|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ  **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  Số: /TTr-QLD | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 2025* |

**TỜ TRÌNH**

**V/v ban hành** **Thông tư Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm**

Kính gửi: Bộ trưởng Đào Hồng Lan

Thực hiện nhiệm vụ xây dựng văn bản quy phạm pháp luật tại Quyết định số 1610/QĐ-TTg ngày 19/12/2024 của Thủ tướng Chính phủ ban hành danh mục và phân công cơ quan chủ trì soạn thảo văn bản quy định chi tiết thi hành các Luật, Nghị quyết được Quốc hội Khóa XV thông qua tại Kỳ họp 8; Quyết định số 3987/QĐ-BYT ngày 30/12/2024 của Bộ Y tế về ban hành kế hoạch công tác pháp chế về lĩnh vực y tế năm 2025; Kế hoạch số 186/KH-BYT ngày 12/02/2025 của Bộ Y tế về việc xây dựng Thông tư thay thế Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược đã chủ trì, phối hợp với Vụ Pháp chế và các đơn vị liên quan xây dựng dự thảo Thông tư Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm (Thông tư này thay thế Thông tư 11/2018/TT-BYT), Cục Quản lý Dược kính trình Bộ trưởng dự thảo Thông tư với những nội dung như sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH THÔNG TƯ**

**1. Cơ sở chính trị, pháp lý**

Ngày 21/11/2024, Quốc hội thông qua Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; trong đó một số quy định về công tác quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm: Công tác xử lý, thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; quy định kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (trong đó có vắc xin, sinh phẩm), cụ thể:

- Điều 65 (thẩm quyền) Luật dược sửa đổi năm 2024 quy định về trách nhiệm thu hồi thuốc: (Điều 64 (trách nhiệm))

+ Phân cấp cho Sở Y tế thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2 và mức độ 3 (khoản 2)

+ Cơ sở kinh doanh ra quyết định tự thu hồi và báo cáo Bộ Y tế (khoản 5)

+ Bộ trưởng BYT quy định chi tiết việc kết luận thuốc thuộc trường hợp phải thu hồi, mức độ vi phạm của thuốc, thủ tục thu hồi thuốc và việc xử lý thuốc bị thu hồi (khoản 6)

- Điều 103 Luật dược sửa đổi năm 2024 quy định kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc:

+ Cơ sở sản xuất được áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng đáp ứng GMP để thay thế một hoặc một số thử nghiệm để kiểm tra chất lượng.

+ Các thuốc phải kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định trước khi lưu hành (vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứ kháng thể, thuốc khác do BT BYT quy định căn cứ trên kết quả đánh giá nguy cơ về chất lượng và diễn biến chất lượng.

+ Miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm ...

+ Bộ trưởng BYT quy định chi tiết điều này.

Theo quy định này sẽ miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm của quá trình kiểm nghiệm tại cơ sở kiểm nghiệm thuốc được chỉ định đối với vắc xin và sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể.

2. Luật Tiêu chuẩn Quy chuẩn kỹ thuật

Quy định tại điểm h khoản 1 Điều 60 Trách nhiệm của Bộ, cơ quan ngang bộ Luật tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật: *h) Tuyên truyền, phổ biến, tổ chức hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật*.

Quy định tại khoản 3 Điều 102 Luật dược 2016: Bộ trưởng BYT ban hành Dược điển Việt Nam và quy định áp dụng Dược điển nước ngoài tại Việt Nam.

- Hướng dẫn áp dụng Dược điển Việt Nam.

**2. Cơ sở thực tiễn**

- Trong thời gian vừa qua, Cục Quản lý Dược nhận được một số ý kiến của cơ quan chức năng và doanh nghiệp về việc cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài có 01 lô thuốc vi phạm chất lượng, theo quy định tại Thông tư 11/2018/TT-BYT, 100% lô thuốc do cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm đều phải được các cơ quan kiểm nghiệm của nhà nước lấy mẫu kiểm tra chất lượng trước khi lưu hành. Trong khoảng thời gian này có những cơ sở sản xuất nước ngoài xuất khẩu vào Việt Nam nhiều lô thuốc với nhiều chủng loại khác nhau, điều này gây lãng phí về kinh tế và thời gian cho doanh nghiệp. Trên thực tế, từ năm 2021 đến nay, Cục Quản lý Dược chưa nhận được báo cáo thuốc vi phạm chất lượng đối với các lô thuốc phải kiểm tra chất lượng trước khi lưu hành (tiền kiểm). Các cơ quan chức năng và doanh nghiệp có kiến nghị chỉ tiền kiểm đối với thuốc vi phạm chất lượng, không kiểm tra đối với các thuốc khác để giảm thiểu chi phí và thời gian chờ đợi trước khi đưa ra lưu hành cho doanh nghiệp.

