**LỜI GIỚI THIỆU**

**TIỂU LUẬN MẪU**

[**http://www.hocthue.net/**](http://www.hocthue.net/)

**Dịch vụ viết tiểu luận cao học, thạc sĩ, viết thuê luận văn**

Đất nước ta đang có sự chuyển mình rất lớn về mặt tổ chức quản lý.điều này thể hiện ở việc từng bước điều chỉnh các văn bản pháp luật sao cho phù hợp với tình hình xã hội hiện nay.cụ thể đối với nghành Dược của chúng ta hiện nay. Sau khi LUẬT DƯỢC Được sửa đổi và ban hành ngày 14/6/2005. Sau một thời gian đi vào thực hiện,đã kèm theo một loạt các văn bản kèm theo nhằm bổ xung và qui định chi tiết hơn trong điều luật.Điều này là tín hiệu đáng mừng đối với người dân việt nam nói chung, đối với các cơ quan chức năng trực thuộc bộ y tế nói riêng. Trong những văn bản đó đáng chú ý nhất là nghị định 79/2006/NĐ-CP ban hành ngày 09/8/2006 qui định chi tiết thi hành một số điều của luật dược.Tiếp sau đó một số thông tư liên bộ ra đơi nhằm bổ xung chi tiết thêm cho nghị định.Có lẽ bây giờ không phải nói gì hơn bằng việc xem xét một số khía cạnh xung quanh nghị định và những văn bản pháp luật liên quan, nhằm tìm ra những giải pháp phù hợp hơn trong lĩnh vực tổ chức và quản lý Dược Phẩm.

Em xin chân thành cảm ơn cô Thái Hằng, cô Song Hà đã giúp em qua những bài giảng của mình có cái nhìn tổng quan hơn về thị trường DP việt nam,về tổ chức quản lý cán bộ.Điều quan trọng em nhận thấy trong bài giảng của các cô đó chính là sự cập nhật và truyền đat thông tin mơi nhất cho sinh viên,và theo cảm nhận của riêng em cô đã truyền thông tin cho sinh viên DH DƯỢC về tương lai sắp tới đối với công tac y tế của việt nam.Những đổi mới mang tính tích cực của ngành y tế sắp diễn ra,đồng thời điều quan trọng nhất đó là:cô đã cho chúng em thấy được những cơ hội sắp tới khi SVk8 ra trường.

Chúng ta hãy chú ý đến những nét nghiêng đậm

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Nghị định này quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược về:

***a) Chính sách của Nhà nước về lĩnh vực dược***;

***b) Quản lý nhà nước về giá thuốc***;

***c) Điều kiện kinh doanh thuốc***;

d) Quản lý thuốc thuộc danh mục phải kiểm sốt đặc biệt;

đ) Tiêu chuẩn chất lượng thuốc, cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước và giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc;

e) Thẩm quyền và trách nhiệm quản lý nhà nước về dược.

2. Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngồi hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam.

**PHẦN 1**

**CHÍNH SÁCH CỦA NHÀ NƯỚC VỀ LĨNH VỰC DƯỢC**

**1. Một số điểm trong chính sách**

*“Điều 5. Các hình thức hỗ trợ về thuốc*

*1. Các đối tượng thuộc diện chính sách,* ***vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn được hưởng giá thuốc không cao hơn giá thuốc bán tại thị xã miền núi****, được miễn, giảm hoặc được trợ cấp tiền thuốc và các chế độ, chính sách hỗ trợ về thuốc khác theo quy định của pháp luật.*

*2. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội, Ủy ban Dân tộc, Bộ Tài chính căn cứ vào yêu cầu và chủ trương hỗ trợ về thuốc trong từng thời kỳ, nghiên cứu sửa đổi, bổ sung các hình thức, chế độ, chính sách hỗ trợ về thuốc quy định tại khoản 1 Điều này trình Thủ tướng Chính phủ quyết định.”*

\* **Mặt được**: đây là chủ trương đúng đắn của chính phủ nhằm giúp người dân vùng sâu,vùng xa vẫn mua được thuốc với mức giá như ở đồng bằng

\* **Băn khoăn**: việc thực hiện phân phối thuốc thế nào đây?? Khi mà các doanh nghiệp kinh doanh trong lĩnh vực phân phối dược phẩm luôn phải đối mặt với chi phí vận chuyển thuốc?

