



Vision & Associates

LUẬT SƯ. ĐẠI DIỆN SỞ HỮU TRÍ TUỆ. TƯ VẤN ĐẦU TƯ VÀ QUẢN LÝ

Bản tin pháp lý

Tháng 8/2005

Nội dung

Dược phẩm -Y tế.....	2
Luật mới hướng tới mục tiêu giảm giá thuốc	2
Các văn bản khác trong lĩnh vực y tế	3
Các lĩnh vực khác:.....	4
Tài chính.....	4
Giá	4
Thương mại.....	4
Ngân hàng.....	5
Chứng khoán	5
Hải quan.....	5
Lao động.....	5
Bảo hiểm.....	5
Công nghệ thông tin.....	5
Công nghiệp.....	5
Thanh tra	6
Đất đai	6
Văn bản khác	6
Địa chỉ Liên hệ	7

Bản tin pháp lý này được phát hành cho khách hàng của chúng tôi và những người quan tâm. Các thông tin trong Bản tin này chỉ để tham khảo. Chúng tôi đề nghị Quý khách hàng và độc giả nên tham khảo ý kiến chuyên môn đối với các vấn đề cụ thể. Xin hãy liên hệ trực tiếp tới các văn phòng của chúng tôi hoặc những người có tên tại cuối Bản tin này.

Bản tin pháp lý này có trên trang Web của chúng tôi tại www.vision-associates.com

© 2005. Bản quyền của Công ty Vision & Associates.

Dược phẩm -Y tế

Luật mới hướng tới mục tiêu giảm giá thuốc

Nguyễn Thanh Xuân

Quốc hội đã thông qua Luật Dược tại kỳ họp thứ 7 ngày 19 tháng 5 năm 2005. Luật Dược đã được công bố ngày 13 tháng 7 năm 2005 và sẽ có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2005. Đây là văn bản luật đầu tiên được ban hành, điều chỉnh tất cả các hoạt động về dược tại Việt Nam. Trước khi Luật Dược được ban hành, tất cả các hoạt động về dược được điều chỉnh bởi một loạt các Quyết định, Thông tư, Công văn và thậm chí là các quy chế nội bộ do nhiều cơ quan ban hành.

Luật Dược điều chỉnh hoạt động kinh doanh, đăng ký, lưu thông, sử dụng và cung ứng thuốc. Luật Dược cũng điều chỉnh thông tin, quảng cáo thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ, tiêu chuẩn chất lượng và kiểm nghiệm thuốc.

Hiện nay sản lượng thuốc trong nước chỉ đáp ứng được 40% nhu cầu, 60% còn lại phụ thuộc vào nguồn nhập khẩu. Trước đây, người tiêu dùng đã phê phán mạnh việc giá thuốc tăng cao và yêu cầu phải có những thay đổi đối với các quy định của pháp luật để người bệnh có khả năng tài chính mua được thuốc chữa bệnh. Nhằm giải quyết được vấn đề này, Luật Dược đã quy định rõ tại Điều 3 chính sách của Nhà nước trong lĩnh vực dược, trong đó việc phát triển ngành dược để trở thành một ngành kinh tế mũi nhọn được coi là ưu tiên hàng đầu. Nhà nước khuyến khích các tổ chức, cá nhân trong nước và ngoài nước đầu tư và tiến hành nghiên cứu về công nghệ bào chế và công nghệ sinh học để sản xuất được nhiều loại thuốc mới.

Cùng với các chính sách khuyến khích, những hành vi bị cấm cũng được quy định tại Điều 9 của Luật Dược, với mục đích bảo vệ người tiêu dùng tránh được những sản phẩm thuốc không an toàn, không có hiệu quả và được tiếp thị gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng.

Liên quan đến việc quản lý giá thuốc, Điều 5.1 của Luật Dược quy định rằng Nhà nước quản lý về giá thuốc theo nguyên tắc tôn trọng quyền tự định giá của nhà sản xuất, của các cơ sở nhập khẩu, buôn bán thuốc. Tuy nhiên, Nhà nước sẽ sử dụng các biện pháp thích hợp để bình ổn giá thuốc trên thị trường. Việc quản lý nhà nước về giá thuốc sẽ thuộc trách nhiệm của Bộ Y tế phối hợp cùng với Bộ Tài chính, Bộ Công nghiệp, Bộ Thương mại, Bộ Kế hoạch và Đầu tư và các cơ quan nhà nước khác có liên quan.

Theo quy định của Điều 5.2 của Luật Dược, các nhà sản xuất và các công ty xuất nhập khẩu thuốc phải tuân thủ các nguyên tắc sau đây: (i) giá thuốc phải được kê khai trước khi lưu hành trên thị trường và khi thay đổi phải được kê khai lại với cơ quan nhà nước có thẩm quyền, bảo đảm giá thuốc ở Việt Nam không cao hơn giá thuốc tại các nước trong khu vực có cùng điều kiện kinh tế; (ii) nhà sản xuất và các công ty xuất nhập

khẩu thuốc phải chịu trách nhiệm về việc kê khai giá thuốc; và (iii) giá bán buôn thuốc và giá bán lẻ thuốc phải được niêm yết.