Để đảm bảo công tác quản lý chất lượng thuốc, đồng thời tháo gỡ khó khăn cho doanh nghiệp, cần thiết phải sửa đổi quy định kiểm tra chất lượng trước khi lưu hành đối với các cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3.

- Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định cụ thể Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm là đơn vị được Bộ Y tế chỉ định để kiểm tra vắc xin, sinh phẩm trước khi lưu hành. Tuy nhiên, để đảm bảo tính khách quan, tránh tình trạng chỉ định độc quyền, cần đưa ra tiêu chí đối với các cơ sở kiểm định, thay vì chỉ định đích danh cơ sở.

- Chỉnh sửa lại một số lỗi soạn thảo tại Thông tư 11/2018/TT-BYT; sửa đổi một số quy định cho rõ ràng hơn, thuận lợi cho quá trình thi hành (không thay đổi về nội dung); sắp xếp lại thứ tự các điều khoản để đảm bảo thuận lợi trong quá trình tra cứu.

- Các nội dung tại Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc là hướng dẫn công tác quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Luật dược 2016. Để đảm bảo tên của Thông tư phù hợp với các nội dung tại Thông tư, cần thiết sửa đổi tên từ “*Thông tư quy định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc”* thành “*Thông tư hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm”.* Đồng thời điều chỉnh lại phạm vi của Thông tư theo tên đã điều chỉnh.

Như vậy, để hướng dẫn các quy định tại khoản 34 Điều 1 Luật Dược 2024 sửa đổi, bổ sung Điều 64 Luật dược 2016 và khoản 42 Điều 1 Luật Dược 2024 sửa đổi, bổ sung Điều bổ sung Điều103 Luật Dược 2016; giải quyết các khó khăn vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện và thuận lợi cho việc tra cứu của các tổ chức, cá nhân liên quan, việc ban hành Thông tư hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm hay thế Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc là cần thiết.

**II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG THÔNG TƯ**

1**.** Mục đích

1.1. Hướng dẫn chi tiết các quy định tại khoản 34 Điều 1 Luật Dược 2024 sửa đổi, bổ sung Điều 64 Luật dược 2016 và khoản 42 Điều 1 Luật Dược 2024 sửa đổi, bổ sung Điều bổ sung Điều103 Luật Dược 2016.

1.2. Bảo đảm người dân được tiếp cận thuốc chất lượng, kịp thời, giá cả hợp lý;

1.3. Kịp thời tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc về trong hoạt động quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trong đó có việc bảo đảm thuốc cho phòng, chống dịch bệnh và các trường hợp cấp bách phát sinh trong thực tiễn, đặc biệt là nhóm vắc xin, sinh phẩm;

1.4. Tiếp tục cải cách đơn giản hóa các thủ tục trong công tác quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bảo đảm tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân, tạo thuận lợi cho doanh nghiệp.

**2. Quan điểm xây dựng Thông tư**

2.1. Việc xây dựng dự thảo Thông tư này bảo đảm phù hợp với chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước.

2.2. Bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ trong hệ thống pháp luật về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tiếp cận tối đa các thông lệ quốc tế cũng như phù hợp với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

2.3. Giải quyết kịp thời các khó khăn, vướng mắc từ thực tiễn phòng, chống dịch và các vấn đề cấp bách cần tháo gỡ ngay để bảo đảm cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, giá hợp lý cho nhân dân.

2.4. Tiếp tục đơn giản hóa thủ tục hành chính; tăng cường trách nhiệm của các đơn vị liên quan. Thông tư đã quy định các trường hợp được miễn kiểm định đối với vắc xin và sinh phẩm, quy định này phù hợp với các điều ước mà Việt Nam đã ký kết và các quy định tại Điều 103 Luật dược (được sửa đổi bổ sung tại Luật số 44/2024/QH15).