*Điều 6. Quy hoạch mạng lưới lưu thông, phân phối và cung ứng thuốc*

*Căn cứ vào nhiệm vụ phát triển kinh tế - xã hội của đất nước trong từng thời kỳ, Bộ Y tế xây dựng quy hoạch, kế hoạch phát triển hệ thống lưu thông, phân phối, cung ứng thuốc trong cả nước, đặc biệt chú trọng đến các vùng sâu, vùng xa để bảo đảm đủ thuốc có chất lượng với giá cả hợp lý đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của nhân dân trình Thủ tướng Chính phủ quyết định; tổ chức triển khai thực hiện sau khi được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt*

Vậy chúng ta thấy điều 6 nghị định này đã chi tiết chưa? Vậy dưới đây là một giải pháp tác giả đưa ra nhằm tham khảo

**2.** **Giải pháp**

Mỗi trạm y tế của mỗi xã vùng xa vùng sâu đều có vai trò vừa là cơ sở bán lẻ thuốc cho người dân,vừa là đại lý bán buôn thuốc cho các hiệu thuốc lân cận. Như vậy chỉ mất chi phí vận chuyển thuốc,và thay vào đó nhà nước đã giải quyết được vấn đề cân bằng trong giá thuốc của việt nam. Đồng thời tạo điều kiện giúp hệ thống trạm y tế trở thành một đơn vị kinh tế hoạt động có hiệu quả.

**PHẦN 2**

**QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ GIÁ THUỐC**

**1.Tổng quan**

Việc quản lý giá thuốc của nhà nước trong nghị định đã không được chi tiết,khiến tạo nhiều lỗ hổng dẫn đến sai phạm của nhiều đơn vị kinh doanh dược phẩm.Điều quan trọng là chưa cụ thể hóa được việc xử lý hành chính đối với những sai phạm trong niêm yết và kê khai giá thuốc của những đơn vị này.

Và ngày 31/8/2007 thông tư liên tịch số 11/2007/TTLT-BYT-BTC-BCT được ban hành nhằm qui định chi tiết hơn trong vấn đề quản lý về giá thuốc của nhà nước.

Và ngay sau khi thông tư được ban hành, tình hình thị trường dược phẩm đã dần dần đi vào ổn định. Nhưng một số ý kiến vẫn chưa thật sự hài lòng đối với những giải pháp trong thông tư này.

**2. Những băn khoăn và giải pháp**

**a. Ý kiến từ một bài báo**

“*Sau hơn hai năm ban hành Luật Dược (6/2005), thông tư liên bộ số 11/2007 hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc phòng, chữa bệnh mới ra đời.*

*Theo thông tư thì các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc tự định giá, cạnh tranh về giá. Thông tư này liệu có "hiệu nghiệm"?*

*Theo thông tư, khi phát hiện giá kê khai chưa hợp lý, Cục Quản lý dược VN sẽ đề nghị cơ sở xem xét lại giá thuốc đã kê khai. Đối với thuốc nhập khẩu, giá thuốc tại thời điểm kê khai hoặc kê khai lại không được cao hơn giá CIF (giá nhập khẩu đến cảng VN) thực tế trung bình của thuốc đó (cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng và qui cách đóng gói) mà cơ sở sản xuất ở nước ngồi bán cho một số nước trong khu vực.*

***Niêm yết giá bán***

*Trong quá trình kinh doanh, cơ sở nhập khẩu, sản xuất thuốc trong nước phải cung cấp cho khách hàng thông tin về giá bán buôn dự kiến đang có hiệu lực mà mình đã kê khai. Cơ sở bán buôn sẽ căn cứ vào giá bán buôn dự kiến do cơ sở cung cấp thuốc thông báo hoặc trên trang tin điện tử của Cục Quản lý dược VN để tự định giá thuốc do cơ sở bán ra không cao hơn giá bán buôn dự kiến, mà cơ sở sản xuất trong nước hoặc cơ sở nhập khẩu đã kê khai, kê khai lại đang có hiệu lực.*