Trên thực tế, các nguyên tắc trên hoàn toàn không mới đối với nhà sản xuất và các công ty xuất nhập khẩu thuốc. Họ vẫn đang tuân thủ các nguyên tắc này theo quy định tại Thông tư số 07/2004/TT-BYT, ngày 31 tháng 5 năm 2004, của Bộ Y tế, điều chỉnh việc xuất nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe của con người đến cuối năm 2005.

Điều đáng lưu ý là theo tinh thần của Điều 5.1 và 5.2, Luật Dược đã thừa nhận nhà sản xuất và các công ty xuất nhập khẩu thuốc có quyền tự định giá thuốc. Các nhà sản xuất và các công ty xuất nhập khẩu thuốc chỉ cần thông báo những thay đổi liên quan đến giá thuốc mà không cần phải đợi ý kiến chấp thuận bằng văn bản cho phép thực hiện những thay đổi trên từ Bộ Y tế hoặc bất kỳ cơ quan có liên quan nào khác.

Điều 5 của Luật Dược nên được thực hiện theo cách giải thích trên đây vì giá thuốc có thể vẫn thay đổi thường xuyên chừng nào mà giá thuốc nhập khẩu vẫn còn dao động và thời hạn xin visa vẫn còn kéo dài (theo quy định của Luật Dược, thời hạn để đăng ký thuốc thành phẩm là 6 tháng).

Như đã được định nghĩa tại Điều 2, thuốc bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trừ thực phẩm chức năng. Nhưng dường như Chương III của Luật Dược, liên quan đến việc đăng ký và lưu hành thuốc, chỉ áp dụng đối với thuốc thành phẩm. Vắc xin và các sinh phẩm y tế sẽ được đăng ký theo các quy định hiện hành. Theo quy định của Luật Dược, Bộ Y tế sẽ cấp visa cho sản phẩm thuốc được đăng ký trong vòng 6 tháng kể từ ngày nộp đầy đủ hồ sơ hợp lệ. Đây được coi là một bước tiến vì theo quy định của Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT của Bộ Y tế thì thời hạn này là 12 tháng.

Luật Dược gần như không có quy định nào liên quan đến quyền sở hữu trí tuệ, một vấn đề liên quan mật thiết đến thuốc. Với 73 Điều và 11 Chương, Luật Dược chỉ quy định một cơ cấu tổng thể liên quan đến việc tiến hành các hoạt động về thuốc ở Việt Nam.

Như vậy, một số vấn đề chưa được quy định hoặc chưa được cụ thể hoá trong Luật Dược cần sớm có văn bản hướng dẫn thi hành. Để có thể thực hiện được các quy định trong Luật Dược, chúng ta phải chờ đợi những quy định cụ thể và rõ ràng hơn về việc đăng ký, xuất nhập khẩu thuốc, sẽ được ban hành trong thời gian ngắn sắp tới, như Ông Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam đã hứa trong Hội thảo về xuất nhập khẩu, cung ứng và phân phối thuốc tổ chức tại Hà Nội vào tháng 6 vừa qua.

Các văn bản khác trong lĩnh vực y tế

- Quyết định số 20/2005/QĐ-BYT ngày 26/7/2005 của Bộ Y Tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Y tế dự phòng Việt Nam.

- Thông tư liên tịch số 20/2005/TTLT-BYT-BTC ngày 27/7/2005 của Bộ Y Tế và Bộ Tài chính về việc hướng dẫn thực hiện đấu thầu cung ứng thuốc trong các cơ sở y tế công lập.
- Ngày 08/8/2005, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định số 196/2005/QĐ-TTg, về việc thành lập Vụ Bảo hiểm y tế thuộc Bộ Y tế.

Các lĩnh vực khác:

Tài chính

- Thông tư số 57/2005/TT-BTC ngày 15/7/2005 của Bộ Tài chính về việc hướng dẫn quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí do ngân sách nhà nước hỗ trợ đối với tổ chức cung ứng lao động.
- Quyết định số 2403/QĐ-BTC ngày 21/7/2005 của Bộ Tài chính về việc công bố công khai quyết toán ngân sách nhà nước năm 2003.
- Quyết định số 52/2005/QĐ-BTC ngày 25/7/2005 của Bộ Tài chính về việc bãi bỏ lệ phí hạn ngạch xuất khẩu hàng dệt, may sang thị trường Hoa Kỳ.
- Ngày 04/8/2005, Bộ Tài chính đã ban hành Quyết định số 54/2005/QĐ-BTC về việc ban hành mức thu phí, lệ phí cấp giấy phép lao động cho người nước ngoài làm việc tại Việt Nam.
- Cùng ngày Bộ Tài chính ban hành Quyết định số 55/2005/QĐ-BTC về việc quy định thuế suất thuế nhập khẩu hàng dệt may có xuất xứ từ Australia.
- Thông tư số 59/2005/TT-BTC ngày 26/7/2005 của Bộ Tài chính về việc hướng dẫn chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí sát hạch lái xe cơ giới đường bộ.

