

KEY HIGHLIGHTS OF THE LAW AMENDING AND SUPPLEMENTING A NUMBER OF ARTICLES OF THE LAW ON PHARMACY 2024

Nguyen Duc Van

Hanoi University of Business and Technology

Email: xuanguiang6888@gmail.com

Received: 14/8/2025; Reviewed: 20/8/2025; Revised: 13/9/2025; Accepted: 29/9/2025

DOI: <https://doi.org/10.58902/tcnckhpt.v4i3.274>

Abstract: *The Law amending and supplementing a number of articles of the Law on Pharmacy (Law No. 44/2024/QH15, adopted by the 15th National Assembly on November 22, 2024) contributes to improving the legal framework and promoting the development of Vietnam's pharmaceutical sector. Key revisions include: prioritizing administrative reform in drug licensing and registration; introducing incentives and support for investment in the pharmaceutical industry; establishing a legal framework for new business models; clarifying the rights and responsibilities of foreign-invested pharmaceutical enterprises; expanding the rights of manufacturers, exporters, importers, and wholesalers; and supplementing drug price management measures in line with the Law on Prices. In addition, the role of pharmacists has been expanded: they are responsible for professional practice in pharmaceutical establishments; participate in clinical pharmacy and quality assurance; provide counseling and guidance on safe drug use; and engage in research, development, clinical trials, and drug evaluation. These changes enhance the professional status of pharmacists in the healthcare system while fostering the sustainable and internationally integrated growth of Vietnam's pharmaceutical industry.*

Keywords: *Pharmaceutical industry; Law Amending and Supplementing a Number of Articles of the Law on Pharmacy; Role of pharmacists.*

1. Những điểm mới của Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược so với Luật Dược năm 2016:

Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 44/2024/QH15, được Quốc hội Khóa 15 thông qua ngày 21 tháng 11 năm 2024, có hiệu lực từ ngày 1 tháng 7 năm 2025 (gọi tắt là *Luật Dược năm 2024*) đã cập nhật và bổ sung nhiều nội dung quan trọng so với Luật Dược năm 2016. Có những điểm mới đáng chú ý như sau:

1.1. Ưu tiên thủ tục hành chính trong cấp phép lưu hành và nhập khẩu thuốc

Luật Dược sửa đổi năm 2024 (khoản 4 Điều 1, sửa đổi khoản 5 Điều 7 Luật Dược 2016) đã bổ sung quy định ưu tiên về thủ tục hành chính trong cấp giấy đăng ký lưu hành và nhập khẩu thuốc. Theo đó, trình tự, thủ tục và thời gian xem xét, cấp phép được rút ngắn và tạo điều kiện thuận lợi hơn đối với một số nhóm thuốc có ý nghĩa đặc biệt, bao gồm: thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm, vắc xin, thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước, sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước, thuốc công nghệ cao và thuốc đã được thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam. Bên

cạnh đó, Luật cũng ưu tiên cho các thuốc được sản xuất từ nguồn dược liệu đạt chuẩn GACP, các thuốc và nguyên liệu làm thuốc được hình thành trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia đã được nghiệm thu, cũng như các thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa và phòng, chống dịch bệnh. Những bổ sung này không chỉ góp phần rút ngắn thời gian đưa thuốc mới ra thị trường mà còn đảm bảo người dân có thể tiếp cận nhanh chóng với các loại thuốc thiết yếu, đồng thời thể hiện định hướng chính sách của Nhà nước trong việc hỗ trợ ngành công nghiệp dược phát triển bền vững và đáp ứng kịp thời các nhu cầu y tế cấp bách.

1.2. Ưu đãi và hỗ trợ đầu tư trong phát triển công nghiệp dược

Về chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư trong phát triển công nghiệp dược, Luật Dược năm 2024 quy định thực hiện chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đối với các dự án đầu tư trong lĩnh vực dược theo quy định của pháp luật về đầu tư. Tại khoản 5 Điều 1 Luật sửa đổi đã sửa đổi, bổ sung Điều 8 Luật hiện hành như sau: Dự án đầu tư thành lập

