

Số: 508 /BCTĐ-BTP

Hà Nội, ngày 23 tháng 9 năm 2026

BÁO CÁO THẨM ĐỊNH

Nội dung sửa đổi, bổ sung các quy định của Luật Dược tại dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược, Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế

Kính gửi: Chính phủ

Bộ Tư pháp nhận được Công văn số 7075/BYT-PC ngày 18/9/2026 của Bộ Y tế về việc đề nghị thẩm định dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược, Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế (sau đây gọi là dự án Luật)¹. Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025 (sửa đổi, bổ sung năm 2025) và Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật (sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 187/2025/NĐ-CP), Bộ Tư pháp đã thành lập Hội đồng thẩm định² và tổ chức cuộc họp Hội đồng thẩm định³ để cho ý kiến đối với việc sửa đổi, bổ sung các quy định của Luật Dược theo chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Thông báo số 466/TB-VPCP⁴ và Văn bản số 9552/VPCP-KGVX⁵ tại dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược, Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế.

Trên cơ sở ý kiến của các thành viên Hội đồng thẩm định và qua nghiên cứu hồ sơ dự thảo Luật, Bộ Tư pháp có ý kiến thẩm định như sau:

¹ Đăng tải trên Cổng thông tin điện tử Bộ Tư pháp ngày 21/9/2026.

² Quyết định số 2098/QĐ-BTP ngày 14/9/2026 về việc thành lập Hội đồng thẩm định nội dung sửa đổi, bổ sung Điều 113 Luật khám bệnh, chữa bệnh và sửa đổi, bổ sung Luật Người cao tuổi, Luật Bảo hiểm y tế tại dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược, Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế

³ Hội đồng thẩm định ngày 21/9/2026 có sự tham gia của đại diện: Bộ Nội vụ, Bộ Tài chính, Bộ Quốc phòng, Bộ Ngoại giao, Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Công an, Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội, Bộ Công Thương, Thanh tra Chính phủ, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam; Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Hữu nghị Việt – Đức và một số đơn vị thuộc Bộ Tư pháp.

⁴ Ngày 10/9/2026, thông báo kết luận của Thủ tướng Chính phủ tại cuộc họp về Dự án Luật sửa đổi, bổ sung Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược và Luật Phòng, chống tác hại của rượu bia

⁵ Ngày 18/9/2026 của Văn phòng Chính phủ về việc rà soát, bổ sung hoàn thiện nội dung quy định pháp luật về quản lý thiết bị y tế, thuốc

I. VỀ BỐI CẢNH, SỰ CẦN THIẾT, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG VÀ PHẠM VI SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

1. Về bối cảnh và sự cần thiết xây dựng nội dung bổ sung

Ngày 21/8/2026, Chính phủ ban hành Nghị quyết số 247/NQ-CP về Phiên họp chuyên đề về xây dựng pháp luật tháng 8 năm 2026 (Phiên thứ Nhất), trong đó, yêu cầu khẩn trương nghiên cứu, xây dựng trình Chính phủ đề báo cáo Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Quốc hội cho phép bổ sung nội dung về quản lý trang thiết bị y tế vào Luật sửa đổi, bổ sung Luật Dược (nghiên cứu tên gọi Luật Dược và Trang thiết bị y tế) để trình Quốc hội vào Kỳ họp Thứ 2, Quốc hội Khóa XVI, tháng 10/2026. Ngày 10/9/2026, Văn phòng Chính phủ có Thông báo số 466/TB-VPCP kết luận của Thủ tướng Chính phủ tại cuộc họp về Dự án Luật sửa đổi, bổ sung Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược và Luật Phòng, chống tác hại của rượu bia, trong đó, *“Giao Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các bộ, cơ quan liên quan khẩn trương hoàn thành việc bổ sung nội dung về thiết bị y tế và phân phối dược trong Dự án Luật sửa đổi, bổ sung Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược và Luật Phòng, chống tác hại của rượu bia theo trình tự*

Thực hiện Nghị quyết số 247/NQ-CP và Thông báo số 466/TB-VPCP, Bộ Y tế đã đề xuất phương án sửa đổi, bổ sung nội dung thiết bị y tế tại Điều 113 Luật Khám bệnh, chữa bệnh. Ngày 15/9/2026, Bộ Tư pháp đã có Báo cáo thẩm định số 494/BCTĐ-BTP đối với nội dung bổ sung *“nội dung sửa đổi, bổ sung Điều 113 Luật khám bệnh, chữa bệnh và sửa đổi, bổ sung Luật Người cao tuổi, Luật Bảo hiểm y tế tại dự án Luật”*.

