm đôi khi cũng không bao quát hết được các vấn đề nảy sinh trong thực tế. Việc giải quyết các vấn đề của thực tiễn, cũng có tình huống ngoài phạm vi hoặc chưa được quy định trong luật, do đó, cần phải có những văn bản hướng dẫn của cơ quan quản lý Nhà nước về đăng ký kinh doanh. Vì thế, việc ban hành văn bản và các quy định hướng dẫn nghiệp vụ về đăng ký kinh doanh của cơ quan quản lý nhà nước về đăng ký kinh doanh là một yếu tố có ảnh hưởng tích cực đến công tác thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh.

Nếu các văn bản hướng dẫn này đáp ứng được tình hình thực tiễn sẽ giúp cho vấn đề thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh trở nên có lợi cho doanh nghiệp và cơ quan quản lý, giúp chủ thể đăng ký có lòng tin vào pháp luật và pháp chế. Tuy nhiên, nếu việc ban hành các văn bản này lại mâu thuẫn hoặc cản trở việc áp dụng văn bản quy phạm pháp luật thì cần phải điều chỉnh

ngay tránh những vi phạm pháp luật từ chính cơ quan thi hành pháp luật làm giảm lòng tin của nhân dân, gia tăng các hành vi vi phạm pháp luật về đăng ký kinh doanh.

Theo đó, Nghị quyết 48/NĐ-CP được ban hành ngày 24/4/2005 được ban hành theo chủ trương của Đảng về chiến lược xây dựng và hoàn thiện hệ thống pháp luật nói chung, pháp luật về kinh doanh dược phẩm nói riêng. Mục tiêu này được cụ thể hóa thành các nội dung căn bản sau:[2]

- Xây dựng và hoàn thiện hệ thống pháp luật đồng bộ, thống nhất, khả thi,công khai, minh bạch, trọng tâm là hoàn thiện thể chế kinh tế thị trường định hướng xã hội chủ nghĩa, xây dựng Nhà nước pháp quyền xã hội chủ nghĩa Việt Nam của nhân dân,do nhân dân, vì nhân dân.

- Đổi mới căn bản cơ chế xây dựng và thực hiện pháp luật

- Phát huy vai trò và hiêu lực của pháp luật để góp phần quản lý xã hội, giữ vững ổn định chính trị, phát triển kinh tế, hội nhập quốc tế, xây dựng Nhà nước trong sạch, vững mạnh, thực hiện quyền con người, quyền tự do, dân chủ của công dân, góp phần đưa nướcc ta trở thành nước công nghiệp theo hướng hiện đại vào năm 2020.

Từ những mục tiêu đã đề cập ở trên, Bộ Chính trị nêu rõ định hướng để xây dựng và hoàn thiện pháp luật về chăm sóc, bảo vệ sức khỏe nhân dân theo hướng bảo đảm để công dân có điều kiện tiếp cận và sử dụng các dịch vụ y tế có chất lượng, tạo cơ sở pháp lý cho việc phát triển mạng lưới y tế cơ sở, ứng dụng tiến bộ khoa học kỹ thuật và công nghệ cao vào hoạt động y tế; bình đẳng giữa y tế nhà nước và y tế tư nhân. Hoàn thiện pháp luật về hoạt động nghề nghiệp của những người hành nghề y, dược, về dân số, gia đình, bảo vệ, chăm sóc và giáo dục trẻ em, về người khuyết tật.

**Chủ trương chính sách hoàn thiện pháp luật về công tác bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân*

Nhằm khẳng định vai trò của công tác bảo vệ, chăm sóc sức khỏe nhân dân trong tình hình mới, Bộ Chính trị đã ban hành Nghị quyết 46/NQ-CP ngày 23/02/2005[1]. Trên cơ sở đánh giá tầm quan trọng của sức khỏe đối với

mỗi con người và toàn xã hội,Bộ Chính trị đã nhấn mạnh: Sức khỏe là vốn quý nhất của mỗi con người và của toàn xã hội. Bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân là hoạt động nhân đạo, trực tiếp bảo đảm nguồn nhân lực cho sự nghiệp xây dựng và bảo vệ Tổ quốc, là một trong những chính sách ưu tiên hàng đầu của Đảng và Nhà nước. Đầu tư cho lĩnh vực này là đầu tư phát triển, thể hiện bản chất tốt đẹp của chế độ. Bộ Chính trị đã nhấn mạnh nhiệm vụ xây dựng và hoàn thiện pháp luật chăm sóc sức khỏe nhân dân, trọng tâm là giải pháp hàng đầu cần được quan tâm và sớm thực hiện.

Phát triển ngành Dược thành một ngành kinh tế - kỹ thuật mũi nhọn.Phát triển mạnh công nghiệp dược, năng cao năng lực sản xuất dược phẩm trong nước,ưu tiên các dạng bào chế công nghệ cao.

Quy hoạch và phát triển cơ sở sản xuất nguyên liệu hóa dược.

Củng cố mạng lưới lưu thông, phân phối và cung ứng dược phẩm để ổn định thị trường dược phẩm phòng và chữa bệnh cho nhân dân.

**Quyền tiếp cận thuốc của con người trong Hiến pháp 2013*

Trong hệ thống văn bản quy phạm pháp luật của Việt Nam, Hiến pháp luôn là văn bản có hiệu pháp lý cao nhất. Đây là luật cơ bản của nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.Văn bản này dành 1 chương với 35 điều quy định về Quyền con người. Nội dung trong đó nhấn mạnh: "*Việt Nam thừa nhận các quyền con người nói chung và quyền về sức khỏe nói riêng"*. Ghi nhận quyền con người từ khía cạnh chăm sóc sức khỏe, Hiến pháp 2013 khẳng định: "*Ở nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam, các quyền con người, quyền công dân về chính trị, dân sự, kinh tế, văn hóa, xã hội được công nhận, tôn trọng, bảo vệ, bảo đảm theo Hiến pháp và pháp luật*"[21,Điều 14].