mới (bao gồm cả việc mở rộng dự án thành lập mới đó) trong phát triển công nghiệp dược có tổng vốn đầu tư từ 3.000 tỷ đồng trở lên, thực hiện giải ngân tối thiểu 1.000 tỷ đồng trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư hoặc chấp thuận chủ trương đầu tư thì được áp dụng ưu đãi và hỗ trợ đầu tư đặc biệt như đối tượng quy định tại điểm a khoản 2 Điều 20 của Luật Đầu tư, bao gồm: Nghiên cứu phát triển công nghệ, sản xuất hoặc chuyển giao công nghệ để sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền từ nguồn dược liệu trong nước, dược chất, thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm, thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước, thuốc công nghệ cao, vắc xin, sinh phẩm; Nuôi trồng dược liệu tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn hoặc vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn; Nghiên cứu để bảo tồn, phát triển nguồn gen dược liệu quý, hiếm, đặc hữu trong nước; tạo giống mới từ nguồn gen dược liệu có giá trị kinh tế cao.

1.3. Tạo hành lang pháp lý cho các hình thức kinh doanh mới

Luật bổ sung quy định về chuỗi nhà thuốc và phương thức kinh doanh thuốc thương mại điện tử. Đây là quy định mới mà Luật hiện hành chưa có. Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải có ít nhất 2 nhà thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và có hệ thống quản lý chất lượng thống nhất để áp dụng đối với các nhà thuốc trong chuỗi. Chuỗi nhà thuốc là hệ thống các nhà thuốc của một cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, hoạt động theo hệ thống quản lý chất lượng thống nhất dưới cùng một tên thương mại. Đồng thời, Luật sửa đổi cũng đã bổ sung Điều 47a vào sau Luật hiện hành quy định về quyền và trách nhiệm của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc, quy định quyền luân chuyển thuốc và người chịu trách nhiệm chuyên môn giữa các nhà thuốc trong chuỗi. Về thương mại điện tử, khoản 3 Điều 1 Luật Dược sửa đổi, bổ sung đã bổ sung phương thức kinh doanh thuốc thương mại điện tử. Theo đó: Bán lẻ theo phương thức thương mại điện tử đối với thuốc sau đây: Thuốc kê đơn, trừ trường hợp cách ly y tế khi có bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm; Thuốc phải kiểm soát đặc biệt; Thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ; Bán buôn theo phương thức thương mại điện tử đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Đồng thời Luật sửa đổi cũng đã bổ sung quyền, trách nhiệm của các cơ sở kinh

doanh dược theo phương thức thương mại điện tử.

1.4. Cụ thể hóa quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài

Luật bổ sung quy định về quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài, nhằm đảm bảo tính công khai, minh bạch trong quản lý nhà nước. Cụ thể, các cơ sở này được phép thực hiện các hoạt động kinh doanh dược như cơ sở trong nước, nhưng phải tuân thủ các điều kiện và quy định pháp luật Việt Nam (khoản 27 Điều 1 Luật sửa đổi đã bổ sung Điều 53a vào sau Điều 53 Luật hiện hành) về quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh có vốn đầu tư nước ngoài. Theo đó, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có vốn đầu tư nước ngoài có các quyền như: (1) Bán buôn, giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất hoặc đặt gia công hoặc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác;.... (2) Giao nhận, vận chuyển thuốc trong chương trình tài trợ, viện trợ, viện trợ nhân đạo, phòng, chống dịch bệnh đến các cơ sở y tế nhận tài trợ. Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có vốn đầu tư nước ngoài có các quyền như: (1) Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở nhập khẩu cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; (2) Mua lại thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở chuyển giao công nghệ tại Việt Nam; (3) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; (4) Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc theo đúng phạm vi nêu trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để cung cấp cho cơ sở sản xuất thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam theo hợp đồng gia công, hợp đồng chuyển giao công nghệ;...

1.5. Mở rộng quyền của cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu và bán buôn thuốc

Luật cho phép các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu và bán buôn thuốc được bán trực tiếp cho một số cơ sở y tế, cơ sở cai nghiện ma túy, cơ sở kiểm nghiệm, cơ sở nghiên cứu, đào tạo và một số cơ sở khác. Ngoài ra, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép nhập khẩu thuốc phục vụ nhu cầu điều trị đặc biệt của bệnh nhân tại cơ sở mình. Theo đó, khoản 19 Điều 1 Luật sửa đổi đã sửa đổi, bổ sung về quyền và trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại điểm e như : Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

do chính cơ sở sản xuất cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác, cho cơ sở cai nghiện ma túy, cho cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước cho tổ chức khoa học và công nghệ, cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược cho cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để sản xuất thử và đánh giá quy trình sản xuất thuốc...*(Hiện hành: chỉ quy định bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).*