Ngày 18/9/2026, Văn phòng Chính phủ có Công văn số 9552/VPCP-KGVX về việc rà soát, bổ sung hoàn thiện nội dung quy định pháp luật về quản lý thiết bị y tế, thuốc, trong đó, Thủ tướng Chính phủ Lê Minh Hưng chỉ đạo, Bộ Y tế chủ trì phối hợp với các bộ, cơ quan liên quan *“Tiếp tục khẩn trương tập trung rà soát, đề xuất các nội dung về quản lý thiết bị y tế, thuốc trong Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số Luật trong lĩnh vực y tế; trong đó nội dung sửa đổi, bổ sung phải bám sát chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Thông báo số 466/TB-VPCP và các văn bản liên quan, tiếp thu, giải trình đầy đủ đối với nội dung báo cáo, kiến nghị cụ thể của Bộ Công an, Thanh tra Chính phủ và các cơ quan liên quan (nhất là về các vấn đề quản lý chuỗi theo vòng đời, quản lý chặt chẽ giá từ gốc, theo yếu tố cấu thành giá, cắt giảm khâu trung gian, cơ chế đấu thầu, mua sắm đặc thù, xây dựng cơ sở dữ liệu, kiểm tra, giám sát...),”*. Thực hiện chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Công

văn số 9552/VPCP-KGVX, Bộ Y tế đã nghiên cứu, đề xuất sửa đổi một số quy định tại Luật Dược về biện pháp quản lý giá thuốc.

Trong bối cảnh đó, Hội đồng thẩm định và Bộ Tư pháp nhất trí với sự cần thiết sửa đổi, bổ sung các quy định của Luật Dược theo chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Thông báo số 466/TB-VPCP và Văn bản số 9552/VPCP-KGVX tại dự án Luật.

2. Về phạm vi sửa đổi, bổ sung

Tại dự thảo Tờ trình, cơ quan chủ trì soạn thảo xác định các nội dung bổ sung mới gồm: Bổ sung quy định về công bố giá bán buôn dự kiến tại khoản 45 Điều 2 và điểm e khoản 1 Điều 42, quy định về phương pháp xác định giá bán buôn thuốc dự kiến tại khoản 11 Điều 107 Luật Dược. Tuy nhiên, ngoài các nội dung dự kiến sửa đổi, bổ sung, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục rà soát để thực hiện sửa đổi, bổ sung, ví dụ như:

Thứ nhất, rà soát, nghiên cứu các chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Thông báo số 466/TB-VPCP để xác định các nội dung cần sửa đổi, bổ sung, bảo đảm thực hiện đầy đủ chỉ đạo, trong đó, có các nội dung liên quan đến tăng cường quản lý dược phẩm, như: *Kiểm soát chặt chẽ giá từ gốc, bắt đầu từ nhà cung cấp/nhà sản xuất đến cửa khẩu, các cơ sở phân phối, cơ sở y tế, người sử dụng; quản lý giá thông qua cơ chế liên thông dữ liệu; siết chặt quy định về niêm yết giá; có cơ chế kiểm soát phù hợp lợi nhuận hoạt động kinh doanh thuốc; lưu ý kiểm soát chặt chẽ việc công bố giá, kiểm soát giá thuốc (nhất là giá thuốc tại các nhà thuốc tư nhân ngoài cơ sở khám chữa bệnh, các trường hợp bắt buộc điều chỉnh giá, giảm giá (trang 3); kiên quyết cắt bỏ các khâu trung gian trong phân phối thuốc chữa bệnh; thúc đẩy các chuỗi bán lẻ hiện đại; tập trung cắt giảm thủ tục hành chính trong cấp phép lưu hành, gia hạn thời gian sử dụng (trang 4); số hoá toàn diện vòng đời thuốc chữa bệnh, áp dụng hệ thống mã định danh, truy xuất nguồn gốc, ứng dụng phần mềm quản lý số hóa; xây dựng, phát triển hệ thống cơ sở dữ liệu về dược, thiết bị y tế (trang 4)...*

Thứ hai, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu các kiến nghị của Thanh tra Chính phủ tại Công văn số 3315/TTCP-C.X ngày 11/9/2026 về việc báo cáo một số hạn chế, bất cập trong quản lý nhà nước về giá thuốc, giá thiết bị y tế đề quy định tại dự án Luật, ví dụ: *kiến nghị điều chỉnh giá công bố (trang 2); xác định thời điểm công khai giá bán buôn thuốc dự kiến hợp lệ (trang 4); căn cứ xác định giá công bố bán buôn thuốc dự kiến của cơ sở kinh doanh dược (trang 6); quản lý đối với giá bán lẻ thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc ngoài khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trang 6)...*

Thứ ba, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát toàn diện Luật Dược để xác định các quy định có liên quan đến những nội dung được đề xuất sửa đổi, bổ sung, bảo đảm việc sửa đổi được thực hiện đồng bộ, thống nhất, do các quy định này có thể có mối liên hệ chặt chẽ với nhau. Ví dụ: các quy định về quyền và trách nhiệm của các loại hình cơ sở kinh doanh dược tại các Điều 43, 44, 45, 46, 47... Luật Dược; các quy định về trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của các bộ, Ủy ban nhân dân các cấp tại các Điều 109, 110, 111, 112, 113 Luật Dược...