Theo ý nghĩa đó, Hiến pháp 2013 lại khẳng định trong điều 20 như sau: *" Mọi người có quyền bất khả xâm phạm về thân thể, được pháp luật bảo vệ, bảo đảm theo Hiến pháp"*và "*Mọi người có quyền được bảo vệ, chăm sóc sức khỏe, bình đẳng trong việc sử dụng các dịch vụ y tế và có nghĩa vụ thực hiện các quy định về phòng bệnh, khám bệnh, chữa bệnh"*[21, Điều 38]

Như vậy, quyền được khám, chữa bệnh, chăm sóc sức khỏe là quyền được công nhận ở Việt Nam. Theo đó, quyền về sức khỏe đã được cụ thể hóa trong Luật Khám, chữa bệnh năm 2009 và Luật Dược năm 2005 và sau này là Luả Dược năm 2016. Tuy nhiên về vấn đề cụ thể liên quan đến dược phẩm chưa được đề cập đến cụ thể, trong đó quyền tiếp cận dược phẩm chưa được thừa nhận trực tiếp trong hai luật này. Điều này có thể khiến cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền gặp phải một số khó khăn khi thực hiện cân bằng hợp lý việc tiếp cận dược phẩm trong các trường hợp cụ thể trên thực tế, nhất là khi các văn bản phap luật hướng dẫn việc cân bằng này chưa đầy đủ và chi tiết.

Đây là cơ sở pháp lý quan trọng để sửa đổi và hoàn thiện các quy định trong các văn bản luật hiện nay về kinh doanh dược phẩm nhằm đảm bảo mục tiêu, nhiệm vụ mà Hiến pháp đã đề ra. Vì vậy, việc ghi nhận quyền tiếp cận dược phẩm hay ít nhất là chính sách của nhà nước về vấn đề này phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội Việt Nam khi đưa ra vấn đề sửa đổi Luật Dược là cần thiết.

**Chiến lược quốc gia phát triển kinh doanh dược phẩm trong Quyết định 68/QĐ-TTg[15]*

Ngày 01/10/2014 Thủ tướng chính phủ đã ký Quyết định 68/QĐ/TTg phê duyệt chiến lược quôc gia ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030. Theo đó chiến lược quốc gia về Dược chỉ rõ quan điểm phát triển ngành Dược theo hướng:

Một là, cung ứng đủ duợc phẩm cho nhu cầu phòng bệnh,chữa bệnh của nhân dân với chất lượng bảo đảm, giá hợp lý: phù hợp với với cơ cấu bệnh tật, đáp ứng kịp thời yêu cầu an ninh, quốc phòng, thiên tai, dịch bệnh, và các nhu cầu khẩn cấp khác.

Hai là, sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả: đẩy mạnh hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược.

Ba là, quản lý chặt chẽ, hiệu quả các khâu từ sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bảo quản, lưu thông, phân phối đến sử dụng dược phẩm.

Bốn là, phát triển ngành Dược theo hướng chuyên môn hóa, hiện đại hóa, có khả năng cạnh tranh với các nước trong khu vực và trên thế giới; phát triển hệ thống phân phối, cung ứng dược phẩm hiện đại, chuyên nghiệp và tiêu chuẩn hóa.

Từ đó, Quyết định cũng đưa ra các giải pháp về xây dựng, hoàn thiện hệ thống pháp luật về kinh doanh dược phẩm và các ưu tiên cho việc này trước tiên. Một lần nữa có thể khẳng định quan điểm của Nhà nước về việc hoàn thiện hệ thống pháp luật về kinh doanh dược phẩm trong thời kỳ phát triển này.Theo đó, các nhiệm vụ được đưa ra cụ thể như sau:

- Nghiên cứu sửa đổi, bổ sung Luật Dược nhằm khuyến khích sản xuất và sử dụng thuốc trong nước, chuẩn hóa điều kiện về kinh doanh dược phẩm, ap dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs), cung ứng , đấu thầu, quản lý chặt chẽ giá thuốc và các nội dung liên quan phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội của Việt Nam và hội nhập quốc tế.

- Tiếp tục hoàn thiên và triển khai tiêu chuẩn thực hành tốt kê đơn thuốc, thực hành tốt nhà thuốc và các chính sách liên quan đến hoạt động cảnh giác dược.

- Nhà nước có chính sách ưu tiên sử dụng thuốc sản xuất tại Việt Nam từ nguồn ngân sách Nhà nước.