2.5. Đẩy mạnh việc phân cấp, phân quyền cho địa phương theo quan điểm chỉ đạo của Đảng và Chính phủ. Thông tư đã quy định trách nhiệm của Sở Y tế trong việc thu hồi thuốc mức độ 2 và mức độ 3, phù hợp với quy định tại Điều 64 Luật dược 2016 (được sửa đổi bổ sung tại Luật số 44/2024/QH15).

**III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ**

Để kịp thời hướng dẫn quy định nêu trên, Cục Quản lý Dược đã tổ chức triển khai thực hiện các nội dung sau:

**1. Ban soạn thảo, tổ biên tập**

Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 583/QĐ-QLD ngày 17/02/2025 về việc thành lập Ban soạn thảo và Tổ biên tập xây dựng Thông tư thay thế Thông tư số 11/2018/TT-BYT. Theo Quyết đinh này, Ban soạn thảo gồm 09 thành viên do Ông Đỗ Xuân Tuyên, Thứ trưởng Bộ Y tế làm trưởng Ban. Tổ Biên tập gồm 29 thành viên do Ông Tạ Mạnh Hùng, PCT Cục QLD là Tổ trưởng.

**2. Các công văn xin ý kiến đơn vị, đăng tải website, tổng hợp ý kiến góp ý**

- Cục QLD đã dự thảo Thông tư, xin ý kiến trực tiếp của thành viên Ban soạn thảo, Tổ Biên tập, hoàn thiện Dự thảo 1 Thông tư.

- Sau cuộc họp Ban soạn thảo, Tổ biên tập, ngày 11/3/2025, Cục QLD đã có công văn số 735/QLD-CL gửi các đơn vị chịu sự tác động để xin ý kiến về dự thảo Thông tư.

Tổng hợp ý kiến: tính đến ngày 21/4/2025, Cục QLD đã nhận được 50 ý kiến góp ý, trong đó có 06 ý kiến từ các cơ quan thuộc BYT, 36 ý kiến từ các SYT, 03 ý kiến từ các đơn vụ kiểm nghiệm và 04 ý kiến từ các đơn vị khác. Về cơ bản các đơn vị nhất trí với dự thảo Thông tư (32 ý kiến); 12 ý kiến góp ý, trong đó có các ý kiến góp ý về thể thúc văn bản.

Cục QLD đã tổng hợp các ý kiến góp ý, đã có ý kiến tiếp thu, giải trình, hoàn thiện dự thảo Thông tư

- Cục QLD Công văn số 723/QLD-CL ngày 07/3/2025 gửi Cổng thông tin điện tử Chính phủ và Cổng Thông tin điện tử BYT để xin ý kiến rộng rãi. Cục QLD đã nhận được công văn số 345/TTĐT-DLĐT của Cổng Thông tin Điện tử Chính phủ, theo công văn này, sau thời gian đăng tải, không nhận được ý kiến nào. Đồng thời, trên Cổng Thông tin điện tử BYT cũng không nhận được ý kiến góp ý nào.

- Cục QLD đã đăng bản góp ý tiếp thu giải trình đối với ý kiến góp ý vào dự thảo Thông tư trên Cổng Thông tin điện tử của BYT vào ngày 05/5/2025, đến thời điểm ngày 15/05/2025 ( 10 ngày theo quy định), không nhận được ý kiến góp ý, bổ sung nào.

- Dự thảo Thông tư đã được thẩm định của Vụ pháp chế tại Văn bản số 781/PC ngày 08/5/2025 theo đề nghị của Cục Quản lý Dược tại Văn bản số 573/QLD-CL ngày 29/4/2025. Cục QLD đã có báo cáo tiếp thu giải trình số 641/BC-QLD ngày 13/05/2025 gửi Vụ Pháp chế.

- Ngày 13/5/2025, Cục QLD đã có Phiếu trình TT. Đỗ Xuân Tuyên số 268/QLD-CL, xin ý kiến chỉ đạo của Thứ trưởng về dự thảo Thông tư và đề xuất Thứ trưởng về việc báo cáo Ban thường vụ Đảng ủy BYT để xin ý kiến về dự thảo Thông tư. Thứ trưởng đã nhất trí với đề xuất của Cục QLD.