*Cơ sở bán buôn, bán lẻ thực hiện niêm yết giá bán buôn, bán lẻ thuốc. Giá bán buôn niêm yết của cơ sở bán buôn không được cao hơn giá bán buôn dự kiến do cơ sở nhập khẩu, sản xuất đã kê khai, kê khai lại với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc. Cơ sở bán lẻ niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc bằng cách in hoặc ghi, dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngồi của thuốc và không được bán cao hơn giá đã niêm yết .*

*Trong các cơ sở khám chữa bệnh, giá bán lẻ thuốc do cơ sở niêm yết không cao hơn giá bán lẻ phổ biến của thuốc cùng loại trên cùng địa bàn tại cùng thời điểm.*

***"Hét" bao nhiêu cũng phải mua***

*Thông tư có vẻ tập trung vào quản lý giá CIF có đối chiếu với giá CIF thực tế của mặt hàng thuốc đó tại một số nước trong khu vực và việc kê khai giá bán buôn.*

*Song khi giá CIF đã được các công ty phân phối trung gian làm giá một cách tinh vi và hợp pháp từ nước ngồi, đến VN lại mua bán lòng vòng qua nhiều tầng nấc - không hóa đơn chứng từ - mà bảo "giá thuốc sẽ được thống nhất cho tồn hệ thống bán sỉ” là… không thực tế (trừ trường hợp bắt buộc in hẳn giá sỉ trên vỏ hộp).*

*Thông tư cũng không qui định thặng số (mức lãi hợp lý cho các khâu phân phối), thì biết lãi bao nhiêu là không hợp lý để làm cơ sở xử phạt? Đến cơ sở bán lẻ tiếp tục tự định giá, niêm giá trên trời để rồi "bán đúng giá” trên trời đó thì sao? Thực tế cho thấy khi khan hàng, đứt hàng thuốc độc quyền, thuốc đặc trị thì người bán "hét" bao nhiêu người bệnh cũng phải mua.*

*Cái mà người bệnh cần nhất là được mua đúng giá trị thật của hộp thuốc và giá bán lẻ đó phải được nhà sản xuất, nhập khẩu in hẳn trên bao bì hộp thuốc để người mua dễ dàng kiểm tra. Cơ quan quản lý nhà nước khi đi thanh kiểm tra cũng có cơ sở rõ ràng, cụ thể và minh bạch để xử phạt. Như vậy vừa kiểm sốt được nguồn nhập, loại trừ thuốc không rõ nguồn gốc, ngăn chặn nạn đẩy giá thuốc bất hợp lý qua mỗi khâu và triệt dần nạn mua bán lòng vòng.*

*Nhiều nước cũng đã làm và ở nước ta nhiều sản phẩm tiêu dùng - từ hộp kem đánh răng, dầu gội đầu, bình xịt muỗi… đã in giá trên bao bì từ lâu. Thế nhưng không rõ tại sao biện pháp này không được áp dụng.*

*Như vậy quản lý giá thuốc vẫn rối bòng bong. Người bệnh vẫn chưa thể yên tâm*

***Theo CAND”.//.***

Trên đây là môt bài báo mà chúng ta cùng tham khảo. Bóc tách mọi vấn đề trong bài báo ta chỉ nhận được một thông tin có giá trị “***Thông tư cũng không qui định thặng số (mức lãi hợp lý cho các khâu phân phối), thì biết lãi bao nhiêu là không hợp lý để làm cơ sở xử phạt? Đến cơ sở bán lẻ tiếp tục tự định giá, niêm giá trên trời để rồi "bán đúng giá” trên trời đó thì sao? Thực tế cho thấy khi khan hàng, đứt hàng thuốc độc quyền, thuốc đặc trị thì người bán "hét" bao nhiêu người bệnh cũng phải mua*.”**

**b.Giải pháp kiến nghị**

Và thông tin này cũng đã thể hiện thực trạng tình hình giá thuốc của việt nam hiện nay.Và giải pháp mà bài báo này đưa ra cũng khá hay,đó là kiến nghị các cơ quan quản lý thuốc **yêu cầu các đơn vị sản xuất,nhập khẩu thuốc phải in trực tiếp giá bán lẻ lên bao bì sp thuốc.**