Thứ tư, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát các đề xuất, kiến nghị của các cơ quan, doanh nghiệp liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian qua để có giải pháp xử lý phù hợp.

II. VỀ SỰ PHÙ HỢP CỦA NỘI DUNG DỰ THẢO LUẬT VỚI CHỦ TRƯỞNG, ĐƯỜNG LỐI CỦA ĐẢNG

Nội dung bổ sung cơ bản thể chế hoá đầy đủ các văn kiện, nghị quyết trong thời gian qua liên quan đến chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân, như: Báo cáo chính trị của Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XIII tại Đại hội Đại biểu toàn quốc lần thứ XIV của Đảng xác định *“Xây dựng hệ thống y tế công bằng, chất lượng, hiệu quả, bền vững; tập trung nâng cao chất lượng và kỹ năng trong công tác phòng bệnh, khám, chữa bệnh, kiểm soát tốt dịch bệnh.”*; Nghị quyết số 72-NQ/TW xác định nhiệm vụ, giải pháp về *“Đổi mới mạnh mẽ tư duy quản trị ngành Y tế, tạo môi trường quản trị minh bạch và trách nhiệm giải trình gắn với cải cách thủ tục hành chính, phân cấp, phân quyền triệt để. Quy định cụ thể trách nhiệm của các cấp, các ngành, các địa phương, cơ quan quản lý nhà nước và các đơn vị, cơ sở y tế; phòng, chống lạm dụng, trục lợi chính sách và vi phạm pháp luật trong công tác bảo vệ, chăm sóc, nâng cao sức khỏe Nhân dân.”* (Mục III.1); *“Thúc đẩy mạnh mẽ chuyển đổi số y tế toàn diện. Hoàn thành việc xây dựng các cơ sở dữ liệu y tế bảo đảm tiêu chuẩn kết nối, chia sẻ và liên thông đồng bộ...”* (Mục III.5) ...

Tuy nhiên, đề nghị tiếp tục rà soát các chủ trương, đường lối của Đảng, chính sách của Nhà nước để thể chế hóa đầy đủ tại dự thảo Luật, trong đó lưu ý một số nội dung như: Kết luận số 119-KL/TW ngày 20/01/2025 của Bộ Chính trị về định hướng đổi mới, hoàn thiện quy trình xây dựng pháp luật xác định phân định rõ thẩm quyền lập pháp và thẩm quyền lập quy, luật chỉ quy định những vấn đề thuộc thẩm quyền Quốc hội, không luật hóa các nội dung thuộc phạm vi điều chỉnh của văn bản dưới luật; cơ bản không quy định thủ tục hành chính, trình tự, hồ sơ trong luật mà giao Chính phủ, các bộ quy định theo thẩm quyền...

III. VỀ TÍNH HỢP HIẾN, TÍNH HỢP PHÁP, TÍNH THỐNG NHẤT VỚI HỆ THỐNG PHÁP LUẬT

1. Về tính hợp hiến

Qua rà soát nội dung bổ sung, Hội đồng thẩm định và Bộ Tư pháp chưa phát hiện thấy có nội dung trái với Hiến pháp năm 2013 (sửa đổi, bổ sung tại Nghị quyết số 203/2025/QH15).

2. Về tính thống nhất với hệ thống pháp luật

Qua rà soát, Bộ Tư pháp nhận thấy, nội dung bổ sung cơ bản bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ với hệ thống pháp luật. Tuy nhiên, đề nghị lưu ý thêm một số nội dung, ví dụ như:

2.1. Liên quan đến quy định tại Luật Thương mại điện tử năm 2025

Khoản 19 Điều 6 Luật Dược quy định hành vi cấm “*Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử thuộc một trong trường hợp sau: không thực hiện trên nền tảng thương mại điện tử kinh doanh trực tiếp, nền tảng thương mại điện tử trung gian; thực hiện thông qua chức năng livestream bán hàng; thực hiện qua phương tiện không bảo đảm định danh điện tử của người bán và truy xuất giao dịch theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử.*”. Trong khi đó, khoản 10 Điều 3 Luật Thương mại điện tử năm 2025 quy định “*Livestream bán hàng là phát trực tiếp và trực tuyến trên nền tảng thương mại điện tử để truyền tải nội dung dưới dạng âm thanh, hình ảnh nhằm quảng cáo, giới thiệu về hàng hóa, dịch vụ và cho phép đặt hàng thông qua chức năng đặt hàng trực tuyến trên nền tảng đó.*”. Như vậy, livestream bán hàng là hoạt động của người bán trên nền tảng thương mại điện tử chứ không phải là “chức năng” của nền tảng.

Bên cạnh đó, hiện nay, pháp luật về thương mại điện tử, giao dịch điện tử cũng không có quy định về “*phương tiện không bảo đảm định danh điện tử của người bán*”, pháp luật về định danh và xác thực điện tử quy định “*định danh điện tử là hoạt động đăng ký, đối soát, tạo lập và gắn danh tính điện tử với chủ thể danh tính điện tử*”⁶.

Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cân nhắc sử dụng thuật ngữ cho phù hợp, thống nhất với quy định tại Luật Thương mại điện tử năm 2025 và quy định của pháp luật liên quan.

⁶ Khoản 3 Điều 3 Nghị định số 69/2024/NĐ-CP ngày 25/6/2024 của Chính phủ quy định về định danh và xác thực điện tử

2.2. Liên quan đến quy định của pháp luật về giá

a) Khoản 11 Điều 107 Luật Dược quy định “*Chính phủ quy định chi tiết phương pháp xác định giá bán buôn thuốc dự kiến của cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất thuốc...*”, trong khi đó, Luật Giá năm 2023 chỉ có quy định liên quan đến “phương pháp định giá” để xác định giá hàng hóa dịch vụ do Nhà nước định giá. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo làm rõ nội hàm của “phương pháp xác định giá”, đồng thời cân nhắc sử dụng thuật ngữ phù hợp để tránh gây nhầm lẫn với “phương pháp định giá” theo quy định của pháp luật về giá.

Bên cạnh đó, theo quy định tại Phụ lục 01 Luật Giá năm 2023, thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu là hàng hóa bình ổn giá. Điều 19 Luật Giá năm 2023 quy định một trong các biện pháp bình ổn giá là *định giá cụ thể, giá tối đa, giá tối thiểu hoặc khung giá*. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cân nhắc quy định phù hợp với thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu.

b) Tại cuộc họp Hội đồng thẩm định, đại diện Bộ Tài chính đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cân nhắc việc giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phương pháp xác định giá bán buôn thuốc dự kiến thay vì giao Chính phủ quy định chi tiết, do đây là nội dung mang tính chuyên môn và có thể thường xuyên thay đổi. Đồng thời, khoản 6 Điều 15 Luật Giá năm 2023 quy định Bộ, cơ quan ngang Bộ “*phối hợp với Bộ Tài chính xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành phương pháp định giá riêng đối với hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực, phạm vi quản lý theo quy định của pháp luật*”. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cân nhắc đối với nội dung này.

IV. VỀ TÍNH TƯƠNG THÍCH VỚI ĐIỀU ƯỚC QUỐC TẾ CÓ LIÊN QUAN MÀ NƯỚC CỘNG HÒA XÃ HỘI VIỆT NAM LÀ THÀNH VIÊN; BẢO ĐẢM YÊU CẦU VỀ QUỐC PHÒNG, AN NINH; NGUỒN TÀI CHÍNH, NGUỒN NHÂN LỰC

1. Về tính tương thích với điều ước quốc tế có liên quan mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên

Tại cuộc họp Hội đồng thẩm định, đại diện Bộ Ngoại giao có ý kiến đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát nội dung bổ sung với các hiệp định thương mại tự do mà Việt Nam là thành viên như: Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ Xuyên Thái Bình Dương (CPTPP), Hiệp định Thương mại tự do Việt Nam – EU (EVFTA) và các cam kết của Việt Nam tại WTO để bảo đảm tính khả thi, không phân biệt đối xử giữa nhà đầu tư trong nước và nước ngoài.

Đối với vấn đề này, Hội đồng thẩm định và Bộ Tư pháp nhận thấy, tại Báo cáo số 1765/BC-BYT cơ quan chủ trì soạn thảo chưa rà soát các chủ trương, đường lối của Đảng, văn bản quy phạm pháp luật, điều ước quốc tế có liên quan đến các nội dung bổ sung quy định về công bố giá bán buôn dự kiến tại khoản 45 Điều 2 và điểm e khoản 1 Điều 42, quy định về phương pháp xác định giá bán buôn thuốc dự kiến tại khoản 11 Điều 107 Luật Dược. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo đánh giá đối với các nội dung này. Bên cạnh đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo đánh giá rõ các nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung có đặt ra các tiêu chuẩn kỹ thuật hay thủ tục hành chính mới hay không để thực hiện các nghĩa vụ thông báo, xin ý kiến được quy định tại Hiệp định về hàng rào kỹ thuật trong thương mại của WTO (TBT) và Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ Xuyên Thái Bình Dương (CPTPP).

2. Về bảo đảm yêu cầu về quốc phòng, an ninh

Tại cuộc họp Hội đồng thẩm định, Bộ Quốc phòng không có ý kiến đánh giá về vấn đề đảm bảo quốc phòng của dự án Luật.

Đại diện Bộ Công an không có ý kiến đánh giá về vấn đề bảo đảm an ninh của dự án Luật, đồng thời, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu sửa đổi, bổ sung Điều 53a Luật Dược tại dự án Luật để bảo đảm thực hiện chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Thông báo số 466/TB-VPCP.

