

THỰC TRẠNG PHÁP LUẬT VỀ ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CHỦ THỂ KINH DOANH DƯỢC PHẨM VÀ KIẾN NGHỊ GIẢI PHÁP HOÀN THIỆN Ở VIỆT NAM

NGUYỄN HỮU TRỊ*

Ngày nhận bài: 10/12/2025

Ngày phản biện: 05/01/2026

Ngày đăng bài: 25/02/2026

Tóm tắt:

Dược phẩm là mặt hàng kinh doanh có điều kiện, liên quan trực tiếp đến quyền được bảo vệ sức khỏe con người. Do đó, hoạt động kinh doanh dược phẩm mang tính đặc thù, chịu sự quản lý nghiêm ngặt của pháp luật. Hệ thống pháp luật hiện hành, đặc biệt sau khi Luật Dược được sửa đổi năm 2024 cơ bản đã quy định đầy đủ điều kiện kinh doanh, tạo nền tảng pháp lý cho ngành dược phát triển và hội nhập. Tuy nhiên, thực tiễn thực hiện vẫn tồn tại những bất cập như thủ tục hành chính chưa tinh giản, thiếu cơ chế kiểm soát hiệu quả đối với thuốc lưu hành qua nền tảng số, và chưa xác lập rõ trách nhiệm pháp lý của các chủ thể trung gian. Chính vì vậy, việc hoàn thiện pháp luật về điều kiện đối với chủ thể kinh doanh dược phẩm là cần thiết nhằm nâng cao hiệu lực quản lý, bảo đảm an toàn thuốc và thúc đẩy phát triển ngành dược bền vững.

Abstract:

Pharmaceuticals are conditional business products directly associated with the fundamental right to health protection. Due to their particular nature, pharmaceutical business activities are subject to strict legal regulation. Following the 2024 amendments to the Law on Pharmacy, the current legal framework has generally established comprehensive business conditions, thereby providing a legal foundation for the development and international integration of the pharmaceutical sector. Nevertheless, practical implementation continues to reveal shortcomings, including administrative procedures that remain cumbersome, ineffective mechanisms for controlling drugs distributed through digital platforms, and the absence of clear allocation of legal responsibility for intermediary entities within the supply chain. Accordingly, further improvement of the legal framework governing conditions for pharmaceutical

* NSC Trường Đại học Luật, Đại học Huế; Email: huutringuyen6768@gmail.com.

business entities is imperative to enhance regulatory effectiveness, ensure drug safety, and promote the sustainable development of the pharmaceutical industry.

Từ khóa:

Điều kiện, chủ thể kinh doanh, dược phẩm.

Keywords:

Conditions, business entity pharmaceuticals.

1. Đặt vấn đề

Dược phẩm là loại hàng hóa đặc thù, có ảnh hưởng trực tiếp đến quyền được bảo vệ sức khỏe và tính mạng của con người¹. Do đó, hoạt động sản xuất, kinh doanh dược phẩm thuộc nhóm ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện theo quy định tại Luật Đầu tư và Luật Dược hiện hành, đòi hỏi phải tuân thủ nghiêm ngặt các quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng và quy trình kiểm soát chuyên môn.

Với vai trò là công cụ thiết yếu trong công tác phòng bệnh, chữa bệnh và nâng cao thể trạng cộng đồng, dược phẩm được quản lý chặt chẽ từ khâu nghiên cứu, sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản đến phân phối, lưu thông. Theo quy định tại Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024 và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, các điều kiện kinh doanh dược phẩm hiện nay bao gồm: điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị; điều kiện về nhân sự chuyên môn; điều kiện về hệ thống quản lý chất lượng; điều kiện về bảo quản, vận chuyển; và điều kiện về truy xuất nguồn gốc sản phẩm. Tuy nhiên, thực tiễn quản lý hoạt động kinh doanh dược phẩm tại một số địa phương vẫn còn tồn tại những bất cập. Cụ thể, nhiều cơ sở chưa đáp ứng đầy đủ yêu cầu về điều kiện bảo quản thuốc theo quy định tại Điều 35 Luật Dược; việc phân loại, sắp xếp thuốc và thực phẩm bảo vệ sức khỏe chưa tuân thủ nguyên tắc chuyên môn; hồ sơ, sổ sách theo dõi hoạt động kinh doanh còn thiếu tính cập nhật; và trang phục của nhân viên bán thuốc chưa bảo đảm đúng quy cách theo Thông tư số 31/2025/TT-BYT. Ngoài ra, tình trạng vi phạm trong hoạt động kinh doanh dược phẩm và thực phẩm chức năng vẫn diễn ra phổ biến, trong khi cơ chế thanh tra, kiểm tra tuy được triển