1.6. Đẩy mạnh cải cách thủ tục hành chính trong đăng ký lưu hành thuốc

Luật Dược năm 2024 (Khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi quy định về thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc) phân loại các thuốc, nguyên liệu làm thuốc dựa trên các cấp độ khác nhau về tính chất của thuốc cũng như việc lưu hành để điều chỉnh hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng. Điều này nhằm tăng khả năng sớm tiếp cận thuốc cho người dân mà vẫn đảm bảo hiệu lực quản lý nhà nước, kiểm soát chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc. Đồng thời, có quy định đặc thù về hồ sơ, thủ tục đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kiểm nghiệm thuốc và kinh doanh thuốc nói chung để đáp ứng yêu cầu quốc phòng, an ninh, thiên tai, thảm họa và dịch bệnh. Bộ Y tế công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin sau đây: Thông tin về cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Trường hợp quy định tại điểm c khoản 8 Điều này; Thuốc không kê đơn sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc. *(Hiện hành: Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc).*

1.7. Quy định các biện pháp quản lý về giá thuốc

Luật Dược năm 2024 bổ sung quy định về công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến áp dụng đối với thuốc kê đơn, đảm bảo việc bán thuốc qua các tầng nấc trung gian không vượt quá giá bán buôn dự kiến đã được công bố. Điều này nhằm phù hợp với Luật Giá năm 2023 và tăng cường hiệu quả quản lý giá thuốc. Luật

Dược sửa đổi (khoản 43 Điều 1) bổ sung Điều 107 Luật hiện hành về các biện pháp quản lý giá thuốc. Bổ sung các biện pháp: (1) Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn, trừ trường hợp được miễn công bố do Chính phủ quy định đối với thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại; (2) Kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại trong quá trình thuốc lưu hành trên thị trường khi Bộ Y tế phát hiện một trong các trường hợp sau đây: Giá bán buôn thuốc dự kiến cao hơn mức giá cao nhất của mặt hàng thuốc tương tự đã công bố, công bố lại mà chưa có kiến nghị của Bộ Y tế; Mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó cao hơn mức chênh lệch tối đa do Chính phủ quy định; Thuốc có giá bán buôn dự kiến công bố, công bố lại chưa có mặt hàng thuốc tương tự lưu hành tại Việt Nam và có mức giá công bố, công bố lại cao hơn giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác; (3) Hiệp thương giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá.

Luật Dược sửa đổi năm 2024 có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2025, trừ một số quy định có hiệu lực từ ngày 01 tháng 1 năm 2025. Những thay đổi này nhằm thúc đẩy phát triển ngành công nghiệp dược, cải thiện khả năng tiếp cận thuốc của người dân và nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược.

2. Vai trò của dược sĩ khi Luật Dược năm 2024 có hiệu lực từ ngày 1 tháng 7 năm 2025:

Luật Dược năm 2024 có hiệu lực từ ngày 1 tháng 7 năm 2025 thể hiện vai trò của dược sĩ được mở rộng và nâng cao. Những quy định này nhằm nâng cao chất lượng dịch vụ dược và đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc. Dược sĩ cần tuân thủ nghiêm ngặt các quy định pháp luật để thực hiện tốt vai trò của mình trong hệ thống y tế, đặc biệt trong các lĩnh vực sau:

2.1. Đề cao vai trò chuyên môn và trách nhiệm pháp lý

Dược sĩ tiếp tục đảm nhiệm các nhiệm vụ chuyên môn như kiểm tra đơn thuốc, tư vấn sử dụng thuốc, đảm bảo chất lượng và nguồn gốc thuốc, tuân thủ phân loại thuốc và bảo mật thông tin bệnh nhân. Ngoài ra, Luật mới bổ sung quy định về việc dược sĩ phải cập nhật kiến thức chuyên môn và tuân thủ quy định chuyên môn, nhằm nâng cao chất lượng dịch vụ dược. Vai trò chuyên môn và trách nhiệm pháp lý của dược sĩ được tăng cường và cụ thể hóa nhằm nâng cao chất lượng dịch vụ dược và đảm bảo an toàn cho

người sử dụng thuốc. Dưới đây là những điểm cần lưu ý:

a) *Kiểm tra đơn thuốc và tư vấn sử dụng thuốc:* Dược sĩ có trách nhiệm kiểm tra đơn thuốc của bác sĩ để đảm bảo tính phù hợp với tình trạng sức khỏe và tuổi tác của bệnh nhân. Đồng thời, họ phải tư vấn cho bệnh nhân về cách sử dụng thuốc đúng thuốc, đúng liều lượng, cách bảo quản, tác dụng phụ có thể gặp phải và những lưu ý cần thiết để đạt hiệu quả điều trị tốt nhất.