- Ngày 13/5/2025, Đảng ủy Cục QLD đã có Tờ trình Ban thường vụ Đảng ủy Bộ Y tế về việc ban hành Thông tư số 810-TTr/ĐU. Ngày 14/5/2025, Cục QLD đã nhận được công văn số 102-CV/ĐU của Đảng ủy BYT, kèm theo 07 Phiếu trình xin ý kiến chỉ đạo của các đồng chí trong Ban thường vụ. Trong số 07 ý kiến của các Đồng chí trong Ban thường vụ, 06 đồng chí có ý kiến nhất trí với dự thảo Thông tư, 01 đồng chí không có ý kiến. Trong đó, đồng chí Đào Hồng Lan, Bí thư Đảng ủy, Bộ trưởng BYT đã có ý kiến: Kính chuyển Thứ trưởng Tuyên chỉ đạo tổng hợp, duyệt, ký

**3. Các cuộc họp góp ý thông tư**

- Ngày 05/3/2025, họp Ban soạn thảo và Tổ biên tập xây dựng Thông tư do Lãnh đạo Bộ chủ trì. Sau khi tiếp thu ý kiến của Ban soạn thảo và Tổ biên tập, Cục Quản lý Dược đã hoàn thiện dự thảo Thông tư (Dự thảo 2).

- Ngày 17/4/2025, họp Ban soạn thảo, Tổ biên tập, đại diện một số SYT và các doanh nghiệp dược do Lãnh đạo Cục QLD chủ trì.

- Ngày 24/4/2025, họp Tổ Biên tập xây dựng Thông tư.

4. Dự thảo Thông tư đã được thẩm định của Vụ pháp chế tại Văn bản số 781/PC ngày 08/5/2025 theo đề nghị của Cục Quản lý Dược tại Văn bản số 573/QLD-CL ngày 29/4/2025.

Việc xây dựng Thông tư đã được triển khai thực hiện đúng quy trình ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Về cơ bản, các ý kiến thẩm định, góp ý đều nhất trí với sự cần thiết ban hành, nội dung chính của dự thảo Tờ trình, dự thảo Thông tư. Trên cơ sở ý kiến tư vấn thẩm định, các ý kiến góp ý của các đơn vị, Cục Quản lý Dược đã chỉnh lý, hoàn thiện dự thảo Thông tư.

**IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ**

1. Phạm vi điều chỉnh

Điều chỉnh lại phạm vi theo đúng nội dung tại Thông tư, cụ thể sẽ sửa đổi thành:

*“Thông tư này hướng dẫn chi tiết việc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc (thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm), nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu), bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc; việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thủ tục thu hồi, xử lý thuốc vi phạm.”*

2. Bố cục của dự thảo Thông tư

Bố cục Thông tư bao gồm 05 Chương; 22 Điều; 03 Phụ lục, cụ thể

Chương I: Những quy định chung (bao gồm 02 Điều)

Điều 1: Phạm vi điều chỉnh

Điều 2: Giải thích từ ngữ

Chương II: Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (bao gồm 04 Điều)

Điều 3: Quy định chung

Điều 4: Áp dụng dược điển

Điều 5: Áp dụng tiêu chuẩn cơ sở

Điều 6: Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng và áp dụng dược điển cập nhật

Chương III: Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong công tác quản lý chất lượng (bao gồm 06 Điều)

Điều 7: Quy định chung

Điều 8: Kiểm nghiệm trước khi lưu hành đối với thuốc được quy định tại Khoản 4 Điều 103 của Luật dược, được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 42 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược.

Điều 9: Thời hạn kiểm nghiệm thuốc của cơ sở có tên trong Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng và việc rút tên khỏi Danh sách này.

Điều 10: Kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người trước khi đưa ra lưu hành

Điều 11: Hồ sơ và mẫu kiểm nghiệm đánh giá chất lượng, an toàn, hiệu lực đối với vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người.

Điều 12: Quy định về việc miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm của quá trình kiểm nghiệm tại cơ sở kiểm nghiệm thuốc được chỉ định đối với vắc xin và sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể.