¹ Lê Phan Anh (2017), *Đăng ký kinh doanh dược phẩm theo pháp luật Việt Nam từ thực tiễn thành phố Hà Nội*, Luận văn thạc sĩ, Học viện Khoa học xã hội, tr.34.

khai định kỳ nhưng biện pháp xử lý hành chính chưa đủ sức răn đe, dẫn đến hiệu quả quản lý chưa cao².

Từ những vấn đề nêu trên, đặt ra yêu cầu cấp thiết phải tiếp tục sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện quy định pháp luật về điều kiện đối với chủ thể kinh doanh dược phẩm theo hướng bảo đảm an toàn dược phẩm và bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng.

2. Thực trạng quy định về điều kiện đối với chủ thể kinh doanh dược phẩm và những vấn đề pháp lý đặt ra

Trong bối cảnh phát triển kinh tế thị trường và yêu cầu ngày càng cao về chất lượng chăm sóc sức khỏe cộng đồng, hoạt động kinh doanh dược phẩm tại Việt Nam đã và đang được xác định là ngành nghề kinh doanh có điều kiện, chịu sự điều chỉnh nghiêm ngặt của pháp luật. Theo quan điểm hiện nay, khái niệm “kinh doanh dược phẩm” bao gồm toàn bộ các hoạt động liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, phân phối (bán buôn, bán lẻ) và cung ứng dịch vụ bảo quản dược liệu. Việc kiểm soát chặt chẽ các hoạt động này là cần thiết nhằm đảm bảo chất lượng thuốc, an toàn cho người sử dụng và hiệu quả quản lý nhà nước.

Điều chỉnh hoạt động kinh doanh dược phẩm, hệ thống pháp luật Việt Nam đã ban hành và cập nhật nhiều văn bản quy phạm pháp luật chuyên ngành. Trong đó, Luật Dược số 105/2016/QH13, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, đóng vai trò là văn bản pháp lý nền tảng. Bên cạnh đó, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược, và Thông tư số 31/2025/TT-BYT của Bộ Y tế và Thông tư số 20/2017/TT-BYT (sửa đổi bởi Thông tư số 27/2024/TT-BYT), đã hình thành một hệ thống quy phạm pháp luật tương đối đầy đủ, góp phần nâng cao hiệu lực quản lý nhà nước và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Trước khi đi vào các điều kiện cụ thể theo từng loại hình kinh doanh, cần xác định các điều kiện pháp lý chung mà mọi cơ sở kinh doanh dược phẩm đều phải tuân thủ. Trước hết, cơ sở kinh doanh phải được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, trong đó ghi rõ phạm vi hoạt động phù hợp với từng loại hình như xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ hoặc bảo quản. Tiếp theo, người phụ trách chuyên môn về dược tại cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược, được cấp theo quy định tại Luật

² Lê Thị Hào (2023), *Pháp luật về kinh doanh thuốc tân dược: Thực trạng và giải pháp*, Tạp chí Công Thương điện tử, truy cập tại <https://tapchicongthuong.vn/phap-luat-ve-kinh-doanh-thuoc-tan-duoc--thuc-trang-va-giai-phap-104822.htm>, truy cập ngày 15/11/2025.

Dược năm 2016, sửa đổi, bổ sung năm 2024. Điểm đáng chú ý trong lần sửa đổi này là việc mở rộng danh mục văn bằng chuyên môn được phép hành nghề, không còn giới hạn trong các trường đại học chuyên ngành y dược, phù hợp với xu hướng đào tạo đa ngành hiện nay³.

Bên cạnh yêu cầu về văn bằng chuyên môn, cá nhân đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược còn phải đáp ứng các điều kiện bổ sung như có thời gian thực hành tại cơ sở dược hợp pháp, có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề, và không thuộc các trường hợp bị cấm hành nghề theo bản án, quyết định của Tòa án. Đối với những người đăng ký cấp chứng chỉ theo hình thức thi, pháp luật cũng quy định rõ các điều kiện cần thiết để đảm bảo tính khách quan và minh bạch trong quá trình cấp phép. Đáng lưu ý, tại một địa điểm kinh doanh có nhiều hình thức kinh doanh thuốc, pháp luật chỉ yêu cầu một người quản lý chuyên môn đáp ứng điều kiện hành nghề, nhằm giảm thiểu thủ tục hành chính nhưng vẫn đảm bảo tính chuyên môn.