b) *Đảm bảo nguồn gốc và chất lượng thuốc:* Dược sĩ phải tuân thủ quy định thông tin về nguồn gốc và chất lượng của các loại thuốc cấp phát, đảm bảo rằng các thuốc được nhập khẩu hoặc sản xuất hợp pháp và không có chất gây hại cho người sử dụng. Dược sĩ cần kiểm tra kỹ các thông tin về thuốc, bao gồm nhãn mác, hạn sử dụng và các dấu hiệu bất thường để đảm bảo chất lượng thuốc cấp phát cho bệnh nhân.

c) *Tuân thủ quy định về phân loại thuốc:* Một số loại thuốc như thuốc kháng sinh, thuốc gây nghiện và thuốc hướng thần chỉ được cấp phát theo đơn của bác sĩ. Dược sĩ phải đảm bảo rằng các loại thuốc này chỉ được cấp phát khi có đơn hợp lệ từ bác sĩ, tránh tình trạng tự ý sử dụng thuốc hoặc lạm dụng thuốc gây hại cho sức khỏe người bệnh.

d) *Bảo mật thông tin bệnh nhân:* Dược sĩ có trách nhiệm bảo vệ quyền riêng tư của bệnh nhân bằng cách không tiết lộ các thông tin về bệnh tình, đơn thuốc hoặc thông tin cá nhân của bệnh nhân cho người khác mà không có sự đồng ý của người bệnh. Điều này không chỉ đảm bảo sự tôn trọng đối với bệnh nhân mà còn tuân thủ các quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và quyền riêng tư.

e) *Cập nhật kiến thức và tuân thủ quy định chuyên môn:* Dược sĩ cần duy trì kiến thức chuyên môn thông qua việc tham gia các chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức mới về thuốc, phát hiện các tác dụng phụ mới của thuốc và các quy định mới của pháp luật. Đây là trách nhiệm quan trọng để đảm bảo dược sĩ luôn có đủ kiến thức và kỹ năng để hướng dẫn, tư vấn cho bệnh nhân một cách chính xác và an toàn.

f) *Ghi chép và lưu trữ thông tin:* Dược sĩ cần thực hiện ghi chép đầy đủ các thông tin liên quan đến quá trình cấp phát thuốc cho bệnh nhân, bao gồm thông tin về loại thuốc, liều lượng, thời gian cấp phát và các hướng dẫn đi kèm. Điều này giúp duy trì hồ sơ theo dõi việc sử dụng thuốc của bệnh nhân, đồng thời là cơ sở để giải quyết các tình huống tranh chấp hoặc khiếu nại liên quan

đến thuốc.

g) *Xử lý các tình huống phát sinh và báo cáo tác dụng phụ:* Nếu có bất kỳ phản ứng bất thường hoặc tác dụng phụ nghiêm trọng nào xảy ra sau khi bệnh nhân sử dụng thuốc, dược sĩ có trách nhiệm ghi nhận và báo cáo ngay lập tức cho các cơ quan y tế có thẩm quyền. Việc này giúp giảm thiểu nguy cơ và có thể cảnh báo kịp thời cho những bệnh nhân khác.

Những quy định này nhằm nâng cao chất lượng dịch vụ dược và đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc. Dược sĩ cần tuân thủ nghiêm ngặt các quy định pháp luật để thực hiện tốt vai trò của mình trong hệ thống y tế.