**Thuận lợi trong quá trình in giá trên bao bì thuốc:**

Đối với những cơ sở sản xuất thuốc trong nước,liên doanh với nước ngồi,cơ sở sản xuất nhượng quyền,cơ sở nhập khẩu thuốc bán thành phẩm rồi đóng gói tại Việt Nam,tất cả đều có thể thực hiện dễ dàng. Khi mỗi một lô thuốc sản xuất ra,sẽ tương ứng với từng thời điểm nhất định của thị trường. Và như vậy việc in giá bán trên bao bì mỗi lô là điều hồn tồn phù hợp với thị trường. Nếu cơ sở nào muốn có sự điều chỉnh về giá thuốc thì lập hồ sơ chi tiết việc kê khai lại giá thuốc,và được qui định tại **mục II về việc hướng dẫn kê khai,kê khai lại giá thuốc**. Sau đó nếu được cơ quan chức năng phê duyệt,trong lô sản xuất tiếp theo có thể in giá thuốc mới trên bao bì sản phẩm.

**Vậy kiến nghị trên sẽ gặp phải những khó khăn gì??**

Khó khăn về phía các nhà cung cấp những sản phẩm thuốc nước ngồi ,việc in giá trên bao bì một thuốc sau khi thuốc đó đã được nhập khẩu vào Việt Nam sẽ không gặp trở ngại gì lớn,vậy khó khăn ở đây đó chính là việc xem xét giá thuốc Cty đó tại thị trường nước sở tại.Liệu có đúng chính xác giá thuốc tại đó như vậy không? Ngồi ra còn gặp khó khăn sau: **Chúng ta hãy xem xét điểm 1.2 khoản 1 mục II của thông tư này:** *“1.2 Trước khi lưu hành thuốc tại thị trường Việt Nam .*

*a) Cơ sở nhập khẩu thuốc có số đăng ký và chưa có số đăng ký thực hiện:*

*- Kê khai giá CIF thực tế tại cảng Việt Nam ;*

*Đối với cơ sở nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký: cung cấp giá CIF thực tế của mặt hàng thuốc đó (cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng và quy cách đóng gói) mà cơ sở sản xuất thuốc bán cho một số nước trong khu vực thuộc phạm vi tham khảo giá thuốc theo hướng dẫn tại Điểm 1.2 Khoản 1 Mục VI Thông tư này. Trường hợp thuốc mới, thuốc chỉ nhập khẩu lưu hành tại thị trường Việt Nam thì cơ sở nhập khẩu thuốc thực hiện cam kết và chịu trách nhiệm về việc không có thông tin giá CIF thực tế của mặt hàng thuốc đó.*

*- Kê khai giá bán buôn dự kiến;*

***- Kê khai giá bán lẻ dự kiến (nếu cơ sở đăng ký hình thức kinh doanh bán lẻ);***

*Thời điểm kê khai: là thời điểm từ khi nhập khẩu chuyến hàng đầu tiên đến trước khi thuốc được lưu hành tại thị trường Việt Nam của thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký mới được cấp số đăng ký hoặc đơn hàng nhập khẩu chưa có số đăng ký. Các chuyến hàng nhập khẩu tiếp theo, cơ sở nhập khẩu không thực hiện kê khai nếu không có điều chỉnh tăng giá.*

*b) Cơ sở sản xuất thuốc trong nước hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc thực hiện kê khai các loại giá sau:*

*- Giá bán buôn dự kiến.*

*-* ***Giá bán lẻ dự kiến ở Việt Nam (nếu cơ sở đăng ký hình thức khinh doanh bán lẻ).***

*Thời điểm kê khai: là thời điểm từ khi sản xuất lô thuốc đầu tiên của số đăng ký mới được cấp đến trước khi thuốc được lưu hành tại thị trường Việt Nam . Các lô sản xuất tiếp theo, cơ sở sản xuất trong nước không thực hiện kê khai nếu không có điều chỉnh tăng giá.”*

Chúng ta hãy xem xét,khi chưa đưa ra được giá bán lẻ dự kiến,dù đó là doanh nghiệp chỉ đăng kí hình thức bán buôn. Điều này khiến luật pháp không được chặt chẽ,khiến cả hệ thống quản lý càng thêm rối. Hãy đơn giản vấn đề bằng việc đưa ra qui định,yêu cầu tất cả các doanh nghiệp nhập khẩu cũng như sản xuất thuốc tại Việt Nam

đều **phải thực hiện kê khai giá bán lẻ dự kiến**.