Trên cơ sở các quy định về điều kiện nêu trên, pháp luật chuyên ngành tiếp tục quy định chi tiết đối với từng loại hình kinh doanh nhằm đảm bảo tính đặc thù và kiểm soát hiệu quả.

Đối với hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu dược phẩm đây là hoạt động quan trọng trong chuỗi cung ứng thuốc, có ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng, độ an toàn và tính hợp pháp của sản phẩm lưu hành trên thị trường. Theo quy định của Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024), cơ sở kinh doanh chỉ được phép thực hiện hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu khi đáp ứng đầy đủ các điều kiện sau: (i) Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn; (ii) Tuân thủ tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 11/2025/TT-BYT (có hiệu lực từ ngày 01/7/2025).

Trong trường hợp cơ sở chưa đủ điều kiện để trực tiếp nhập khẩu, pháp luật cho phép thực hiện hợp đồng ủy thác nhập khẩu với đơn vị đã được cấp phép hợp lệ. Tên của cơ sở ủy thác phải được ghi rõ trong hồ sơ và đơn hàng nhập khẩu, nhằm đảm bảo tính minh bạch và xác lập trách nhiệm pháp lý rõ ràng giữa các bên liên quan.

Đối với hoạt động xuất khẩu, ngoài việc tuân thủ các quy định pháp luật trong nước, cơ sở kinh doanh còn phải đáp ứng các tiêu chuẩn kỹ thuật và yêu cầu quản lý

³ Tú Ngọc, "Luật Dược sửa đổi năm 2024: Hoàn thiện hành lang pháp lý, mở rộng cơ hội phát triển ngành dược". Tạp chí Kinh tế và Dự báo điện tử. Đăng ngày 02/5/2025, truy cập tại <https://tapchikinhhtetai chinh.vn/luat-duoc-sua-doi-nam-2024-hoan-thien-hanh-lang-phap-ly-mo-rong-co-hoi-phat-trien-nganh-duoc.html>, ngày truy cập 15/12/2025.

của quốc gia nhập khẩu, thể hiện nguyên tắc tôn trọng chủ quyền pháp lý của nước tiếp nhận sản phẩm. Đây là quy định nhằm hài hòa giữa luật quốc gia và thông lệ quốc tế trong lĩnh vực thương mại dược phẩm.

Đặc biệt, đối với dược phẩm nhập khẩu lưu hành tại Việt Nam, nguyên tắc chung là sản phẩm phải có Giấy đăng ký lưu hành do Bộ Y tế cấp. Trong trường hợp đặc biệt, khi chưa có đăng ký lưu hành nhưng phát sinh nhu cầu cấp thiết về y tế, Bộ Y tế có thẩm quyền cấp Giấy phép nhập khẩu đặc biệt theo quy định tại Điều 60 Luật Dược sửa đổi, bổ sung năm 2024. Quy định này vừa đảm bảo tính linh hoạt trong quản lý nhà nước, vừa đáp ứng kịp thời yêu cầu phòng, chống dịch bệnh và chăm sóc sức khỏe nhân dân.

Đối với cơ sở bán buôn dược liệu, theo quy định tại Thông tư số 03/2018/TT-BYT về Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) và Thông tư số 36/2018/TT-BYT về Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP), các cơ sở bán buôn dược liệu phải tuân thủ đầy đủ các tiêu chuẩn kỹ thuật nhằm đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình lưu thông và bảo quản. Đây là điều kiện tiên quyết để được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Luật Dược năm 2016, sửa đổi, bổ sung năm 2024. Một điểm đáng lưu ý trong cơ chế quản lý hiện hành là: sau khi được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện bán buôn, cơ sở dược phép thực hiện đồng thời hoạt động bảo quản dược liệu mà không cần tiến hành thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh. Quy định này thể hiện sự linh hoạt trong quản lý hành chính, vừa đảm bảo kiểm soát chất lượng dược liệu theo chuẩn mực quốc tế, vừa tạo động lực cho doanh nghiệp đầu tư vào hệ thống kho bãi và trang thiết bị bảo quản đạt chuẩn. Từ ngày 01/7/2025, khi Thông tư số 11/2025/TT-BYT chính thức có hiệu lực, các quy định liên quan đến GDP và GSP sẽ được điều chỉnh theo hướng tăng cường yêu cầu kỹ thuật và điều kiện hành nghề. Mục tiêu của sự thay đổi này là nâng cao mức độ an toàn, hiệu quả và tính minh bạch trong toàn bộ chuỗi cung ứng dược liệu, phù hợp với xu hướng hội nhập và chuẩn hóa quốc tế trong lĩnh vực dược phẩm.