**Nguyên tắc hoàn thiện pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm ở Việt Nam*

Từ thực tiễn áp dụng pháp luật về đăng ký kinh doanh nói chung và đăng ký kinh doanh dược phẩm nói riêng trên địa bàn thành phố Hà Nội, rõ ràng hệ thống quy định pháp luật và thực thi còn bộc lộ nhiều hạn chế,do vậy cần phải nghiên cứu bổ sung hoàn thiện. Khoa học pháp lý không xây dựng khái niệm nguyên tắc hoàn thiện pháp luật đăng ký kinh doanh dược phẩm.Tuy nhiên ta vẫn có thể xây dựng khá niệm này trên cơ sở nghiên cứu, phân tích khái niệm nguyên tắc hoàn thiện pháp luật xã hội chủ nghĩa. Theo đó, nguyên tắc hoàn thiện pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm là hệ thống những nguyên lý, những tư tưởng mang tính chỉ đạo cơ bản, toàn diện,

linh hoạt và có ý nghĩa bao quát, quyết định đối với việc hoàn thiện pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm ở Việt Nam:

- Tăng cường tính minh bạch của môi trường kinh doanh thông qua công khai hóa và xã hội hóa thông tin có giá trị pháp lý về đăng ký kinh doanh

- Tiếp tục hoàn thiện cơ chế chính sách về đăng ký kinh doanh, tiến tới thống nhất việc đăng ký kinh doanh cho mọi loại hình doanh nghiệp thuộc mọi khu vực kinh tế, không phân biệt trong nước và nước ngoài.Việc đăng ký kinh doanh cho các chủ thể kinh doanh ở Việt Nam đang bị phân tán.

- Tăng cường sự phối hợp giữa cơ quan đăng ký kinh doanh và các cơ quan có liên quan để đảm bảo quá trình đăng ký kinh doanh vận hành nhịp nhàng, uyển chuyển tạo ra một hệ thống thông tin doanh nghiệp đồng bộ và chính xác để phục vụ cho công tác quản lý cũng như đảm bảo quyền tiếp cận thông tin của các chủ thể có liên quan.

- Chủ động và bằng nhiều cách tuyên truyền, phổ biến pháp luật về doanh nghiệp cho cộng đồng doanh nghiệp và người dân; phối hợp với Đài truyền hình,Báo chí, Ban Tuyên giáo,các tổ chức hội, Hiệp hội... xây dựng các chương trình tuyên truyền Luật Doanh nghiệp, Luật Dược; tiếp tục viết bài để đăng trên Cổng thông tin đăng ký doanh nghiệp quốc gia.

Về chuyên ngành, các nguyên tắc này được ghi nhận tại dự thảo Luật Dược sửa đổi. Trong đó có nhiều nguyên tắc hoàn thiện pháp luật về kinh doanh dược phẩm. Cụ thể gồm những nguyên tắc sau:

- Tiếp tục thể chế hóa đường lối, chính sách của Đảng và Nhà nước về phát triển ngành Dược, trong đó cần quy dịnh cụ thể các chính sách mang tính chất đột phá để có thể phát triển ngành dược theo hướng Nhà nước giữ vai trò chủ đạo trong việc đầu tư phát triển công nghiệp dược đồng thời đẩy mạnh xã hội hóa nhằm huy động mọi nguồn lực cho hoạt động này.

- Hoạt động dược là hoạt động có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng con người, do đó, các quy định trong Luật sửa đổi, bổ sung phải bảo đảm nhà nước quản lý một cách chặt chẽ từ sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu,bán buôn, bán lẻ,cung ứng dược phẩm.

- Kế thừa và phát huy ưu điểm của các quy định trong Luật hiện hành,đồng thời khắc phục những tồn tại, hạn chế phát sinh trong quá trình thực thi.

- Bảo đảm tính hợp hiến,hợp pháp, thống nhất và đồng bộ trong hệ thống pháp luật Việt Nam cũng như các cam kết quốc tế mà Việt Nam là thành viên, có tính ổn định, bảo đảm tính khả thi và phù hợp với điều kiện kinh tế xã hội.

-Bảo đảm đơn giản, minh bạch, dễ hiểu,dễ hiểu, dễ thực hiện, tạo thuận lợi cho tổ chức,cá nhân hoạt động trong lĩnh vực dược, góp phần thúc đẩy cải cách thủ tục hành chính, hiện đại hóa công tác quản lý dược và từng bước hội nhập với các nước trong khu vực và trên thế giới.

3.2. Giải pháp nâng cao hiệu quả thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm

3.2.1. Hoàn thiện bổ sung Luật Dược hiện hành.

Trên cơ sở những nghiên cứu, phân tích ở trên về phương hướng hoàn thiện pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm ở trên và tìm hiểu pháp luật của các quốc gia trên thế giới, luận văn đưa ra một số ý kiến và kiến nghị sửa đổi luật Dược.

Trong quyết định số 68/QĐ-TTg của thủ tướng Chính phủ về phê duyệt chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020,tầm nhìn đến năm 2030 đưa ra một số mục tiêu:

- 100% cơ sở kinh doanh dược phẩm thuộc hệ thống phân phối đạt tiêu chuẩn thực hành tốt, đạt tỷ lệ 2.5 Dược sỹ /1 vạn dân

- Hệ thống phân phối ngang bằng nước tiên tiến trong khu vực

Đánh giá được việc hoàn thiện hệ thống pháp luật đóng vai trò chủ chốt cho nên một trong những nhiệm vụ giải pháp thực hiện chiến lược quan trọng nhất, được đề cập đầu tiên đó là xây dựng hoàn thiện pháp luật, trọng tâm là nghiên cứu bổ sung Luật Dược.