Tại sao cần phải thực hiện như vậy?

**Có một giải pháp quản lý mới được đưa ra như sau chúng ta cùng tham khảo**.

**c.Giải pháp quản lý giá thuốc mới**

Nếu như việc in giá thuốc trên bao bì sản phẩm vẫn chưa giải quyết được tình trạng tăng giá thuốc bán lẻ(có thể do giá thuốc được in trên hộp thuốc,còn việc bệnh nhân mua thuốc được bán dưới dạng vỉ). Vậy một giải pháp đưa ra khá hợp lý đó là: ***hãy phối hợp với người dân cùng quản lý giá thuốc bán lẻ***

**Tại sao làm được điều đó vậy?** có thể phối hợp 2 biện pháp sau đây nhằm thực hiện điều đó:

\*Vẫn như nói lúc đầu: yêu cầu kê khai giá bán lẻ dự kiến, đối với tất cả các doanh nghiệp sản xuất và nhập khẩu thuốc trên thị trường việt nam. Và cập nhật ngay thông tin về thuốc đó trên website của CQLD VN ngay sau khi thuốc đó được cấp số đăng kí,hoặc được phê dyệt khi doanh nghiệp kê khai lại giá thuốc.( thực tế trên trang web [www.dav.gov.vn](http://www.dav.gov.vn) vẫn chưa cập nhật đầy đủ những thuốc được phép lưu hành tại việt nam) .***Và đưa ra điều luật: giá bán lẻ thuốc trên thị trường không được vượt quá giá bán lẻ dự kiến,nếu vượt quá bao nhiêu % sẽ phải đưa khung phạt tài chính cụ thể***

\*Phổ biến trang web trên phương tiện thông tin truyền thông!. Điều này mới nghe có vẻ buồn cười,thực ra rất hiệu quả.Vậy chúng ta hãy xem xét lại bộ y tế đã phối hợp với các bộ nghành liên quan đã tốt chưa?

Trong khoản 8 điều 41 của nghị định **79/2006/NĐ-CP qui định**:*” . Bộ Văn hố - Thông tin phối hợp với Bộ Y tế ban hành văn bản hướng dẫn các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trên các phương tiện thông tin đại chúng và trên mạng Internet”*

Như chúng ta đã biết,thời đại ngày nay chính là thời đại của thông tin truyền thông. Đất nước ta đang từng ngày chuyển mình nhằm bắt kịp với nhịp sống thời đại.Việc kết hợp với bộ VHTT nhằm phổ biến thông tin thuốc trên trang web của CQLD là rất cần thiết. Và nội dung có thể tóm tắt thế này:***’ vì sức khoẻ và kinh tế của chính bạn,hãy cùng chúng tôi phát hiện những thuốc giả,thuốc đắt,kém chất lượng*.’** Phổ biến trên thông tin đại chúng khung hình phạt đối với các cơ sở bán lẻ thuốc khi vi phạm điều luật trên,và đồng thời hướng dẫn người dân tra cứu thông tin về thuốc họ cần trên trang [www.dav.gov.vn](http://www.dav.gov.vn) hoặc thực hiện nhắn tin trên những đầu số 8000;8030 chẳng hạn( phí dịch vụ 500đ/tin nhắn)

Ví dụ: nhắn tin: **thuoc**\_**X\_ Y** rồi gửi tới 8030 trong đó:

**thuoc**: là mã trương trình

**X**: Là **gia** nếu bạn muốn biết thông tin về giá thuốc bạn cần tra

Là **cd** nếu muốn biết công dụng của thuốc đó

**Y**: Là mã số đăng kí thuốc cần tra(hoặc tên biệt dược)

Và nếu phát hiện cơ sở bán lẻ nào vi phạm: về giá,về bán thuốc không rõ nguồn gốc (do nhập lậu thuốc ngoại chẳng hạn- mà chưa đăng kí với CQLD-) thì báo ngay cho … hoặc gọi điện tới đường dây nóng : “1900…”.