Cơ sở bán lẻ dược liệu đóng vai trò là điểm tiếp xúc trực tiếp giữa sản phẩm thuốc và người tiêu dùng, do đó pháp luật hiện hành có những quy định kiểm soát nghiêm ngặt nhằm đảm bảo chất lượng và an toàn trong hoạt động kinh doanh. Theo quy định tại Thông tư số 11/2025/TT-BYT, sửa đổi, bổ sung các Thông tư số 02/2018/TT-BYT, 03/2018/TT-BYT và 36/2018/TT-BYT, cơ sở bán lẻ thuốc phải đáp ứng các điều kiện sau: (i) Có người phụ trách chuyên môn được cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của Luật Dược năm 2016 và Luật sửa đổi năm 2024; (ii) Tuân

thủ các nguyên tắc và tiêu chuẩn về Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) và Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP), đảm bảo quy trình bảo quản, vận chuyển và phân phối thuốc đúng quy chuẩn kỹ thuật; (iii) Thực hiện đăng ký, thẩm định và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh tại cơ quan chuyên môn về y tế cấp tỉnh. Thực tiễn quản lý ngành dược cho thấy, phần lớn các vi phạm liên quan đến chất lượng thuốc, nguồn gốc xuất xứ và điều kiện bảo quản thường phát sinh tại khâu bán lẻ. Điều này đặt ra yêu cầu cấp thiết về việc tăng cường công tác hậu kiểm, đồng thời nâng cao năng lực chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp của đội ngũ nhân sự tại các cơ sở bán lẻ dược liệu⁴.

Mặc dù hệ thống pháp luật về điều kiện kinh doanh dược phẩm đã được hoàn thiện đáng kể, đặc biệt sau khi Luật Dược được sửa đổi, bổ sung năm 2024, quá trình thực thi trên thực tế vẫn cho thấy một số tồn tại, hạn chế, cụ thể như sau:

Thứ nhất, quy định về thời gian thực hành để cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

Trong hệ thống pháp luật về dược hiện hành, quy định về điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược được xác lập nhằm đảm bảo năng lực chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp của người hành nghề. Theo quy định tại Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2016, một trong những điều kiện bắt buộc để được cấp Chứng chỉ hành nghề là cá nhân phải có thời gian thực hành tại cơ sở dược hợp pháp. Quy định này thể hiện sự tiếp cận theo hướng nâng cao chất lượng nguồn nhân lực ngành dược, đồng thời bảo đảm quyền lợi của người sử dụng dịch vụ y tế; tuy nhiên vẫn còn một số hạn chế nhất định trong quá trình áp dụng.

Pháp luật hiện hành chưa quy định rõ ràng về cấu trúc và nội dung chương trình thực hành chuyên môn đối với người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược. Theo quy định của Luật Dược và các văn bản hướng dẫn như Thông tư số 31/2025/TT-BYT của Bộ Y tế và Thông tư số 20/2017/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/2024/TT-BYT, việc thực hành phải được thực hiện tại cơ sở dược hợp pháp và phù hợp với phạm vi hành nghề dự kiến. Tuy nhiên, pháp luật chưa thiết lập các tiêu chuẩn cụ thể về nội dung công việc chuyên môn mà người thực hành phải tham gia trong quá trình thực hành, chẳng hạn như các hoạt động quản lý thuốc, tư vấn sử dụng thuốc, bảo quản thuốc, kiểm nghiệm hoặc phân phối thuốc. Điều này, dẫn đến việc quá trình thực

⁴ Bộ Y tế (2025), Báo cáo tổng kết 07 năm thi hành Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, Hà Nội.

hành chủ yếu phụ thuộc vào cách tổ chức và hướng dẫn của từng cơ sở dược, từ đó làm phát sinh sự khác biệt về chất lượng thực hành giữa các cơ sở và ảnh hưởng đến hiệu quả của cơ chế kiểm soát năng lực hành nghề.