**Về chứng chỉ hành nghề dược*

Theo số liệu thống kê của Cục Quản lý Dược Việt Nam, năm 2014 toàn quốc hiện đang có 16728 dược sĩ đại học và trên đại học, 32537 dược sĩ trung học , 32699 dược tá. Số dược sĩ này phân bố không đều mà tập trung 52% tại hai thành phố lớn là thành phố Hà Nội và Hồ Chí Minh. Mặt khác theo thống kê của Bộ Giáo dục và đào tạo, từ năm 2018 trở đi, mỗi năm có khoảng 2500 dược sĩ ra trường,số này chưa bao gồm số lượng dược sĩ trung học và cao đẳng thuộc hệ thống trường nghề do Bộ Lao động và thương binh xã hội quản lý. Hiện nay xuất phát điểm của số dược sĩ này khá khác nhau, một số tốt nghiệp trường chuyên nghành như đại học Dược Hà Nội, Học viện Quân y: ngoài ra còn một số khác tốt nghiệp các trường ngoài công lập.Chuẩn đầu vào của trường này khá khác nhau nên chất lượng sinh viên tốt nghiệp còn có một khoảng cách.Hiện nay theo quy định của pháp luật, Chứng chỉ hành nghề dược được cấp một lần.Vì cần có một quy chuẩn chung để quy định điều kiện đủ để cấp chứng chỉ này.Vì vậy tác giả kiến nghị như sau:

- Với dược sĩ đề nghị được cấp Chứng chỉ hành nghề dược, đề nghị bổ sung trong Luật về Hội đồng xét chứng chỉ hành nghề. Hội đồng này có thể do Bộ Y tế chủ trì hoặc do Sở Y tế đối với các thành phố trực thuộc Trung ương.Thành phần hội đồng này là các chuyên gia ngành Y tế trong lĩnh vực Dược.Hội đồng có chức năng kiểm tra kiến thức chuyên môn cơ bản về dược và hành nghề dược.Từ đó chuẩn đầu ra đối với dược sĩ xin cấp chứng chỉ hành nghề dược sẽ được chuẩn hóa. Người chịu trách nhiệm chuyên môn đối với các lại hình kinh doanh dược phẩm nếu chuẩn hóa về kiến thức sẽ đảm bảo về sự an toàn đối với việc cung ứng dược phẩm.

- Với hình thức dược sĩ cao đẳng, cần có quy định rõ về phạm vi hành vi hành nghề, ví dụ như dược sĩ cao đẳng được cấp Chứng chỉ hành nghề khi đóng vai trò người chịu trách nhiệm chuyên môn đối với nhà thuốc bán lẻ các loại thuốc thiết yếu. Điều này chưa được quy định trong Luật Dược năm 2005 và trong Luật Dược năm 2016 còn quy định chưa rõ ràng ví dụ như dược sĩ

cao đẳng được cấp chứng chỉ hành nghề trong lĩnh vực nào, phạm vị hoạt động và cơ quan nào cấp.

- Kinh doanh bán lẻ dược phẩm doanh nghiệp và nhà thuốc bệnh viện là loại kinh doanh đặc thù vì vậy cần phải quy định riêng phù hợp với người chịu trách nhiệm chuyên môn.

Với mỗi người đạo đức đóng vai trò quan trọng việc hành động và xử trí trong xã hội. Đối với ngành Dược, điều này càng quan trọng hơn.Nắm bắt dược điều này, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 2397/1999/QĐ-BYT ngày 10 tháng 08 năm 1999 kèm theo bản quy định "Đạo đức hành nghề dược" để áp dụng cho người hành nghề dược. Theo đó người hành nghề phải tu dưỡng,rèn luyện đạo đức nghề riêng, phấn đấu góp phần thực hiện sự nghiệp chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân. Đạo đức này bao gồm những nội dung sau:

- Phải đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe nhân dân lên trên hết.

- Phải hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và tiết kiệm cho người bệnh và nhân dân.Tích cực, chủ động tuyên truyền kiến thức về chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

- Phải tôn trọng và bảo vệ quyền của người bệnh, những bí mật liên quan đến bệnh tật của người bệnh.

- Phải nghiêm chỉnh chấp hành pháp luật và những quy định chuyên môn; thực hiện Chính sách quốc gia về thuốc.Không lợi dụng hoặc tạo điều kiện cho người khác lợi dụng nghề nghiệp để mưu cầu lợi ích cá nhân, vi phạm pháp luật.

- Phải tôn trọng và hợp tác với cơ quan quản lý Nhà nước, kiên quyết đấu tranh với các hiện tượng tiêu cực trong hoạt động nghề nghiệp.

- Phải trung thực,thật thà, đoàn kết ,kính trọng các bậc thầy, tôn trọng đồng nghiệp. Sẵn sàng học hỏi kinh nghiệm, trao đổi kiến thức với đồng nghiệp.

- Phải hợp tác chặt chẽ với các cán bộ y tế khác để thực hiện tốt nhiệm vụ.

- Phải thận trọng, tỉ mỉ,chính xác trong khi hành nghề. Không được vì mục đích lợi nhuận mà làm thiệt hại sức khỏe và quyền lợi của người ngừoi bệnh,ảnh hưởng xấu đến danh dự và phẩm chất nghề nghiệp.

- Không ngừng học tập nâng cao trình độ chuyên môn, kinh nghiệm nghề nghiệp, tích cực nghiên cứu.

- Phải nâng cao tinh thần trách nhiệm trong nghề nghiệp

Những điều cơ bản này đã được quy định trong Luật Dược như sau: "Người được cấp chứng chỉ hành nghề dược phải có các điều kiện sau đây: Có đạo đức nghề nghiệp". Tuy nhiên trong luật cũng chưa nêu rõ có đạo đức nghề nghiệp là như thế nào.Phải chăng khi xét cấp chứng chỉ hành nghề dược nên đưa điều này vào khi hội đồng thẩm định. Đồng thời, cần phải có chế tài xử lý khi vi phạm đạo đức hành nghề,điều này vẫn bị bỏ ngỏ trong các văn bản hướng dẫn.

