|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**Số: /TTr-BYT | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập – Tự do – Hạnh phúc***Hà Nội, ngày tháng năm*  |

 **(Dự thảo)**

**TỜ TRÌNH**

**Về việc xây dựng Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược**

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh năm 2024. Bộ Y tế kính trình Chính phủ Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược như sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH**

Sau gần 7 năm thực hiện, Luật Dược số 105/2016/QH13 đã đáp ứng yêu cầu của công tác quản lý nhà nước về dược. Tuy nhiên, thực tiễn triển khai cũng cho thấy một số quy định của Luật Dược đã không còn phù hợp yêu cầu quản lý, tạo ra một số vướng mắc, gây khó khăn cho hoạt động sản xuất, kinh doanh dược, ảnh hưởng đến việc bảo đảm cung ứng thuốc, nhất là trong điều kiện cấp bách như phòng, chống dịch bệnh, đặc biệt trong giai đoạn phòng, chống dịch COVID-19 vừa qua.

Vì vậy, việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược để phù hợp với chủ trương, chính sách, đường lối của Đảng, Nhà nước và giải quyết những vấn đề vướng mắc phát sinh trong thực tiễn là rất cần thiết.

**1. Về chủ trương, đường lối của Đảng và Nhà nước**

a) Nghị Quyết số 20/NQ-TW ngày 25/10/2017 BCH Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới: “Bảo đảm thuốc đủ về số lượng, tốt về chất lượng, giá hợp lý, đáp ứng nhu cầu phòng, chữa bệnh, phục hồi chức năng, khuyến khích sử dụng thuốc sản xuất trong nước; nâng cao năng lực nghiên cứu, sản xuất thuốc, vắc xin. Đầu tư đủ nguồn lực để làm chủ công nghệ sản xuất vắc xin thế hệ mới, vắc xin tích hợp nhiều loại trong một, cơ bản đáp ứng nhu cầu tiêm chủng mở rộng trong nước, tiến tới xuất khẩu. Khuyến khích các doanh nghiệp đầu tư sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm, thiết bị, vật tư y tế, tham gia ngày càng sâu vào chuỗi giá trị dược phẩm trong khu vực và trên thế giới.”

b) Trong thời gian phòng, chống dịch COVID-19, Quốc hội, Uỷ ban Thường vụ Quốc hội và Chính phủ đã ban hành một số Nghị quyết cho phép tổ chức thực hiện trong thời gian dịch bệnh các biện pháp chưa được luật quy định hoặc khác với quy định trong các luật, pháp lệnh hiện hành về áp dụng cơ chế đặc biệt, đặc thù, đặc cách trong cấp phép, đăng ký lưu hành, sản xuất, mua sắm thuốc. Quốc hội đã chỉ đạo Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ: “Khẩn trương rà soát, tổng kết các quy định có liên quan đến công tác phòng, chống dịch, công tác khám bệnh, chữa bệnh và các quy định khác có liên quan để kịp thời sửa đổi, bổ sung theo thẩm quyền hoặc đề nghị Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội xem xét, quyết định việc sửa đổi, bổ sung” (Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/7/2022).

c) Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ đã chỉ đạo rà soát, cắt giảm, đơn giản hóa, phân cấp thực hiện một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược nhằm cải thiện môi trường kinh doanh, tạo điều kiện cho hoạt động của doanh nghiệp, thúc đẩy tăng trưởng (Nghị quyết 20/NQ-CP ngày 10/02/2022 của Chính phủ, Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021, 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ)

 d) Một số Luật mới được Quốc hội thông qua như Luật Đấu thầu, Luật Giá, Luật Giao dịch điện tử... có các quy định liên quan đến hoạt động quản lý dược, cần được rà soát, sửa đổi Luật Dược để bảo đảm đồng bộ, thống nhất trong hệ thống pháp luật.