Pháp luật hiện hành chưa thiết lập đầy đủ cơ chế đánh giá kết quả thực hành đối với người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược. Theo quy định của Luật Dược và các văn bản hướng dẫn thi hành, hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở dược hợp pháp. Tuy nhiên, pháp luật chưa quy định cụ thể về tiêu chí chuyên môn để đánh giá chất lượng quá trình thực hành, và chưa thiết lập các chuẩn mực kỹ thuật nhằm kiểm tra mức độ đáp ứng yêu cầu nghề nghiệp của người thực hành. Việc đánh giá kết quả thực hành chủ yếu dựa vào xác nhận của cơ sở dược nơi người hành nghề thực tập, trong khi chưa có cơ chế kiểm định độc lập hoặc hệ thống tiêu chuẩn đánh giá thống nhất. Điều này làm giảm tính khách quan và minh bạch trong quá trình xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược, đồng thời ảnh hưởng đến hiệu quả của cơ chế kiểm soát chất lượng nguồn nhân lực trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm.

Thứ hai, quy định về cơ chế hậu kiểm đối với hoạt động kinh doanh dược.

Trong bối cảnh pháp luật Việt Nam đang từng bước hoàn thiện cơ chế quản lý ngành nghề kinh doanh có điều kiện, hoạt động kinh doanh dược phẩm được đặt dưới sự giám sát chặt chẽ nhằm đảm bảo an toàn sức khỏe cộng đồng. Theo nguyên tắc quản lý hành chính hiện đại, việc kết hợp giữa tiền kiểm (kiểm tra trước khi cấp phép) và hậu kiểm (kiểm tra sau khi cấp phép) là yêu cầu bắt buộc đối với các lĩnh vực có nguy cơ ảnh hưởng trực tiếp đến tính mạng và sức khỏe con người⁵. Mặc dù Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản hướng dẫn của Bộ Y tế quy định trách nhiệm của cơ quan quản lý trong việc thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh dược, tuy nhiên chưa thiết lập quy định rõ ràng về chu kỳ kiểm tra bắt buộc đối với từng loại hình cơ sở kinh doanh dược. Việc thiếu quy định cụ thể về tần suất kiểm tra định kỳ dẫn đến hoạt động hậu kiểm phụ thuộc nhiều vào điều kiện tổ chức, nhân lực và nguồn lực quản lý của từng địa phương, từ đó làm phát sinh sự thiếu thống nhất trong việc áp dụng pháp luật và ảnh hưởng đến hiệu quả kiểm soát hoạt động kinh doanh dược trên phạm vi toàn quốc.

⁵ Nguyễn Văn Phúc, Cao Nguyễn Bảo Liên (2024), *Bàn về hoàn thiện hệ thống quy phạm pháp luật ngành dược*. Thời báo Kinh tế Sài Gòn, truy cập tại <https://thesaigontimes.vn/ban-ve-hoan-thien-khung-phap-ly-nganh-duoc/>, truy cập ngày 02/10/2025.

3. Một số kiến nghị hoàn thiện pháp luật về điều kiện đối với chủ thể kinh doanh dược phẩm

Thứ nhất, hoàn thiện quy định về thời gian thực hành để cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

Cần bổ sung quy định về thời lượng thực hành tối thiểu đối với từng phạm vi hành nghề dược trong các văn bản hướng dẫn thi hành Luật Dược, đặc biệt là Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Kinh nghiệm quốc tế cho thấy nhiều quốc gia đã thiết lập chuẩn mực định lượng rõ ràng về thời gian thực hành nhằm bảo đảm năng lực nghề nghiệp của dược sĩ. Tại Hoa Kỳ, ứng viên hành nghề dược phải hoàn thành chương trình thực tập có giám sát với thời lượng tối thiểu từ 1.500 đến 2.000 giờ tùy theo quy định của từng bang⁶. Tương tự, tại Canada, ứng viên phải trải qua chương trình đào tạo thực hành kéo dài từ 32 đến 40 tuần dưới sự giám sát của dược sĩ hành nghề trước khi được tham gia kỳ thi cấp phép quốc gia. Việc quy định cụ thể thời lượng thực hành như vậy giúp bảo đảm sự thống nhất trong tiêu chuẩn năng lực hành nghề và tăng cường tính minh bạch trong quá trình cấp phép⁷. Trên cơ sở đó, Việt Nam cần nghiên cứu thiết lập khung thời gian thực hành tối thiểu tương ứng với từng lĩnh vực hành nghề dược nhằm bảo đảm tính thống nhất trong quá trình xét cấp Chứng chỉ hành nghề.