Chương IV: Quy định về thu hồi thuốc và xử lý thuốc vi phạm (07 Điều)

Điều 13: Thủ tục thu hồi thuốc theo hình thức bắt buộc

Điều 14: Xử lý thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo nơi lấy mẫu

Điều 15: Thủ tục thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện

Điều 16: Xử lý thuốc vi phạm

Điều 17: Hủy thuốc

Điều 18: Tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng

Điều 19: Trách nhiệm thu hồi thuốc

Chương V: Điều khoản thi hành

Điều 20: Điều khoản chuyển tiếp

Điều 21: Hiệu lực thi hành

Điều 22: Tổ chức thực hiện

Điều 23: Trách nhiệm thi hành

Phụ lục I: Hướng dẫn việc lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để xác định chất lượng

Phụ lục II: Xác định mức độ vi phạm và kết luận các trường hợp thuốc phải thu hồi

Phụ lục III: Biểu mẫu

3. Nội dung cơ bản

**3.1. Hướng dẫn các nội dung đã sửa đổi, bổ sung tại Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024:**

**(1) Công tác thu hồi thuốc, xử lý thuốc vi phạm**

- Quy định đầy đủ trình tự, thủ tục của Sở Y tế trong công tác thu hồi thuốc, tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp và cơ quan quản lý trong công tác thu hồi thuốc. Đẩy mạnh phân cấp, phân quyền cho địa phương, phù hợp với chủ trương, chính sách của Đảng, Chính phủ và quy định tại Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 .

**(2) Công tác kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong công tác quản lý chất lượng**

Hiện quy định tại Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định tất cả vắc xin và sinh phẩm trước khi lưu hành tại Việt Nam đều phải được kiểm định. Đã rà soát, quy định các trường hợp được miễn kiểm nghiệm để phù hợp với các quy định tại Luật dược và các hiệp ước mà Việt Nam đã ký kết.

**3.2. Các nội dung sửa đổi để tháo gỡ vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện**

- Bổ sung tiêu chí các thuốc được thu hồi tự nguyện, tránh việc lợi dụng quy định này né tránh việc xử lý, xử phạt của các cơ quan chức năng trong việc sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt TCCL.

- Trình bày rõ ràng hơn các trường hợp áp dụng tiêu chuẩn dược điển hoặc TCCS, tạo điều kiện thuận lợi trong quá trình triển khai thực hiện của cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc.

- Bổ sung các tiêu chí của cơ sở kiểm nghiệm của nhà nước được chỉ định để kiểm tra vắc xin, sinh phẩm; không chỉ định cụ thể Viện kiểm định vắc xin và sinh phẩm Quốc gia là cơ quan duy nhất kiểm định vắc xin, sinh phẩm như tại Thông tư 11/2018/TT-BYT. Quy định này góp phần đẩy nhanh thời gian kiểm định, tránh tình trạng độc quyền.

**-** Rà soát, điều chỉnh quy định xử lý thuốc không đạt TCCL theo nơi lấy mẫu, theo quy định tại Thông tư 11/2018/TT-BYT, nơi lấy mẫu được chia thành cơ sở khám, chữa bệnh hạng I, II, III, IV. Tuy nhiên theo quy định tại Luật khám, chữa bệnh năm 2023, các cơ sở khám, chữa bệnh đã được chia lại thành cơ sở khám, chữa bệnh ban đầu; cơ sở khám, chữa bệnh cơ bản; cơ sở khám chữa bệnh chuyên sâu. Do đó, sửa đổi hạng III và IV tương đương với cơ sở khám chữa bệnh ban đầu; hạng II tương đương với cơ sở khám chữa bệnh cơ bản; hạng I tương đương với cơ sở khám, chữa bệnh chuyên sâu.

- Đối với cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng, theo quy định tại Thông tư 11/2018/TT-BYT, 100% các lô thuốc do cơ sở này sản xuất đều được lấy mẫu kiểm tra chât lượng trước khi lưu hành, thời gian áp dụng sẽ tùy mức độ vi phạm của lô thuốc. Tuy nhiên, trên thực tế, cơ sở có 01 lô thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3 nhưng phải kiểm tra tất cả các lô thuốc nhập khẩu gây lãng phí cho cơ sở. Để giải quyết tình huống này nhưng vẫn phải đảm bảo công tác quản lý chất lượng thuốc, đã rà soát, sửa đổi đối với trường hợp trong thời gian 06 tháng, cơ sở chỉ có 01 lô thuốc vi phạm mức độ 3 không phải áp dụng biện pháp tiền kiểm.