Về vấn đề đạo đức kinh doanh, hiện nay tình trạng cho thuê, cho mượn bằng vẫn còn phổ biến. Thực tế cho thấy bất kỳ ai thuê được bằng dược sĩ là có thể kinh doanh dược phẩm dưới các hình thức như phân phối bán buôn, bán lẻ. Những người này không có kiến thức về ngành dược nên đối khi đã bỏ qua mối nguy hiểm về tính mạng,sức khỏe của người bệnh mà kinh doanh dược phẩm giả,dược phẩm nhái, dược phẩm hết hạn sử dụng vì đã kinh doanh thì họ luôn đặt mục đích lơi nhuận lên hàng đầu. Mặt khác, dược sĩ cho thuê bằng đôi khi chỉ xuất hiện tại cơ sở kinh doanh khi có đoàn kiểm tra hoặc chỉ một lần trong tháng. Điều này đã phó mặc cho cơ sở kinh doanh chỉ bán hàng cho ngừoi mua theo yêu cầu của họ mà không cần biết họ mua vì mục đích sử dụng là gì, bác sĩ có kê đơn thuốc không. Vì vậy, người chịu trách nhiệmchuyên môn phải được quy định rõ ngoài đạo đức hành nghề còn phải có đức kinh doanh. Điều này nên được quy định trong cam kết khi chứng chỉ hành nghề. Để các quy định về đạo đức hành nghề dược, người chịu trách nhiệm chuyên môn nói chung và người kinh doanh dược nói riêng phát huy

được hiệu quả trên thực tế và thực sự đi vào đời sống thì cần có cơ chế đảm bảo thực hiện như:

- Pháp luật cần được quy định chặt chẽ

- Cơ chế quản lý minh bạch,hiệu quả;giám sát chặt chẽ

- Cần đưa đạo đức hành nghề dược,đạo đức kinh doanh như học phần bắt buộc trong trường.

**Về điều kiện kinh doanh dược phẩm*

- Đối với các cơ sở bán lẻ dược phẩm trong bệnh viện do viện nghiên cứu có giường bệnh, bệnh viện tự tổ chức,trong hồ sơ cấp Giấy đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm, đề nghị bỏ quy định về Giấy đăng ký kinh doanh.

- Cần xây dựng lại lộ trình thực hiện GPP cho phù hợp với tình hình thực tế ở từng địa phương hay vùng địa lý,vùng kinh tế-xã hội. Điển hình như Hà Nội,sau khi sát nhập năm 2008, một số huyện của Hà Nội thuộc vùng nông thôn, đi lại không thuận tiện,khả năng tiếp cận thuốc còn hạn chế.Vì vậy lộ trình đến năm 2013 tất cả các quầy thuốc đều phải đạt GPP gây khó khăn cho chủ thể tham gia kinh doanh bán lẻ dược phẩm. Để người dân có khả năng tiếp cận được với thuốc thiết yếu thì quy định này cần được điều chỉnh cho phù hợp.

**Về hình thức kinh doanh dược phẩm*

Hiện nay theo Luật Dược,quy định về phạm vi điều chỉnh hoạt động các trung tâm phân phối dược phẩm chưa có.Vì vậy để phù hợp với Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014 của Thủ tướng chính phủ về quy hoạch phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020, tầm nhìn 2030, cần bổ sung hình thức phân phối bán buôn dược phẩm bao gồm cả hình thức trung tâm phân phối dược phẩm. Điều này không chỉ đi đúng chủ trương của Chính phủ mà còn đáp ứng được yêu cầu thực tiễn hiện nay.

Ngoài ra đề nghị cấp giấy phép kinh doanh dược đối với loại hình kinh doanh dược phẩm có yêu cầu quản lý đặc biệt, cụ thể là cấp giấy phép kinh

doanh dược cho: cơ sở sản xuất, xuất, nhập khẩu,bán buôn dược phẩm phải kiểm soát đặc biệt, trung tâm phân phối dược phẩm với lý do:

- Bảo đảm cung ứng dược phẩm và sử dụng dược phẩm đúng mục đích với dược phẩm phải kiểm soát đặc biệt.

- Hiện đại hóa hệ thống phân phối,tạo ra hệ thống phân phối chuyên nghiệp cũng như quy hoạch phát triển theo Quyết định 68/QĐ-TTg.

Vì vậy các cơ sở được cấp giấy phép kinh doanh dược không phải có thêm giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh vì ngoài điều kiện kinh doanh dược chung, các cơ sở này còn phải đáp ứng các yêu cầu về điều kiện đặc thù về kiểm soát đặc biệt và hình thức trung tâm phân phối dược phẩm.

Đối với hình thức kinh doanh, trong Luật Đầu tư 2014 có quy định Danh mục 267 ngành nghề kinh doanh có điều kiện tại phụ lục IV về ngành kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng và kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.Tuy nhiên, hai ngành nghề vẫn chưa được quy định trong Luật Dược 2005. Mặc dù đã được bổ sung trong Luật Dược năm 2016 nhưng điều trở ngại cho cơ sở hoạt động trong lĩnh vực này là giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh do Bộ Y tế cấp. Điều này khá bất cập trong khi Sở Y tế cỏ đủ điều kiện về chuyên môn và nhân lực để đánh giá cấp này.