Cần quy định rõ nội dung chuyên môn bắt buộc trong quá trình thực hành nghề dược, gắn với các hoạt động chuyên môn trong kinh doanh và cung ứng dược phẩm. Theo kinh nghiệm của các quốc gia thuộc Liên minh châu Âu, Chỉ thị số 2005/36/EC của Nghị viện và Hội đồng châu Âu quy định chương trình đào tạo dược sĩ phải bao gồm ít nhất 6 tháng thực hành tại cơ sở dược hợp pháp với nội dung thực hành gắn liền với hoạt động quản lý thuốc, tư vấn sử dụng thuốc và chăm sóc sức khỏe cộng đồng. Việc thiết lập chương trình thực hành có cấu trúc giúp bảo đảm rằng người hành nghề dược trang bị đầy đủ kỹ năng chuyên môn cần thiết trước khi tham gia hoạt động nghề nghiệp độc lập⁸. Do đó, pháp luật Việt Nam cần quy định cụ thể nội dung thực hành bắt buộc trong các văn bản hướng dẫn chuyên ngành như Thông tư số 31/2025/TT-BYT

⁶ Verovian Pharmacy Agency USA. *Working in the US as a Foreign-Trained Pharmacist: Your Comprehensive Guide* [online]. 2025. Available at: <https://verovian.work/us/working-in-the-us-as-a-foreign-trained-pharmacist-your-comprehensive-guide>.

⁷ Canadian Pharmacists Association. *How to Become a Pharmacist in Canada* [online]. 2025. Available at: <https://www.pharmacists.ca/pharmacy-in-canada/becoming-a-pharmacist-in-canada/> [Accessed 2 Oct. 2025].

⁸ European Parliament and Council. *Directive 2005/36/EC on the Recognition of Professional Qualifications* [online]. 2005. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2005/36/oj/eng> [Accessed 2 Oct. 2025].

và Thông tư số 20/2017/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/2024/TT-BYT, trong đó xác định rõ các hoạt động chuyên môn như bảo quản thuốc, quản lý tồn trữ thuốc, tư vấn sử dụng thuốc, phân phối thuốc và kiểm soát chất lượng thuốc.

Cần thiết lập cơ chế giám sát và đánh giá kết quả thực hành nhằm bảo đảm tính khách quan trong quá trình cấp Chứng chỉ hành nghề dược. Theo kinh nghiệm của Canada, ngoài chương trình thực hành có cấu trúc, ứng viên còn phải tham gia kỳ thi đánh giá năng lực do Pharmacy Examining Board of Canada tổ chức nhằm bảo đảm chuẩn đầu ra thống nhất trên phạm vi toàn quốc. Cơ chế đánh giá này giúp kiểm soát chất lượng chuyên môn của người hành nghề và hạn chế sự phụ thuộc hoàn toàn vào xác nhận của cơ sở đào tạo thực hành⁹. Trên cơ sở tham khảo kinh nghiệm quốc tế, pháp luật Việt Nam cần bổ sung các quy định về cơ chế đánh giá kết quả thực hành thông qua hệ thống tiêu chí chuyên môn thống nhất, đồng thời xác định rõ trách nhiệm của cơ sở dược trong việc hướng dẫn, giám sát và xác nhận quá trình thực hành. Việc hoàn thiện cơ chế giám sát và đánh giá thực hành góp phần nâng cao chất lượng nguồn nhân lực trong lĩnh vực dược phẩm và bảo đảm tính minh bạch, khách quan trong hoạt động cấp Chứng chỉ hành nghề dược, qua đó tăng cường hiệu quả quản lý nhà nước đối với hoạt động kinh doanh dược phẩm.

Thứ hai, hoàn thiện quy định về hậu kiểm đối với hoạt động kinh doanh dược.