Giá

- Ngày 03/8/2005, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Nghị định số 101/2005/NĐ-CP quy định về việc thẩm định giá.

Thương mại

- Quyết định số 2085/2005/QĐ-BTM ngày 26/7/2005 của Bộ Thương mại về việc thành lập Trung tâm Hỗ trợ xuất khẩu trực thuộc Cục Xúc tiến thương mại.

Ngân hàng

- Quyết định số 1130/2005/QĐ-NHNN ngày 01/8/2005 của Ngân hàng Nhà nước Việt Nam về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy chế dự trữ bắt buộc đối với các tổ chức tín dụng.

Chứng khoán

- Ngày 27/7/2005, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định số 189/2005/QĐ-TTG về việc thành lập Trung tâm lưu ký chứng khoán.

Hải quan

- Ngày 19/7/2005, Bộ Tài chính ban hành Quyết định số 50/2005/QĐ-BTC về việc quy định quy trình thực hiện thí điểm thủ tục hải quan điện tử đối với hàng hoá xuất nhập khẩu.

Lao động

- Ngày 09/8/2005, Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội đã ban hành Thông tư số 21/2005/TT-BLĐTBXH hướng dẫn bổ sung Thông tư số 11/2005/TT-BLĐTBXH về việc điều chỉnh lương hưu và trợ cấp bảo hiểm xã hội.

Bảo hiểm

- Ngày 27/7/2005, Bộ Tài chính và Bộ Y Tế đã ban hành Thông tư liên tịch số 21/2005/TTLT-BYT-BTC về việc hướng dẫn thực hiện bảo hiểm y tế bắt buộc.

Công nghệ thông tin

- Thông tư liên tịch số 02/2005/TTLT-BCVT-VHTT-CA-KHDT ngày 14/7/2005 của Bộ Bưu chính Viễn thông, Bộ Văn hoá, Bộ Công an, Bộ Kế hoạch và Đầu tư về quản lý đại lý Internet.

Công nghiệp

- Thông tư số 04/2005/TT-BCN ngày 02/8/2005 của Bộ Công nghiệp về việc hướng dẫn xuất khẩu khoáng sản giai đoạn 2005-2010.

Thanh tra

- Nghị định số 99/2005/NĐ-CP ngày 28/7/2005 của Chính phủ về việc quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Thanh tra về tổ chức và hoạt động của Ban Thanh tra nhân dân.

Đất đai

- Thông tư số 04/2005/TT-BTNMT ngày 18/7/2005 của Bộ Tài nguyên và Môi trường về việc hướng dẫn các biện pháp quản lý, sử dụng đất đai khi sắp xếp, đổi mới và phát triển các nông, lâm trường quốc doanh.

Văn bản khác

- Quyết định số 181/2005/QĐ-TTg ngày 19/7/2005 của Thủ tướng Chính phủ về việc quy định về phân loại, xếp hạng các tổ chức sự nghiệp, dịch vụ công lập.
- Quyết định số 184/2005/QĐ-TTg ngày 21/7/2005 của Thủ tướng chính phủ về việc phê duyệt Đề án Bảo hiểm tài liệu lưu trữ quốc gia đến năm 2010.
- Ngày 19/8/2005, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Nghị định số 108/2005/NĐ-CP, về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 51/CP ngày 10/5/1997 của Chính phủ về đăng ký và quản lý hộ khẩu.

Địa chỉ Liên hệ

Trụ sở Hà Nội

Phạm Nghiêm Xuân Bắc

Tổng Giám đốc

Phạm Minh Hải

Giám đốc Văn phòng Tư vấn

Lê Quỳnh Anh

Trưởng Văn phòng Luật

Lê Thị Kim Dung

Giám đốc Văn phòng Sở hữu Trí tuệ

Phòng 2, Tầng 1, Trung tâm Quốc tế

17 Ngô Quyền, Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 84-4 934-0629 / 824-1623 - Fax: 84-4 934-0631

E-mail: vision@hn.vnn.vn

Chi nhánh tại TP HCM

Đặng Thế Đức

Giám đốc Văn phòng TP HCM

Phòng 8A1, Tầng 8, Toà Nhà Hán Nam

65 Nguyễn Du, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại: 84-8 823-6495 / 823-6501 - Fax: 84-8 823-6496

E-mail: hcmvision@hcm.vnn.vn

www.vision-associates.com