3.2.2. Hoàn thiện quy định pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm

Để thực hiện tốt công tác thực thi thì hệ thống văn bản quy phạm pháp luật phải được hoàn thiện cũng như ban hành kịp thời. Hệ thống khuôn khổ pháp luật về đăng ký kinh doanh nước ta không phải bao giờ cũng bao quát được các vấn đề phát sinh trong thực tế.Việc giải quyết các vấn đề của thực tiễn,cũng có những tình huống nằm ngoài phạm vi hoặc chưa được quy định trong luật,do đó cần phải có văn bản hướng dẫn của cơ quan quản lý nhà nước về đăng ký kinh doanh.Vì thế, việc ban hành văn bản và các quy định hướng dẫn về nghiệp vụ đăng ký kinh doanh cua cơ quan quản lý nhà nước về đăng

ký kinh doanh là một yếu tố có ảnh hưởng tích cực đến công tác thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh.

Nếu các văn bản hướng dẫn này đáp ứng được tình hình thực tế sẽ giúp cho vấn đề thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh trở nên có lợi cho doanh nghiệp và cơ quan quản lý, giúp chủ thể đăng ký có lòng tin vào pháp luật và pháp chế.Tuy nhiên, nếu việc ban hành các văn bản này mẫu thuẫn hoặc cản trở việc áp dụng văn bản quy phạm pháp luật thì cần phải điều chỉnh ngay tránh những vi phạm pháp luật từ chính cơ quan thi hành pháp luật làm giảm lòng tin của nhân dân, gia tăng các hành vi vi phạm pháp luật về đăng ký kinh doanh.

Nhà nước cần sớm ban hành luật quản lý nhà nước đối với giấy phép kinh doanh.Hiện nay, những quy định về giấy phép đăng ký kinh doanh ở nước ta vẫn chưa thực sự đầy đủ. Nguyên nhân chủ yếu là do chúng ta chưa có quan niệm khoa học và pháp lý thống nhất về vấn đề này, cũng như chưa có chuẩn mực thống nhất chung và hình thức của quy định về giấy phép kinh doanh.Vì vậy trong tương lai Nhà nước cần có một cơ chế hợp lý để giám sát có hiệu quả việc soạn thảo và ban hành quy định về giấy phép kinh doanh. Thiết nghĩ nhà nước nên thành lập một hội đồng quốc gia về giấy phép kinh doanh và chủ yếu là giám sát việc soạn thảo, thực hiện, ngăn chặn các giấy phép kinh doanh mới phát sinh và rà soát, đề nghị hủy bỏ giấy phép kinh doanh đã không còn cần thiết.

Ngoài ra cần quy định chặt chẽ việc đăng ký kinh doanh là thủ tục mang tính chất bắt buộc đối với tất cả các doanh nghiệp. Đối với ngành nghề kinh doanh có điều kiện Nhà nước cần ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể và quy định cơ quan quản lý Nhà nước đối với lĩnh vực đó.

Ở góc độ cơ quan quản lý chuyên môn, Sở Y tế cần ban hành văn quy định rõ về quy trình thẩm định cũng như cấp giấy chứng nhận thực hành tốt(GPs). Về vấn đề về thời hạn giấy chứng nhận thực hành tốt(GPs), với tư

cách là cơ quan thực hiện Sở Y tế cần tham mưu cho Cục quản lý Dược cũng như Bộ Y tế cần có quy định đồng bộ hơn để tạo nên sự hợp lý trong công tác đăng ký kinh doanh cũng như thuận lợi cho chủ thể kinh doanh.

3.2.3. Hoàn thiện thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm trên địa bàn thành phố Hà Nội.

**Hoàn thiện bộ máy quản lý*

Một trong những yếu tố cũng vô cùng quan trọng ảnh hưởng đến việc thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh trên địa bàn thành phố Hà Nội chính là bộ máy quản lý về đăng ký kinh doanh. Bộ máy được tổ chức tốt có tính quyết định đến việc thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh và hoàn thành các nhiệm vụ được giao. Hai nhân tố cần được hết sức chú trọng là cách thức tổ chức và cơ chế hoạt động.

Ngoài tổ chức tốt bộ máy quản lý hoạt động đăng ký kinh doanh, cơ quan quản lý cũng hết sức chú ý đến cơ chế phối hợp giữa các cơ quan với nhau. Như chúng ta biết, hoạt động đăng ký kinh doanh không thuần túy độc lập mà nó có mối liên quan đến các thủ tục của cac cơ quan khác. Đó là lý do của việc chú ý này.Cơ chế phối hợp đươc hiểu "*là phương thức tổ chức hoạt động của cơ quan , tổ chức lại với nhau để tực hiện các chức năng, nhiệm vụ được giao nhằm thực hiện mục tiêu chung."*[31]

Thứ nhất, cơ chế phối hợp tạo cơ sở cho việc thi hành luật cũng như các văn bản quy phạm pháp luật trong thực tế.

Thứ hai, cơ chế phối hợp góp phần nâng cao ý thức,sự tôn trọng pháp luật, qua đó góp phần phát triển kinh tế - xã hội và bảo đảm các quyền của doanh nghiệp.

Thứ ba, cơ chế phối hợp phát huy được các nguồn lực để tập trung và xủ lý có hiệu quả những vấn đề khó khăn, phức tạp trong quản lý đăng ký kinh doanh mà đối với một người, một cơ quan, tổ chức không thể giải quyết được.

Như vậy, việc nâng cao hiệu quả thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh giúp hoàn thiện bộ máy quản lý đăng ký kinh doanh để nó vận hành tốt đem lại hiệu quả thực thi.