Cần bổ sung quy định cụ thể về cơ chế kiểm tra định kỳ đối với các cơ sở kinh doanh dược sau khi được cấp phép. Mặc dù pháp luật hiện hành quy định trách nhiệm thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược, tuy nhiên chưa xác định rõ tần suất kiểm tra bắt buộc đối với từng loại hình cơ sở kinh doanh dược. Kinh nghiệm quốc tế cho thấy nhiều quốc gia đã thiết lập cơ chế kiểm tra định kỳ mang tính bắt buộc nhằm bảo đảm việc duy trì các điều kiện kinh doanh dược. Tại Singapore, Cơ quan Khoa học Y tế thực hiện kiểm tra định kỳ các cơ sở kinh doanh dược phẩm theo kế hoạch hàng năm nhằm đánh giá việc tuân thủ các tiêu chuẩn về bảo quản, phân phối và cung ứng thuốc¹⁰. Trên cơ sở đó, pháp luật Việt Nam cần nghiên cứu bổ sung quy định về chu kỳ kiểm tra định kỳ đối với cơ sở kinh doanh dược trong các văn bản quy định chi tiết thi hành như Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nhằm bảo

⁹ Canadian Pharmacists Association. *How to Become a Pharmacist in Canada* [online]. 2025. Available at: <https://www.pharmacists.ca/pharmacy-in-canada/becoming-a-pharmacist-in-canada/> [Accessed 2 Oct. 2025].

¹⁰ Ministry of Health Singapore. *Penalties and Measures Against Sale of Illegal Health Products* [online]. 2024. Available at: <https://www.moh.gov.sg/newsroom/penalties-and-measures-against-sale-of-illegal-health-products> [Accessed 2 Oct. 2025].

đảm tính thống nhất trong hoạt động hậu kiểm và nâng cao hiệu quả giám sát của cơ quan quản lý chuyên ngành.

Cần hoàn thiện quy định về cơ chế kiểm tra đột xuất đối với cơ sở kinh doanh dược khi có dấu hiệu vi phạm pháp luật. Theo quy định hiện hành, cơ quan quản lý có thẩm quyền được tiến hành thanh tra, kiểm tra khi phát hiện dấu hiệu vi phạm, tuy nhiên các văn bản chuyên ngành về dược chưa thiết lập đầy đủ các tiêu chí pháp lý và quy trình nghiệp vụ cụ thể đối với hoạt động kiểm tra đột xuất. Trong khi đó, tại nhiều quốc gia có hệ thống quản lý dược phát triển như Vương quốc Anh hoặc Pháp, cơ quan quản lý dược phẩm thường xuyên thực hiện các cuộc kiểm tra đột xuất nhằm kịp thời phát hiện các vi phạm liên quan đến bảo quản, phân phối hoặc bán lẻ thuốc. Việc thiết lập cơ chế kiểm tra đột xuất rõ ràng và có quy trình chuyên môn cụ thể giúp nâng cao khả năng phát hiện sớm các hành vi vi phạm và hạn chế nguy cơ thuốc không bảo đảm chất lượng lưu hành trên thị trường¹¹. Do đó, pháp luật Việt Nam cần bổ sung các quy định cụ thể về căn cứ pháp lý, quy trình và thẩm quyền tiến hành kiểm tra đột xuất trong lĩnh vực kinh doanh dược nhằm tăng cường hiệu quả của cơ chế hậu kiểm.

4. Kết luận

Hệ thống quy phạm pháp luật điều chỉnh điều kiện đối với hoạt động của chủ thể kinh doanh dược phẩm đã bước đầu thiết lập nền tảng pháp lý nhằm bảo đảm trật tự quản lý trong lĩnh vực dược, góp phần kiểm soát chất lượng sản phẩm và dịch vụ cung ứng thuốc trên thị trường. Tuy nhiên, do sự giao thoa giữa Luật Dược và các văn bản pháp luật liên quan đến quản lý thị trường, cạnh tranh, bảo vệ người tiêu dùng, dẫn đến khó khăn trong việc xác định căn cứ pháp lý và cơ chế xử lý khi phát sinh hành vi vi phạm.