***Liệu những điều trình bày ở trên có quá khó để thực hiện không?***

*Tất nhiên cần bổ xung nhân sự, điều này hồn tồn cần thiết trong xã hội ngày nay****.***

**3. Đôi nét về BHYT VN**

Từ tháng 1 năm 2003, hệ thống BHYT đã được tách ra khỏi Bộ Y tế, sáp nhập vào BHXH Việt Nam. Cũng từ đó, mọi hoạt động của nghiệp vụ BHYT đều theo sự chỉ đạo thống nhất của thủ trưởng cơ quan BHXH từ trung ương đến quận, huyện.

Xét về mặt cải cách hành chính (theo cách viện dẫn lúc bấy giờ) là giảm bớt đầu mối cho các cơ quan đơn vị đến thực hiện chế độ BHXH-BHYT cho người lao động.

Vậy sau 4 năm thực hiện đã đạt được những gì?

Chúng ta hãy xét thời gian kể từ khi nghị định 63/2005/NĐ-CP của chính phủ ban hành 16/5/2005 theo đề nghị của Bộ Trưởng Bộ Tài Chính,cho đến nay BHYT Việt Nam đã có những “hành tựu”gì?

Chúng ta hãy xem thông tin sau:

***Năm 2006, riêng Quỹ BHYT đã bội chi khoảng 1.800 tỷ đồng, năm 2007 có thể bội chi 2.000 tỷ đồng. Và để bù đắp cho những thâm hụt này, ngày 22-11-2007, Chính phủ đã cho phép BHXH Việt Nam được sử dụng 2.000 tỷ đồng tạm ứng từ Quỹ BHXH bắt buộc để giao cho các cơ sở khám, chữa bệnh (KCB) phục vụ việc KCB trong quý I-2008.***

**Như vậy có thể nói việc sáp nhập BHYT vào hệ thống BHXH trực thuộc BTC,theo thông tin trên thì liệu có hợp lý không?**

**Vậy liệu có giải pháp nào phù hợp hơn không?**

**Sau khi vỡ quỹ BHYT tự nguyện liên tục 2 năm 2006-2007,một loạt thông tư liên bộ BTC-BYT ban hành nhằm giải quyết tình trạng trên. Đặc biệt thông tư 06/2007 và sửa đổi bổ xung thông tư 06 đó là thông tư 14/2007/BTC-BYT.**

**Rồi cuối năm nay năm 2007,luật BHYT do BYT dự thảo sẽ trình Thủ Tướng CP xét duyệt.**

**Tóm lại vấn đề quản lý BHYT hiện nay vẫn có sự quản lý chồng chéo giữa các cơ quan trưc thuộc BTC và BYT.hiện tại chúng ta không thể hiểu được chức năng,nhiệm vụ,vai trò và trách nhiệm của mỗi cơ quan./.**

**PHẦN 3**

**ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC**

**1.Khúc mắc chung**

Đây là vấn đề được quan tâm nhất đối với dược sĩ DH,đặc biệt là đối với DS mới tốt nghiệp. Dưới đây chúng ta hãy cùng nhìn nhận những điều chưa hợp lý trong nghị định này:

Từ khoản 1 đến khoản 5 điều 15 có quy định:

***1****. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có một trong các văn bằng sau đây tuỳ theo yêu cầu đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc:*

*a) Bằng tốt nghiệp đại học dược;*

*b) Bằng tốt nghiệp trung học dược;*

*c) Văn bằng dược tá;*

*d) Bằng tốt nghiệp trung học y;*

*đ) Bằng tốt nghiệp đại học y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành sinh học;*

*e) Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về y học cổ truyền;*

*g) Các loại văn bằng về lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền.*

*Các loại văn bằng quy định tại điểm g khoản 1 Điều này do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội và nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.*

***2****. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc:*

*a) Người quản lý chuyên môn về dượccủa doanh nghiệp sản xuất thuốc phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;*

*b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, đ khoản 1 Điều này và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;*

*c) Người quản lý chuyên môn về dược của hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, b, e, g khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.*

***3****. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc:*

***a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn thuốc phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;***

*b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, đ khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;*

*c) 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 bằng quy định tại điểm a, b, e, g khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;*

*d) Người quản lý chuyên môn về dược của đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, b, d, đ khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.*