**Hoàn thiện về nhân sự*

Cần đào tạo cán bộ, chuyên viên có trình độ chuyên môn cao hơn bằng việc thường xuyên cử cán bộ đi tham gia các lớp tập huấn, rút kinh nghiệm vê chuyên môn. Cần tổ chức nhiều hơn các buổi tọa đàm, hội thảo có sự tham gia của các chuyên gia pháp lý với cán bộ, chuyên viên làm công tác đăng ký kinh doanh để giúp họ tháo gỡ những vướng mắc trong quá trình áp dụng quy chế về đăng ký kinh doanh. Sử dụng lại đối với những cán bộ đăng ký kinh doanh có trình độ, kinh nghiệm trong thời gian công tác đã bị hết hạn hợp đồng để khắc phục tình trạng thiếu hụt cán bộ, chuyên viên. Có kế hoạch tuyển chọn cán bộ có chuyên môn giỏi,nắm vững các quy định của pháp luật, có phẩm chất chính trị vững vàng. Ngoài ra cần có chế độ ưu đãi đối với cán bộ để họ đảm bảo được cuộc sống, yên tâm công tác, tránh những nhiễu, cửa quyền làm giảm niềm tin của nhân dân. Thành phố cần có những chính sách ưu đãi đối với những sinh viên mới ra trường có học lực tốt để họ sẵn sàng về công tác tại cơ quan. Đây sẽ là lực lượng cán bộ nguồn có năng lực, tri thức phục vụ cho công việc.

**Hoàn thiện cơ sở vật chất*

Hệ thống cơ sở vật chất có đảm bảo mới giúp được việc hoàn thành thủ tục đăng ký kinh doanh được nhanh chóng và thuận tiện. Vì vậy cần đầu tư thỏa đáng để trang bị hệ thống máy móc cũng như hệ thống cơ sở dữ liệu phục vụ cho công việc này.Với việc này sẽ giúp cho việc hoàn thiện quy trình đăng ký kinh doanh trực tuyến để giúp đơn giản hóa thủ tục,giảm các khâu trung gian không cần thiết làm chậm thời gian giải quyết thủ tục đăng ký kinh doanh.

**Nâng cao công tác hậu kiểm*

Để có thể nâng cao hiệu qua công tác hậu kiểm thì cơ quan quản lý cần phải đưa hoạt động này thành hoạt động thường xuyên và liên tục.

Lên kế hoạch cụ thể, toàn diện về các nội dụng kiểm tra để có thể đánh giá được toàn diện các vấn đề liên quan của doanh nghiệp.

Xem xét nghiêm các trường hợp vi phạm để tăng sức răn đe không những đối với doanh nghiệp mà còn đối với cán bộ thực thi.

Kết luận chương 3

Đăng ký kinh doanh trong lĩnh vực dược phẩm theo Luật Dược 2005 là cơ sở pháp lý thể hiện tư duy và năng lực của cơ quan quản lý.

Xuất phát từ những ưu điểm, tồn tại, vướng mắc và những nguyên nhân tồn tại và vướng mắc đó; có thể xây dựng phương hướng và giải pháp hoàn thiện pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm.

Trên cơ sở chủ trương và chính sách của Đảng, Chính phủ; những giải pháp then chốt được ra nhằm hoàn thiện pháp luật và thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm.

Ngoài ra, cần phải tiến hành nhiều biện pháp nâng cao chất lượng trong việc thực thi pháp luật; đảm bảo sự chỉ đạo, điều hành của các cơ quan Nhà nước được chặt chẽ và đồng bộ.

KẾT LUẬN

Kinh doanh là một nhân tố thúc đẩy sự phát triển kinh tế của đất nước, điều này tạo ra nguồn thu cho ngân sách. Hoạt động đăng ký kinh doanh là hoạt động gắn kết giữa chủ thể đăng ký kinh doanh và các cơ quan nhà nước. Điều này cần được tối ưu hóa và đảm bảo cân bằng trong lợi ích của các chủ thể và của toàn xã hội. Đăng ký kinh doanh dược phẩm là hoạt động của chủ thể tham gia vào thị trường dược phẩm. Hoạt động này cần phải có sự điều chỉnh của pháp luật. Ngoài những quy định chung của pháp luật như Luật Doanh nghiệp...,hoạt động này còn chịu sự điều chỉnh của pháp luật chuyên ngành là Luật Dược . Với sự tiếp thu những quy định về pháp luật về đăng ký kinh doanh của thế giới cùng với những ghi nhận về ưu điểm và tồn tại trong quá trình thực thi pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm từ thực tiễn thành phô Hà Nội, luận văn đã đưa ra phương hướng và giải pháp hoàn thiện pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm. Để đăng ký kinh doanh dược phẩm được thực hiện đúng quy trình về trình tự, thủ tục và nội dung, đòi hỏi chủ thể cần phải có nhận thức một cách đúng đắn.