Đặc thù của hoạt động kinh doanh dược phẩm là liên quan trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng con người, do đó cần được đặt trong khuôn khổ pháp lý chặt chẽ, với các tiêu chuẩn kỹ thuật nghiêm ngặt và cơ chế kiểm tra, giám sát thường xuyên. Luật Dược số 105/2016/QH13 và các văn bản hướng dẫn thi hành như Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, và các Thông tư mới ban hành như Thông tư số 11/2025/TT-BYT và Thông tư số 12/2025/TT-BYT đã quy định về điều kiện kinh doanh, đăng ký lưu hành thuốc, thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, tuy nhiên vẫn còn thiếu các quy định cụ thể về trách nhiệm pháp lý khi xảy ra sự cố liên quan đến chất lượng thuốc, quảng cáo sai lệch, hoặc phân phối sản phẩm không rõ nguồn

¹¹ N Richards và I Hudson. "UK medicines regulation: responding to current challenges". *British Journal of Clinical Pharmacology* 82, số 6 (Tháng 12/2016): 1471-1476.

gốc. Hoạt động kinh doanh dược phẩm hiện do Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) giám sát, phối hợp với các cơ quan kiểm nghiệm và thanh tra y tế. Từ ngày 01/03/2025, theo Nghị định số 40/2025/NĐ-CP, mô hình Tổng cục Quản lý thị trường chấm dứt; thay vào đó, Bộ Công Thương thành lập Cục Quản lý và Phát triển thị trường trong nước trên cơ sở hợp nhất chức năng, nhiệm vụ và bộ máy của Tổng cục Quản lý thị trường và Vụ Thị trường trong nước. Tuy nhiên, cơ chế phối hợp liên ngành vẫn chưa rõ ràng, gây thiếu đồng bộ trong kiểm tra và xử lý vi phạm. Thực trạng vi phạm pháp luật trong hoạt động kinh doanh dược phẩm vẫn diễn biến phức tạp, với xu hướng gia tăng cả về số lượng và mức độ tinh vi. Các hành vi như sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc kém chất lượng, quảng cáo sai sự thật, bán thuốc không rõ nguồn gốc... gây thiệt hại về tài sản và đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng. Trong bối cảnh đó, việc xây dựng một hệ thống quy phạm pháp luật điều chỉnh có tính hệ thống và khả thi để điều chỉnh điều kiện đối với chủ thể kinh doanh dược phẩm là yêu cầu cấp thiết trong bối cảnh hiện nay.

DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế (2025). *Báo cáo tổng kết 07 năm thi hành Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế*, Hà Nội.
2. Lê Phan Anh (2017), *Đăng ký kinh doanh dược phẩm theo pháp luật Việt Nam từ thực tiễn thành phố Hà Nội*, Luận văn thạc sĩ, Học viện Khoa học xã hội, Hà Nội,
3. Lê Thị Hào (2023), *Pháp luật về kinh doanh thuốc tân dược: Thực trạng và giải pháp*. Tạp chí Công thương điện tử, truy cập tại <https://tapchicongthuong.vn/phap-luat-ve-kinh-doanh-thuoc-tan-duoc--thuc-trang-va-giai-phap-104822.htm>, truy cập ngày 15/11/2025.
4. Nguyễn Văn Phúc, Cao Nguyễn Bảo Liên (2024), *Bàn về hoàn thiện hệ thống quy phạm pháp luật ngành dược*, Thời báo Kinh tế Sài Gòn. Truy cập tại <https://thesaigontimes.vn/ban-ve-hoan-thien-khung-phap-ly-nganh-duoc/>.
5. Ngọc Tú (2025), *Luật Dược sửa đổi năm 2024: Hoàn thiện hành lang pháp lý, mở rộng cơ hội phát triển ngành dược*, Tạp chí Kinh tế và Dự báo điện tử, <https://tapchikinhtetaichinh.vn/luat-duoc-sua-doi-nam-2024-hoan-thien-hanh-lang-phap-ly-mo-rong-co-hoi-phat-trien-nganh-duoc.html>.
6. Canadian Pharmacists Association (2025), *How to Become a Pharmacist in Canada*, truy cập tại <https://www.pharmacists.ca/pharmacy-in-canada/becoming-a-pharmacist-in-canada/>.

7. European Parliament and Council (2005), *Directive 2005/36/EC on the Recognition of Professional Qualifications*, <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2005/36/oj/eng>.

8. Ministry of Health Singapore (2024), *Penalties and Measures Against Sale of Illegal Health Products*, <https://www.moh.gov.sg/newsroom/penalties-and-measures-against-sale-of-illegal-health-products>.

9. N Richards và I Hudson (2016), *UK medicines regulation: responding to current challenges*, *British Journal of Clinical Pharmacology* 82, số 6.

10. Verovian Pharmacy Agency USA (2025), *Working in the US as a Foreign-Trained Pharmacist: Your Comprehensive Guide*, <https://verovian.work/us/working-in-the-us-as-a-foreign-trained-pharmacist-your-comprehensive-guide>.