***4****. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với chủ cơ sở bán lẻ thuốc:*

***a) Chủ nhà thuốc ở các thành phố trực thuộc Trung ương, thành phố, thị xã thuộc tỉnh phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp; đối với các địa bàn khác phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này 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;***

*b) Chủ quầy thuốc phải có bằng tốt nghiệp từ trung học chuyên nghiệp dược trở lên và có thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;*

***c) Chủ đại lý bán thuốc của doanh nghiệp phải có văn bằng dược tá trở lên và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;***

*d) Người quản lý tủ thuốc trạm y tế phải có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên và có thời gian thực hành về dược ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp; trường hợp chưa có người có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên thì phải có người có trình độ chuyên môn từ y sĩ trở lên đứng tên.*

***5. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dượccủa doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:***

***a) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược của doanh nghiệp đạt điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 24 Nghị định này được coi là người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp nhập khẩu thuốc;***

***b) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược của cơ sở kinh doanh thuốc được coi là người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu thuốc.***

Rõ ràng rất lằng nhằng trong quy định về việc cấp chứng nhận kinh doanh.hi vọng điều luật này sẽ được chỉnh sửa trong thời gian tới sao cho phù hợp hơn, thống nhất hơn.

Có thể tóm tắt điều luật này đối với DSDH như sau:

-Sau 5 năm được mở nhà thuốc bán lẻ tại thành phố,thị xã.

-Sau 2 năm được mở nhà thuốc bán lẻ tại khu vực khác(huyện,xã,thị trấn..)

-Sau 5 năm được mở công ty SX thuốc tân dược

-Sau 2 năm được mở công ty SX thuốc đông y

-Sau 3 năm được mở công ty bán buôn thuốc tân dược

-Sau 2 năm được mở công ty bán buôn dược liệu

- Doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc, được phép nhập khẩu thuốc(khoản 1 điều 24).Như vậy sau 3 năm được mở CTy xuất nhập khẩu thuốc.

Luật không chặt,qui định không cụ thể rõ ràng khiến ý tưởng kinh doanh nho nhỏ sau được hình thành.

**2. Ý tưởng kinh doanh**

**a. Tinh thần chung**

Sau 3 năm ra trường một **cty cổ phần DP** được thành lập đăng kí hình thức bán buôn thuốc.Hoạt động bán buôn sau 2 năm đăng kí thêm hình thức kinh doanh bán lẻ DP. Mở một loạt đại lý thuốc của công ty nằm rãi rác khắp các quận trực thuộc thành phố,nhằm cạnh tranh với các nhà thuốc bán lẻ(DS>5 năm đăng kí kinh doanh) trong khu vực.

**b. Đặc điểm đại lý của CTy**

Chủ đại lý là dược tá ít nhất 2 năm kinh nghiệm(vẫn phù hợp với điểm c khoản 4 điều 15 ở trên).Như vậy 10 đại lý của một công ty ,với vị GĐ là DS 5 năm kinh nghiệm có thể cạnh tranh với 10 nhà thuốc, do 10 DS>5 năm kinh nghiệm khác trong việc bán lẻ thuốc.Chỉ bằng 1 động tác duy nhất là mở công ty và tuyển Dược tá(>2 năm) làm chủ đại lý thuốc.

**c. Ý tưởng nho nhỏ**

Tại địa bàn HN hoặc thành phố trực thuộc tỉnh nhận thấy luôn có rất nhiều đối tượng có vốn,muốn “thuê bằng” DS để mở hiệu thuốc nhằm kinh doanh.Đặc biệt là những người có chút kiến thức chuyên môn,làm dược tá >2 năm trở lên. Vấn đề đặt ra khiến Cty chuyển hướng kinh doanh khác.

**Đó là**: thực hiện 2 động tác sau đối với một Cty CP Dược Phẩm:

- Cty tập trung mở một đại lý lớn tại trung tâm địa bàn.

- Tìm kiếm khách hàng: là những người có bằng cấp thấp không được phép tự kinh doanh thuốc,nhưng có kinh nghiệm lâu năm bán thuốc.