Thông qua nghiên cứu luận văn đã đưa ra được những vấn đề lý luận và thực tiễn của hoạt động đăng ký kinh doanh dược phẩm tại thành phố Hà Nội. Từ đó đề xuất những giải pháp đề hoàn thiện hơn pháp luật về đăng ký kinh doanh dược phẩm và hoàn thiện thực thi pháp luật kinh doanh dược phẩm trên địa bàn thành phố Hà Nội.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Chính trị (2005), *Nghị quyết 46/NQ-TW về công tác,bảo vệ,chăm sóc sức và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới*.Hà Nội
2. Bộ Chính trị (2005),*Nghị quyết 48/NQ-TW về chiến lược xây dựng và hoàn thiện hệ thống pháp luật Việt Nam đên năm 2010, định hướng đến năm 2020*,Hà Nội
3. Bộ Y tế (2007), *Thông tư 02/2007/TT-BYT hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dượcvà Nghị định 79/2006/NĐ – CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược 2005*
4. Bộ Y tế (2007),*Quyết định 11/2007/QĐ-BYT về ban hành nguyên tắc,tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc*
5. Bộ Y tế (2007), *Quyết định 12/2007/QĐ-BYT về ban hành nguyên tắc "Thực hành phân phối thuốc"*
6. Bộ Y tế (2010),*Thông tư 43/2010/TT-BYT quy định lộ trình thực hiện nguyên tăc,tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc"GPP*.
7. Bộ Y tế (2010), *Thông tư 47/2010/TT-BYT hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì trực tiếp với thuốc.*
8. Bộ Y tế (2011), *Thông tư 46/2011/TT-BYT ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc"*
9. Bộ Y tế (2015), *Báo cáo chung tổng quan ngành Y tế năm 2015*
10. Bộ Y tế (2012*), Đánh giá 6 năm triển khai Luật Dược. Viện chiến lược và chính sách,Cục quản lý dược*
11. Bộ Tài chính (2015), *Thông tư 127/2015/TT-BTC hướng dẫn việc cấp mã số doanh nghiệp thành lập mới và phân công cơ quan thuế quản lý đối với doanh nghiệp*
12. Chính phủ (2015), *Nghị định 78/2015/NĐ-CP về đăng ký doanh nghiệp*

13. Chính phủ (2006), *Nghị định 79/2006/NĐ – CP quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược 2005*
14. Chính phủ (2012), *Nghị định 89/2012/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành một sô điều của Luật Dược*.
15. Chính phủ (2014), *Quyết định số 68/QĐTTg phê duyệt chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam đến giai đoạn năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030*,Hà Nội
16. Tô Thành Chung*(2009), Quản lý nhà nước đối với kinh doanh thuốc tân dược trên địa bàn thành phố Hà Nội*" , luận văn cao học chuyên nghành Quản lý kinh tế,Đại học Thương Mại,Hà Nội
17. Phan Văn Hiệu (2008), *Bước đầu nghiên cứu xây dựng chiến lược nhằm khởi sự một doanh nghiệp dược phẩm trong giai đoạn hiện nay*,luận văn cao học,Đại học Dược Hà Nội,Hà Nội
18. Nguyễn Đăng Khuyến(2014), *Pháp luật về đăng ký kinh doanh từ thực tiễn thành phố Hà Nội*, Luận văn Luật kinh tế, Học viện Khoa học xã hội
19. NGND.GS Nguyễn Lân (2006),*Từ điển từ và ngữ Việt Nam*,NXB tổng hợp HCM
20. Trần Thị Lan Phương(2008), *Dược phẩm Việt Nam – Thực trạng và giải pháp tăng cường khả năng cạnh tranh với Dược phẩm ngoại nhập*,Khóa luận tốt nghiệp,Đại học Ngoại Thương, Hà Nội.
21. Quốc hội (2013), *Hiến pháp*
22. Quốc hội (2005), *Luật Dược*
23. Quốc hội (2014), *Luật Doanh nghiệp*
24. Quốc hội (2008), *Nghị quyết số 15/2008/NĐ-QH12 về việc điều chỉnh địa giới hành chính thành phố Hà Nội và một số tỉnh liên quan*
25. Sở Y tế (2015), *Báo cáo tổng kết hành nghề dược giai đoạn 2011- 2015*

26. Phan Minh Tân (2010), *Chính sách xuất nhập khẩu dược phẩm của Việt Nam-Thực trạng và giải pháp*, Đại học Ngoại Thương,Hà Nội
27. Nguyễn Văn Thung (2007), *Hỏi đáp về Luật Dược năm 2005*
28. Từ điển bách khoa Việt Nam tập 1(1995), Trung tâm biên soạn từ điển bách khoa Việt Nam,Hà Nội.
29. http://www.vietrade.gov.vn/dc-phm-va-hoa-cht/1748-duoc-pham-phap.html
30. http://www.vca.org.vn/kinh-te/diem-tin/13647-tinh-hinh-kinh-te---xa-hoi-thanh-pho-ha-noi-nam-2015.html
31. http://www.chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/NuocCHXHCNVietNam/ThongTinTongHop/noidungvankiendaihoidang?categoryId10000716&articleId=100368
32. https://dangkykinhdoanh.gov.vn/NewsandUpdates/tabid/91/ArticleID/326/CH%C6%AF%C6%A0NG-TR%C3%8CNH-C%E1%BA%A2I-C%C3%81CH-%C4%90%C4%82NG-K%C3%9D-KINH-DOANH-QU%E1%BB%90C-GIA-M%E1%BB%99t-s%E1%BB%91-k%E1%BA%BFt-qu%E1%BA%A3-%C4%91%E1%BA%A1t-%C4%91%C6%B0%E1%BB%A3c-v%C3%A0-ph%C6%B0%C6%A1ng-h%C6%B0%E1%BB%9Bng-ho%C3%A0n-thi%E1%BB%87n-trong-th%E1%BB%9Di-gian-t%E1%BB%9Ai.aspx
33. http://moh.gov.vn/province/Pages/CheDoChinhSachYTe.aspx?ItemID=6
34. http://congthuong.hochiminhcity.gov.vn/ttsk/-/asset_publisher/Jeo2E7hZA4Gm/content/id/677575
35. http://vnreview.vn/goc-nhin-vnreview/-/view_content/content/717945/cong-nghiep-duoc-pham-an-do-va-chat-luong-thuoc-nhap-tu-an-do
36. www.//www.who.int/topics/pharmaceutical_product/en/.