Qua rà soát, Bộ Tư pháp và Hội đồng thẩm định nhận thấy, tại hồ sơ dự án Luật, cơ quan chủ trì soạn thảo chưa thực hiện đánh giá tác động về quốc phòng, an ninh của các nội dung bổ sung, đặc biệt là nội dung về công bố giá bán buôn dự kiến tại khoản 45 Điều 2 và điểm e khoản 1 Điều 42, quy định về phương pháp xác định giá bán buôn thuốc dự kiến tại khoản 11 Điều 107 Luật Dược. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo phối hợp Bộ Quốc phòng, Bộ Công an rà soát để bảo đảm nội dung dự thảo Luật bảo đảm yêu cầu về quốc phòng, an ninh; từ đó khẳng định nội dung này tại Tờ trình Chính phủ (và chịu trách nhiệm về vấn đề này).

3. Về bảo đảm nguồn tài chính và nguồn nhân lực

3.1. Về nguồn tài chính

Tại cuộc họp Hội đồng thẩm định, đại diện Bộ Tài chính không có ý kiến liên quan đến vấn đề bảo đảm nguồn tài chính cho việc thi hành đối với các nội dung bổ sung.

Qua rà soát, Bộ Tư pháp và Hội đồng thẩm định nhận thấy, tại dự thảo Tờ trình Chính phủ, cơ quan chủ trì soạn thảo chưa đánh giá vấn đề nguồn tài chính để triển khai thực hiện các quy định mới bổ sung. Do đó đề nghị cơ quan chủ trì

soạn thảo làm rõ thêm vấn đề liên quan đến nguồn tài chính tại dự thảo Tờ trình để báo cáo Chính phủ xem xét, quyết định, đặc biệt đánh giá các nội dung có thể làm phát sinh nguồn tài chính để tổ chức triển khai như: việc liên thông, chia sẻ dữ liệu liên quan đến quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc... (và chịu trách nhiệm về vấn đề này).

3.2. Về nguồn nhân lực

Tại cuộc họp Hội đồng thẩm định, đại diện Bộ Nội vụ không có ý kiến liên quan đến vấn đề nguồn nhân lực cho việc thi hành đối với các nội dung bổ sung

Qua rà soát, Bộ Tư pháp và Hội đồng thẩm định nhận thấy, tại dự thảo Tờ trình Chính phủ cơ quan chủ trì soạn thảo chưa đánh giá vấn đề nguồn nhân lực để triển khai thực hiện các quy định mới bổ sung. Do đó đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo làm rõ thêm vấn đề liên quan đến nguồn nhân lực tại dự thảo Tờ trình để báo cáo Chính phủ xem xét, quyết định, đặc biệt đánh giá các nội dung có thể làm phát sinh nguồn nhân lực để tổ chức triển khai như: việc liên thông, chia sẻ dữ liệu liên quan đến quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc... (và chịu trách nhiệm về vấn đề này).

V. VỀ SỰ CẦN THIẾT, TÍNH HỢP LÝ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH; VIỆC PHÂN QUYỀN, PHÂN CẤP; VIỆC ỨNG DỤNG, THÚC ĐẨY PHÁT TRIỂN KHOA HỌC, CÔNG NGHỆ, ĐỔI MỚI SÁNG TẠO VÀ CHUYỂN ĐỔI SỐ, VIỆC BẢO ĐẢM BÌNH ĐẲNG GIỚI, CHÍNH SÁCH DÂN TỘC

1. Về sự cần thiết, tính hợp lý, chi phí tuân thủ các thủ tục hành chính

Tại dự thảo Báo cáo đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số, bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc (sau đây gọi tắt là Báo cáo đánh giá), cơ quan chủ trì soạn thảo chưa đánh giá tác động thủ tục hành chính đối với các nội dung bổ sung quy định về công bố giá bán buôn dự kiến tại khoản 45 Điều 2 và điểm e khoản 1 Điều 42, quy định về phương pháp xác định giá bán buôn thuốc dự kiến tại khoản 11 Điều 107 Luật Dược.

Về vấn đề này, Bộ Tư pháp và Hội đồng thẩm định nhận thấy quy định tại điểm e khoản 1 Điều 42 Luật Dược về “*Mua, bán thuốc kê đơn kể từ ngày Bộ Y tế công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế*” thay đổi theo hướng cơ sở kinh doanh dược phải chờ đến khi Bộ Y tế công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế mới được thực hiện mua, bán thuốc kê đơn, thay vì được

thực hiện ngay từ ngày Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ, thời gian Bộ Y tế tổ chức tiếp nhận, rà soát thông tin thuốc tại hồ sơ công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến và công khai giá bán buôn thuốc dự kiến trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế là 07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ⁷. Quy định này có thể làm phát sinh thêm nghĩa vụ tuân thủ và thời gian chờ đợi không cần thiết đối với cơ sở kinh doanh dược.

Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, đánh giá kỹ lưỡng tác động về thủ tục hành chính của các nội dung bổ sung mới, chỉ quy định các nghĩa vụ pháp lý thực sự cần thiết, tránh phát sinh chi phí tuân thủ không cần thiết cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.

2. Về phân cấp, phân quyền

Tại cuộc họp Hội đồng thẩm định, đại diện Bộ Nội vụ đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cân nhắc, báo cáo rõ vấn đề quy định tên gọi của các Bộ tại dự án Luật, tại dự thảo Tờ trình Chính phủ, đồng thời, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cân nhắc các nội dung phân quyền cho người đứng đầu cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh vì không phù hợp về nguyên tắc phân quyền được quy định tại Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025. Đồng thời, cân nhắc sự cần thiết quy định về trách nhiệm của các Bộ trong phát triển công nghiệp dược tại Điều 10 Luật Dược mà giao Chính phủ quy định chi tiết nội dung này.

Về vấn đề này, Bộ Tư pháp và Hội đồng thẩm định nhận thấy cơ quan chủ trì soạn thảo đã thực hiện đánh giá về phân cấp, phân quyền tại Báo cáo đánh giá. Tuy nhiên, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, cân nhắc các nội dung giao Chính phủ, Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết, nội dung quy định trách nhiệm của các Bộ để bảo đảm phù hợp về nhiệm vụ, quyền hạn của Chính phủ, Bộ Y tế và các quy định của luật có liên quan. Đồng thời nghiên cứu tiếp thu, giải trình các ý kiến của Bộ Nội vụ tại cuộc họp Hội đồng thẩm định.

3. Về việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số

Tại cuộc họp Hội đồng thẩm định, đại diện Bộ Khoa học và Công nghệ không có ý kiến về việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số.

Đối với nội dung này, Bộ Tư pháp và Hội đồng thẩm định nhận thấy, tại hồ sơ dự án Luật, cơ quan chủ trì soạn thảo chưa thực hiện đánh giá việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số của các

⁷ Khoản 5 Điều 109 Luật Dược 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024)

nội dung bổ sung, đặc biệt là nội dung về công bố giá bán buôn dự kiến tại khoản 45 Điều 2 và điểm e khoản 1 Điều 42, quy định về phương pháp xác định giá bán buôn thuốc dự kiến tại khoản 11 Điều 107 Luật Dược. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo đánh giá vấn đề này, đồng thời làm rõ vấn đề xây dựng cơ sở dữ liệu về dược theo chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Thông báo số 466/TB-VPCP ngày 10/9/2026 về “*xây dựng, phát triển hệ thống cơ sở dữ liệu về dược, thiết bị y tế; Bộ Y tế sớm hoàn thành và vận hành hiệu quả hệ thống cơ sở dữ liệu quan trọng này.*”.

4. Về việc bảo đảm bình đẳng giới, chính sách dân tộc

Bộ Tư pháp và Hội đồng thẩm định nhận thấy nội dung dự thảo Luật chưa phát sinh các vấn đề về bình đẳng giới, chính sách dân tộc. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục rà soát các nội dung liên quan đến bình đẳng giới, chính sách dân tộc và nêu rõ vấn đề bảo đảm bình đẳng giới, chính sách dân tộc tại Tờ trình Chính phủ (và chịu trách nhiệm về vấn đề này).

VI. VỀ MỘT SỐ NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA DỰ THẢO LUẬT

1. Về trách nhiệm trong phát triển công nghiệp dược (Điều 10 Luật Dược)

1.1. Điểm a khoản 4 Điều 10 Luật Dược quy định Bộ Tài chính có trách nhiệm “*Bố trí và cân đối các **nguồn lực đầu tư** cho phát triển công nghiệp dược, vận động các nguồn vốn nước ngoài ưu tiên dành cho phát triển công nghiệp dược*”. “Các nguồn lực đầu tư” là một thuật ngữ có phạm vi khá rộng, có thể bao gồm nguồn ngân sách nhà nước, nguồn lực xã hội hóa, vốn vay nước ngoài... và có quy định riêng của pháp luật chuyên ngành điều chỉnh, ví dụ: đối với nguồn ngân sách nhà nước, khoản 4 Điều 27 Luật Ngân sách nhà nước quy định Bộ Tài chính có nhiệm vụ, quyền hạn “*Tổng hợp, lập, trình Chính phủ dự toán ngân sách nhà nước, phương án phân bổ ngân sách trung ương; dự toán điều chỉnh ngân sách nhà nước; quyết toán ngân sách nhà nước.*”. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo chỉnh lý phù hợp với quy định của pháp luật và chức năng, nhiệm vụ được giao của các bộ, ngành.