2.2. Tham gia vào chuỗi nhà thuốc và thương mại điện tử

Luật Dược năm 2024 tạo hành lang pháp lý cho các hình thức kinh doanh mới như chuỗi nhà thuốc và kinh doanh thuốc qua thương mại điện tử. Dược sĩ sẽ đóng vai trò quan trọng trong việc tổ chức và quản lý chuỗi nhà thuốc, đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng thống nhất. Đối với thương mại điện tử, dược sĩ cần tuân thủ các quy định về loại thuốc được phép kinh doanh và phương thức bán hàng trực tuyến, nhằm đáp ứng xu hướng hiện đại hóa ngành dược và nâng cao chất lượng phục vụ người dân. Đồng thời chịu trách nhiệm cá nhân khi sai sót xảy ra trong công bố giá hoặc làm sai lệch thông tin hành chính.

Vai trò của dược sĩ trong chuỗi nhà thuốc:

Luật Dược sửa đổi chính thức công nhận mô hình chuỗi nhà thuốc là một loại hình cơ sở kinh doanh dược riêng biệt. Dược sĩ giữ vai trò trung tâm trong việc đảm bảo chất lượng chuyên môn và vận hành hiệu quả chuỗi nhà thuốc: Là người chịu trách nhiệm đảm nhiệm vai trò trách nhiệm chuyên môn về dược tại các nhà thuốc trong chuỗi, đảm bảo tuân thủ các quy định pháp luật và tiêu chuẩn chuyên môn. Luân chuyển nhân sự và thuốc: Luật cho phép luân chuyển dược sĩ và thuốc giữa các nhà thuốc trong cùng chuỗi mà không cần làm thủ tục cấp lại hoặc điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, chỉ cần thông báo đến cơ quan quản lý. Ứng dụng công nghệ thông tin: Dược sĩ tham gia vào việc áp dụng công nghệ thông tin trong quản lý chuỗi nhà thuốc, giúp truy xuất nguồn gốc thuốc, quản lý thông tin khách hàng và nâng cao hiệu quả kinh doanh.

Vai trò của dược sĩ trong kinh doanh thuốc qua thương mại điện tử: Hoạt động kinh doanh thuốc qua thương mại điện tử được thể hiện trong Luật Dược năm 2024, mở ra cơ hội mới cho dược

sĩ trong lĩnh vực này. Dược sĩ có trách nhiệm và quyền hạn sau: *Tư vấn sử dụng thuốc*: Dược sĩ phải tổ chức tư vấn, hướng dẫn trực tuyến về cách sử dụng thuốc cho người mua, đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn và hiệu quả; *Quản lý thông tin và giao thuốc*: Dược sĩ đảm bảo việc đăng tải đầy đủ thông tin về Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Chứng chỉ hành nghề dược, thông tin về thuốc đã được phê duyệt; đồng thời tổ chức thực hiện giao thuốc đến người mua theo quy định; *Tuân thủ quy định pháp luật*: Dược sĩ phải tuân thủ các quy định của pháp luật về giao dịch điện tử, thương mại

Như vậy, Luật Dược năm 2024 mở rộng và cụ thể hóa vai trò của dược sĩ trong chuỗi nhà thuốc và kinh doanh thuốc qua thương mại điện tử, đồng thời đặt ra yêu cầu cao hơn về năng lực chuyên môn và trách nhiệm pháp lý, nhằm đảm bảo chất lượng dịch vụ dược và an toàn cho người sử dụng thuốc.

2.3 Tham gia vào quản lý giá thuốc và cải cách thủ tục hành chính

Luật Dược năm 2024 quy định dược sĩ được xác định đóng vai trò quan trọng hơn trong quản lý giá thuốc liên quan đến dược phẩm và góp phần cải cách thủ tục hành chính trong quản lý dược.

Dược sĩ tại các cơ sở kinh doanh thuốc phải thực hiện việc công bố giá bán buôn dự kiến, đảm bảo: Không vượt quá mức giá công bố khi bán qua các tầng nấc trung gian; Cập nhật giá khi có thay đổi và chịu trách nhiệm với giá đã công bố; Thực hiện giám sát và minh bạch giá thuốc; Dược sĩ có nhiệm vụ báo cáo các trường hợp vi phạm giá hoặc chênh lệch bất hợp lý trong quá trình phân phối, góp phần kiểm soát thị trường thuốc và bảo vệ quyền lợi người bệnh.