*“ Điều 28. Hồ sơ đề nghị cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc*

*1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:*

*a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;*

*b) 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; bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;*

*c) Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật;*

***d) Đối với đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế cho doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế, ngồi các giấy tờ quy định tại các điểm a, b, c còn phải có bản sao hợp pháp hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu của đại lý.”***

Như vậy theo điểm d khoản 1 điều 28 quy định,thì phải thiết lập một hợp đồng hợp pháp giữa doanh nghiệp mở đại lý và người chủ đại lý.Vậy như sau liệu đã là hợp đồng hợp pháp chưa: đại lý trực thuộc Cty,hợp đồng quy định trách nhiệm các bên liên quan.

Tất nhiên hợp đồng trên đã được hợp thức hóa, bản chất sâu xa là sự thỏa thuận giữa hai bên như sau: +**Thỏa thuận chung**: cá nhân bỏ vốn,mở địa điểm,chỉ nhận thuốc do Cty cấp.Nguồn vốn đó trên danh nghĩa của bản hợp đồng là đóng góp cổ phần của công ty.Như vậy trên danh nghĩa chủ đại lý là một cổ đông trong Cty.

+**Đối với Cty**: cung cấp thuốc cho đại lý,thực hiện giao hàng khi đại lý cần, đồng thời hóa đơn chứng từ sổ sách được thực hiện rõ ràng,đúng pháp luật.

+**Đối với chủ đại lý**: chỉ nhập hàng của Cty,bán lẻ theo,lưu sổ sách giấy tờ theo đúng qui định của pháp luật.

+**Thỏa thuận ngầm**: quyết tốn cuối tháng của công ty,dựa vào số lượng thuốc Cty chuyển cho đại lý,chủ đại lý có trách nhiệm thanh tốn tiền thuốc đó theo giá bán buôn của Cty. Còn phần chênh lệch hoa hồng bán lẻ thuốc cho khách hàng(sau khi khấu trừ thuế) chủ đại lý được hưởng.

* Tóm lại: khi thành lập Cty cổ phần DP như vậy,vừa tận dụng được nguồn vốn từ chủ đại lý(khách hàng), vừa mở rộng quy mô Cty,tạo thương hiệu vững mạnh đối với các ***đối tác Sx thuốc*** trong và ngồi nước khi họ cung cấp thuốc cho Cty.Và điều quan trọng là nó cho chúng ta thấy được sự thiếu chặt chẽ trong văn bản luật của Việt Nam về lĩnh vực Dược Phẩm.

**PHẦN 4: LỜI KẾT**

Sau tất cả những điều đã trình bày ở trên chúng ta có thể kết luận: nghành Dược của chúng ta là một nghành đặc thù,và lĩnh vực kinh doanh trong Nghành Dược là lĩnh vực đặc thù.Một lĩnh vực đặc thù với nhiều khúc mắc trong quản lý của một nghành mà Chữ Tâm được đặt lên hàng đầu.Vậy vấn đề đặt đối với các nhà quản lý là cần phải xem xet, dự thảo văn bản mới nhằm bổ xung những khiếm khuyết,tránh tạo những kẽ hở và đảm bảo làm sao bệnh nhân không phải chịu quá nhiều nỗi khổ như hiện nay. Đối với mỗi người thầy thuốc luôn phải mang cái tâm trong mình,đó là điều em đã học được trong suốt thời gian 5 năm học ở ngôi trường này. Cảm ơn thầy cô đã dìu dắt chúng em,bằng tâm huyết của mình định hướng cho lớp học trò của mình sau khi ra trường làm một Dược Sĩ Tốt.

**MỤC LỤC**

[**LỜI GIỚI THIỆU** 1](#_Toc187137343)

**PHẦN 1:** [**CHÍNH SÁCH CỦA NHÀ NƯỚC VỀ LĨNH VỰC DƯỢC 2**](#_Toc187137345)

[1. Một số điểm trong chính sách 2](#_Toc187137346)

[2. Giải pháp 2](#_Toc187137347)

**PHẦN 2:** [**QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ GIÁ THUỐC** 3](#_Toc187137349)

[1.Tổng quan 3](#_Toc187137350)

[2. Những băn khoăn và giải pháp 3](#_Toc187137351)

[**PHẦN 3**](#_Toc187137352): [**ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC** 9](#_Toc187137353)

[1.Khúc mắc chung 9](#_Toc187137354)

[2. Ý tưởng kinh doanh 11](#_Toc187137355)