1.2. Điểm a khoản 5 Điều 10 Luật Dược quy định Bộ Khoa học và Công nghệ “*Trình cấp có thẩm quyền bố trí hoặc **bố trí theo thẩm quyền** kinh phí từ ngân sách nhà nước hằng năm cho hoạt động khoa học và công nghệ...*”. Trong khi đó, khoản 2 Điều 28 Luật Ngân sách nhà nước năm 2025 quy định Bộ Khoa học và Công nghệ “*Hướng dẫn, tổng hợp và đề xuất dự toán chi ngân sách nhà nước cho lĩnh vực khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số (bao gồm chi đầu tư phát triển và chi thường xuyên) của các Bộ, cơ quan ngang Bộ,*

cơ quan thuộc Chính phủ ... gửi Bộ Tài chính tổng hợp, trình cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định.”. đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo chỉnh lý cho phù hợp.

2. Về kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên nền tảng thương mại điện tử (khoản 19 Điều 6 và điểm a khoản 2 Điều 32 Luật Dược)

Khoản 19 Điều 6 Luật Dược quy định hành vi cấm kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử thuộc trường hợp: *thực hiện thông qua chức năng livestream bán hàng; thực hiện qua phương tiện không bảo đảm định danh điện tử của người bán và truy xuất giao dịch theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử*. Trong khi đó, điểm a khoản 2 Điều 32 Luật Dược quy định hoạt động kinh doanh được bao gồm “*Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm cả hoạt động kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử trên nền tảng thương mại điện tử kinh doanh trực tiếp và nền tảng thương mại điện tử trung gian*”. Như vậy, nội dung cấm tại khoản 19 Điều 6 có phạm vi rộng hơn so với quy định tại điểm a khoản 2 Điều 32. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, chỉnh lý để bảo đảm tính thống nhất của dự thảo Luật.

VII. VỀ HỒ SƠ, NGÔN NGỮ, THỂ THỨC, KỸ THUẬT TRÌNH BÀY VĂN BẢN VÀ TRÌNH TỰ, THỦ TỤC SOẠN THẢO VĂN BẢN

1. Về hồ sơ, quy trình xây dựng Luật

1.1. Về hồ sơ

a) Tại dự thảo Thông báo số 466/TB-VPCP, Thủ tướng Chính phủ cho phép thực hiện bổ sung nội dung về phân phối dược trong dự án Luật theo trình tự, thủ tục rút gọn. Tuy nhiên, dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược, Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế được xây dựng theo trình tự, thủ tục thông thường. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo hoàn thiện hồ sơ dự thảo Luật với các thành phần hồ sơ theo quy định tại Nghị định số 78/2025/NĐ-CP (sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 187/2025/NĐ-CP).

c) Một số tài liệu tại hồ sơ dự thảo Luật có các nội dung chưa thống nhất với nhau, ví dụ: tại Báo cáo số 1766/BC-BYT ngày 18/9/2026 đánh giá tác động chính sách trong dự án Luật đánh giá và lựa chọn các giải pháp liên quan đến sửa đổi khoản 6a Điều 60 Luật Dược (trang 7), sửa đổi điểm d khoản 1 Điều 42 Luật Dược (trang 11) tuy nhiên, dự thảo Luật không đề xuất sửa đổi, bổ sung hai nội dung này; tương tự đối với Báo cáo số 1765/BC-BYT ngày 18/9/2026 cũng rà soát, sự phù hợp với chủ trương, đường lối của Đảng, văn bản quy phạm pháp

luật, điều ước quốc tế có liên quan đến nội dung sửa đổi, bổ sung khoản 6a Điều 60 Luật Dược và điểm d khoản 1 Điều 42 Luật Dược... Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo hoàn thiện hồ sơ dự án Luật trên cơ sở nội dung dự thảo Luật đã hoàn thiện cuối cùng để bảo đảm tính thống nhất của hồ sơ dự án Luật.

d) Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo chủ động nghiên cứu, xây dựng các văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành dự án Luật này, bảo đảm trình Chính phủ đồng thời với hồ sơ dự án Luật theo đúng chỉ đạo của Chính phủ tại Nghị quyết số 23/NQ-CP ngày 07/02/2026 của Chính phủ phiên họp thường kỳ tháng 01 năm 2026.

1.2. Về quy trình xây dựng Luật

Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục thực hiện các nội dung về quy trình xây dựng Luật đã được nêu tại mục VII.1.2 Báo cáo thẩm định số 494/BCTĐ-BTP, trong đó lưu ý đánh giá kỹ lưỡng tác động của các nội dung bổ sung theo đúng chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Thông báo số 466/TB-VPCP.

2. Về kỹ thuật trình bày, soạn thảo văn bản

2.1. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục rà soát ngôn ngữ, kỹ thuật soạn thảo văn bản, bảo đảm phù hợp với Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025, Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật (sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 187/2025/NĐ-CP, ví dụ như:

- Quy định tại khoản 19 Điều 6 Luật Dược còn khó hiểu, dễ gây ra những cách hiểu khác nhau. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, chỉnh lý. Bên cạnh đó, khoản này cũng quy định cấm kinh doanh thuốc theo phương thức thương mại điện tử thuộc trường hợp “*thực hiện qua phương tiện không bảo đảm định danh điện tử của người bán và truy xuất giao dịch theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử*”. Tuy nhiên Luật Giao dịch điện tử năm 2023 hiện không quy định về vấn đề định danh điện tử và truy xuất giao dịch. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cân nhắc thêm về nội dung này.