Luật Dược năm 2024 quy định phân loại các loại thuốc và nguyên liệu làm thuốc theo mức độ rủi ro, từ đó tối giản hóa hồ sơ, thủ tục đăng ký lưu hành thuốc đối với: Thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước; Thuốc sử dụng trong phòng, chống dịch, thiên tai; Thuốc công nghệ cao, thuốc đã thử lâm sàng tại Việt Nam. Từ đó, Dược sĩ đóng vai trò: Chuẩn bị và thẩm định hồ sơ đăng ký, gia hạn, thay đổi lưu hành thuốc theo tiêu chuẩn mới; Sử dụng hệ thống số hóa và truy xuất nguồn gốc điện tử, giảm bớt thời gian và chi phí thủ tục; Phối hợp với cơ quan quản lý nhà nước trong việc cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác khi đăng ký hoặc gia hạn thuốc.

2.4 Tham gia vào hoạt động dược lâm sàng và chăm sóc dược cộng đồng

Dược sĩ tham gia vào hoạt động dược lâm sàng và chăm sóc dược cộng đồng theo Luật Dược 2016 (được sửa đổi, bổ sung năm 2024). Theo đó, vai trò của dược sĩ trong hoạt động dược lâm sàng và chăm sóc dược cộng đồng được mở rộng và chính thức hóa nhằm nâng cao chất lượng sử dụng thuốc và bảo vệ sức khỏe người dân với nội dung:

a) *Dược sĩ tham gia dược lâm sàng trong cơ sở khám chữa bệnh*: Dược sĩ lâm sàng được khẳng định là nhân sự chuyên môn hỗ trợ bác sĩ trong việc: Phân tích đơn thuốc; Tư vấn lựa chọn thuốc phù hợp nhất với thể trạng và bệnh lý của người bệnh; Theo dõi, đánh giá và xử trí phản ứng có hại của thuốc (ADR). Dược sĩ có thể đề xuất phương án thay thế thuốc với bác sĩ, nhưng quyết định cuối cùng thuộc về bác sĩ điều trị nếu có bằng chứng khoa học phù hợp, dưới sự phối hợp với bác sĩ điều trị.

b) *Dược sĩ tại nhà thuốc tham gia chăm sóc dược cộng đồng*: Luật Dược năm 2024 quy định rõ dược sĩ tại nhà thuốc không chỉ bán thuốc mà còn có quyền và trách nhiệm: Hướng dẫn dùng thuốc an toàn – hợp lý – hiệu quả; Tư vấn phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu, đặc biệt với nhóm bệnh không lây nhiễm (cao huyết áp, tiểu đường...); Giám sát sử dụng thuốc kê đơn và không kê đơn, chống lạm dụng thuốc kháng sinh, thuốc hướng thần, giảm đau opioid.

2.5. Dược sĩ có vai trò quan trọng trong hệ thống chăm sóc sức khỏe ban đầu

Dược sĩ được công nhận là một thành phần của mạng lưới chăm sóc y tế tuyến đầu, cùng với bác sĩ, điều dưỡng, y sĩ, góp phần nâng cao hiệu quả điều trị và giảm tải bệnh viện tuyến trên. Đồng thời, dược sĩ có thể tham gia vào các chiến dịch cộng đồng như tiêm chủng, phòng chống dịch bệnh, phổ biến kiến thức sử dụng thuốc.

Luật Dược 2016 năm 2024 đề xuất bổ sung quyền cho dược sĩ thực hiện dịch vụ chăm sóc dược tại cơ sở bán lẻ thuốc, nhằm đảm bảo sử dụng thuốc an toàn và hiệu quả. Điều này mở rộng vai trò của dược sĩ trong việc cung cấp dịch vụ dược lâm sàng và chăm sóc dược cộng đồng, góp phần nâng cao chất lượng chăm sóc sức khỏe.

2.6. Yêu cầu nâng cao năng lực và đạo đức nghề nghiệp

Để thực hiện tốt vai trò này trên tinh thần “*luong y như từ mẫu*”, Dược sĩ cần: Thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn (qua đào tạo liên tục); Tuân thủ quy tắc đạo đức nghề nghiệp và quy định về bảo mật thông tin bệnh

nhân; Ghi chép, lưu trữ và báo cáo hoạt động được lâm sàng đúng quy định pháp luật.