- Chỉnh sửa lại các lỗi trình bày tại Thông tư 11/2018/TT-BYT; sắp xếp lại các điều khoản để tiện tra cứu; chỉnh sửa lại các một số câu từ để rõ nghĩa hơn (không làm thay đổi nội dung).

**V. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH**

**1. Tổ chức, bộ máy, nhân lực**

a) Về mặt tổ chức, bộ máy:

- Các quy định trong Thông tư đã xác định rõ trách nhiệm của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, Sở Y tế các địa phương và các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm. Điều này giúp tránh chồng chéo trong thực hiện. Các đơn vị chuyên môn như Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế và các trung tâm kiểm nghiệm địa phương, Trung tâm Quốc gia thông tin và theo dõi phản ứng có hại của thuốc đã tham gia vào quy trình kiểm soát chất lượng thuốc, hỗ trợ cho công tác quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Công tác kiểm nghiệm, giám sát chất lượng thuốc được giao cho các đơn vị kiểm nghiệm chất lượng thuốc bao gồm: Ba đơn vị Trung ương: Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương; Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế. Tại địa phương là các Trung tâm kiểm nghiệm thuốc tại các địa phương, trong số đó có 26 trung tâm đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc (GLP).

b) Về nhân lực

- Bộ máy quản lý nhà nước về dược cơ bản đã được tổ chức đầy đủ, xuyên suốt từ trung ương tới địa phương và có sự phân công thực hiện trách nhiệm trong quản lý nhà nước về dược.

- Có sự chênh lệch lớn về phân bố nhân lực dược giữa các vùng, số lượng dược sỹ tập trung nhiều nhất tại vùng Đông nam bộ và Đồng bằng sông Hồng, nơi có TP.Hồ Chí Minh và Hà Nội là hai trung tâm dược phẩm cũng như có nhiều bệnh viện nhất cả nước nên số dược sỹ tập trung cao ở đây. Vùng Tây Nguyên và vùng trung du miền núi phía bắc là nơi có số lượng dược sỹ thấp nhất. Đối với chỉ số số dược sỹ trên 1 vạn dân, vùng Tây Nguyên vẫn là vùng có chỉ số này thấp nhất là 2,38 thấp hơn gần 40% chỉ số này tại Đồng bằng sông Cửu Long.

**2. Kinh phí**

Các cơ quan quản lý nhà nước sử dụng nguồn ngân sách được cấp từ Nhà nước và các nguồn kinh phí hợp pháp khác để triển khai các hoạt động liên quan đến việc thực thi Thông tư này.

Các cơ sở sản xuất kinh doanh dược trả kinh phí kiểm nghiệm, kiểm định theo quy định hiện hành.

**3. Cơ sở vật chất**

- Có hệ thống kiểm tra chất lượng thuốc, thanh tra, kiểm tra sau khi thuốc được lưu hành từ cấp trung ương đến địa phương để đảm bảo thuốc được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.

- Tại địa phương, việc thực hiện các quy định về lưu hành thuốc được triển khai đầy đủ có sự phối hợp chặt chẽ giữa các ngành có liên quan gồm: Sở Y tế, Công an tỉnh, Cục Quản lý thị trường do vậy chất lượng thuốc trên địa bàn tương đối ổn định. Các hiện tượng thuốc giả, thuốc đình chỉ lưu hành được thông tin kịp thời tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng. Phòng Y tế các huyện/thành phố/thị xã phối hợp với Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc – Mỹ phẩm – Thực phẩm và các ngành có liên quan thường xuyên kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc lưu thông trên địa bàn.

**VI. NHỮNG VẤN ĐỀ CẦN XIN Ý KIẾN**

Trong quá trình xây dựng dự thảo Thông tư, các ý kiến cơ bản nhất trí với bố cục và nội dung của dự thảo Thông tư. Tất cả các ý kiến góp ý đã được Cục QLD tiếp thu, giải trình căn cứ các quy định của pháp luật và thực tế triển khai.

Trên đây là Tờ trình về việc ban hành Thông tư Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm, Cục Quản lý Dược kính trình Bộ trưởng xem xét, quyết định./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như trên;  - Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);  - Cục trưởng (để b/c);  - Lưu: VT, CL. | **KT. CỤC TRƯỞNG**  **PHÓ CỤC TRƯỞNG**  **Tạ Mạnh Hùng** |