- Đề nghị nghiên cứu bổ sung trách nhiệm của Bộ Công an tại điểm d khoản 4 Điều 10 Luật Dược đối với việc nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc bằng đường hàng không tại các sân bay.

- Điểm a khoản 1, điểm a khoản 2 và điểm a khoản 3 Điều 38 Luật Dược quy định về “*Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có thông tin về mã số thuế hoặc mã số doanh nghiệp của cơ sở*”, đề nghị cơ quan chủ

trì soạn thảo bổ sung thêm số định danh của cơ sở để bảo đảm phù hợp với quy định của pháp luật về định danh và xác thực điện tử.

- Điều 107 Luật Dược quy định về các biện pháp quản lý giá thuốc. Trong khi đó, khoản 11 Điều 107 lại giao Chính phủ quy định việc liên thông, chia sẻ dữ liệu liên quan đến quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc là chưa phù hợp với nội dung và tên gọi của Điều này. Do đó, đề nghị nghiên cứu chuyển quy định này về Chương II Luật Dược, đồng thời nghiên cứu bổ sung các quy định về xây dựng, quản lý và khai thác cơ sở dữ liệu về thuốc để bảo đảm thực hiện chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Thông báo số 466/TB-VPCP.

- Về điều khoản chuyển tiếp, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục rà soát bổ sung các nội dung tại điều khoản chuyển tiếp để xử lý vấn đề đang được thực hiện cũng như đối với các quy định mới để bảo đảm thực hiện thông suốt, tránh khoảng trống pháp lý, nhất là đối với các nội dung có liên quan đến thay đổi phương thức, quy trình thực hiện.

2.2. Về cách thức trình bày dự thảo Luật, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo thực hiện theo Mẫu số 01 Phụ lục III Nghị định số 78/2025/NĐ-CP (sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 187/2025/NĐ-CP).

VIII. CÁC NỘI DUNG KHÁC

Các nội dung chuyên ngành thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của các Bộ, ngành khác (giá, quản lý chất lượng sản phẩm hàng hoá, tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật...) không thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Bộ Tư pháp (theo quy định tại Nghị định số 09/2026/NĐ-CP ngày 10/01/2026 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Tư pháp) nên Bộ Tư pháp không có ý kiến. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tổng hợp đầy đủ ý kiến đóng góp của các cơ quan, tổ chức liên quan để nghiên cứu hoàn thiện dự thảo Luật bảo đảm tính khả thi, phù hợp.

Đối với một số nội dung khác của dự án Luật liên quan đến sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược đã được Bộ Tư pháp thẩm định, Chính phủ nhất trí và Ủy ban Thường vụ Quốc hội cho ý kiến, Bộ Tư pháp không thực hiện thẩm định lại. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục nghiên cứu, tiếp thu Kết luận số 236/KL-UBTVQH16 và các ý kiến liên quan tại cuộc họp Hội đồng thẩm định bổ sung của các cơ quan có ý kiến, như Bộ Nội vụ... và các Báo cáo thẩm định của Bộ Tư pháp để tiếp tục hoàn thiện dự án Luật, trình Quốc hội xem xét, thông qua.

IX. KẾT LUẬN

Trên cơ sở ý kiến thẩm định từng nội dung nêu trên, Hội đồng thẩm định và Bộ Tư pháp cho rằng nội dung sửa đổi, bổ sung các quy định của Luật Dược theo chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Thông báo số 466/TB-VPCP và Văn bản số 9552/VPCP-KGVX tại dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược, Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế đủ điều kiện trình Chính phủ sau khi cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, tiếp thu và giải trình đầy đủ các nội dung theo ý kiến thẩm định tại Báo cáo này, trong đó lưu ý hoàn thiện các nội dung sau: 1) phạm vi sửa đổi, bổ sung; 2) tính thống nhất của dự thảo Luật với hệ thống pháp luật; 3) hồ sơ, ngôn ngữ, kỹ thuật soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật; 4) các nội dung cụ thể của dự thảo Luật được nêu tại Báo cáo thẩm định này.

Trên đây là nội dung báo cáo thẩm định của Bộ Tư pháp đối với nội dung sửa đổi, bổ sung các quy định của Luật Dược theo chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Thông báo số 466/TB-VPCP và Văn bản số 9552/VPCP-KGVX tại dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược, Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế, Bộ Tư pháp kính trình Chính phủ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (để phối hợp)
- Bộ Y tế (để phối hợp);
- Vụ CTXDVBQPPL (để theo dõi);
- Công TTĐT Bộ Tư pháp (để đăng tải);
- Lưu: VT, PLHSHC&QLXLVPHC (Hành, 2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thanh Tịnh