Như vậy, Luật Dược năm 2024 đã chuyển vai trò của dược sĩ từ “người bán thuốc” sang “người đồng hành cùng bệnh nhân trong sử dụng thuốc”. Đây là bước tiến quan trọng để nâng cao chất lượng chăm sóc sức khỏe toàn dân. Đồng thời cũng xác định dược sĩ không chỉ là người chuyên môn về y dược, mà còn là người tham gia quản trị ngành dược: từ chất lượng thuốc đến giá thuốc đến hiệu quả sử dụng thuốc. Điều này góp phần minh bạch hóa thị trường, kiểm soát chi phí thuốc và nâng cao hiệu quả điều hành ngành dược trong thời đại số. Dược sĩ sẽ có vai trò trong việc công bố và quản lý giá thuốc, đảm bảo việc bán thuốc

không vượt quá giá bán buôn dự kiến đã được công bố. Ngoài ra, Luật Dược 2024 còn có ý nghĩa về đẩy mạnh cải cách thủ tục hành chính trong đăng ký lưu hành thuốc, tạo điều kiện thuận lợi cho dược sĩ và các cơ sở kinh doanh dược. Theo đó, Luật Dược năm 2024 còn mở rộng và nâng cao vai trò của dược sĩ trong hệ thống y tế, từ việc đảm bảo chất lượng thuốc đến tham gia vào các hình thức kinh doanh mới và cung cấp dịch vụ chăm sóc dược đối với sức khỏe cộng đồng. Điều này đòi hỏi dược sĩ phải không ngừng cập nhật kiến thức, tự học hỏi để nâng cao trình độ và tuân thủ các quy định pháp luật để đáp ứng yêu cầu ngày càng cao của ngành dược trong cuộc cách mạng công nghiệp 4.0 hiện nay./.

Tài liệu tham khảo

- Quốc hội. (2024). *Luật Dược sửa đổi năm 2024 số 44/2024/QH15, được Quốc hội Khoa 15 thông qua ngày 21 tháng 11 năm 2024, có hiệu lực từ ngày 1 tháng 7 năm 2025*.
- Quốc hội. (2016). *Luật Dược số 105/2016/QH13 được Quốc hội Khoa 13 thông qua ngày 06 tháng 4 năm 2016, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017*.
- Quốc hội. (2018). *Luật số 28/2018/QH14 ngày 15 tháng 6 năm 2018 của Quốc hội sửa đổi, bổ sung một số điều của 11 luật có liên quan đến quy hoạch, có hiệu lực kể từ ngày 01*

tháng 01 năm 2019.

- Chính phủ. (2025). *Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược sửa đổi năm 2024*.
- Thủ tướng Chính phủ. (2023). *Quyết định số 1165/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ ngày 09 tháng 10 năm 2023: Phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045*.

NHỮNG ĐIỂM MỚI NỔI BẬT CỦA LUẬT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT DƯỢC

Nguyễn Đức Văn

Trường Đại học Kinh doanh và Công nghệ Hà Nội

Email: xuangiang6888@gmail.com

Ngày nhận bài: 14/8/2025; Ngày phản biện: 20/8/2025; Ngày tác giả sửa: 13/9/2025;

Ngày duyệt đăng: 29/9/2025

DOI: <https://doi.org/10.58902/tcnckhpt.v4i3.274>

Tóm tắt: Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược (Luật số 44/2024/QH15, Quốc hội khóa XV, 22/11/2024) góp phần hoàn thiện khung pháp lý và thúc đẩy phát triển ngành dược tại Việt Nam. Các điểm mới gồm: ưu tiên cải cách thủ tục cấp phép và đăng ký thuốc; cơ chế ưu đãi, hỗ trợ đầu tư cho công nghiệp dược; hành lang pháp lý cho mô hình kinh doanh mới; quy định rõ quyền và trách nhiệm của cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài; mở rộng quyền cho cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn; đồng thời bổ sung biện pháp quản lý giá phù hợp với Luật Giá. Bên cạnh đó, vai trò của dược sĩ cũng được mở rộng: chịu trách nhiệm chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược; tham gia dược lâm sàng và kiểm soát chất lượng thuốc; tư vấn, hướng dẫn sử dụng an toàn; đồng thời tham gia nghiên cứu, phát triển, thử nghiệm và đánh giá thuốc. Những thay đổi này giúp nâng cao vị thế dược sĩ trong hệ thống y tế, đồng thời thúc đẩy ngành dược phát triển bền vững và hội nhập quốc tế.

Từ khóa: Công nghiệp dược; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; Vai trò dược sĩ.