**2. Về giải quyết những vấn đề cấp bách phát sinh trong thực tiễn**

**2.1 Các quy định liên quan đến đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

2.1.1 Về hồ sơ, thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Theo quy định hiện hành, khoản 3 Điều 56 Luật Dược quy định nhiều loại giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong khi một số giấy tờ do chính cơ quan quản lý dược có thẩm quyền của Việt Nam cấp hoặc nội dung bị trùng lặp giữa các tài giấy tờ, liệu gây tốn kém, mất nhiều thời gian của doanh nghiệp và chuyên gia thẩm định khi chuẩn bị hồ sơ, thẩm định các giấy tờ, tài liệu này, cũng như không phù hợp với các nước trong khu vực và trên thế giới. Tất cả hồ sơ thay đổi, bổ sung, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải thông qua Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây quá tải cho Hội đồng tư vấn, ách tắc, chậm cấp phép và tồn đọng hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Quy định này chưa hội nhập với các nước trong khu vực về đăng ký thuốc.

2.1.2 Về gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Thực tiễn hiện nay có nhiều hồ sơ đăng ký thuốc được nộp chưa thực sự xuất phát từ nhu cầu thực tiễn nên sau khi được cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã không tham gia vào quá trình sản xuất, lưu thông phân phối. Việc doanh nghiệp nộp nhiều hồ sơ đăng ký thuốc không dựa trên nhu cầu thực tiễn làm tăng nguy cơ tồn đọng hồ sơ, lãng phí nguồn lực xã hội, khó khăn cho công tác quản lý kiểm soát được số lượng thuốc đang thực sự lưu thông trên thị trường để nắm được năng lực sản xuất, cung ứng thuốc, hỗ trợ cho công tác hoạch định, dự báo..

2.1.3. Về thử thuốc trên lâm sàng đối với thuốc dược liệu có sự kết hợp mới của dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam và có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành

Theo quy định tại Luật Dược và tham khảo các quy định trên thế giới, việc thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn đối với thuốc dược liệu có sự kết hợp mới của dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam và có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành là không khả thi trên thực tiễn và không phù hợp với thông lệ quốc tế, chỉ có thể áp dụng quy định này đối với thuốc cổ truyền.

2.1.4 Về đăng ký nguyên liệu làm thuốc để xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

Theo quy định tại khoản 2 Điều 54 Luật Dược, nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành không thuộc trường hợp được miễn đăng ký lưu hành; trong khi, dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành lại được miễn đăng ký lưu hành. Do đó, tạo sự bất cập khi thực hiện và không khả thi, có thể dẫn đến thiếu thuốc do không có nguyên liệu để sản xuất thuốc vì phải đăng ký tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu trước khi đăng ký thuốc thành phẩm; không hòa hợp với quy định chung của quốc tế khi yêu cầu đăng ký lưu hành đối với nguyên liệu là tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu.

**2.2 Các quy định liên quan đến chất lượng thuốc**

2.2.1 Về đánh giá cơ sở sản xuất nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP)

Theo quy định tại Khoản 5 Điều 54 và khoản 37 Điều 2 Luật Dược 2016, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam phải được đánh giá đáp ứng GMP do Bộ Y tế ban hành hoặc công bố trên cơ sở hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), Tổ chức quốc tế khác mà Việt Nam là thành viên hoặc công nhận.

Trong quá trình triển khai đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài theo quy định, đã xuất hiện những bất cập như sau:

- Giấy chứng nhận GMP của một số nước như Trung Quốc, Ấn Độ, Nga... không có thông tin cơ sở sản xuất đáp ứng GMP-WHO, EU-GMP hoặc PIC/S-GMP (do Bộ Y tế Việt Nam công bố áp dụng) mà chỉ có thông tin cơ sở sản xuất đáp ứng GMP - Ấn Độ, Trung Quốc, Nga.

Với quy định tại Luật Dược hiện hành:

- Không có cơ sở để đánh giá GMP của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài tại các nước Trung Quốc, Nga, Ấn Độ... (số lượng tồn đọng gần 300 hồ sơ) phù hợp với tiêu chuẩn GMP của Việt Nam theo phương thức thẩm định hồ sơ. Việc đánh giá thực tế tại các cơ sở này theo WHO-GMP là không khả thi.

- Không thể cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc sản xuất trong nước và thuốc nước ngoài. Rất nhiều cơ sở sản xuất nguyên liệu không được công bố hoặc tiếp tục công bố đáp ứng GMP để làm cơ sở cho phép nhập khẩu nguyên liệu sản xuất thuốc trong nước. Hiện nay, các cơ sở sản xuất trong nước, số cơ sở cung cấp nguyên liệu từ Trung Quốc, Ấn Độ chiếm 70% về số lượng, hơn 90% số giấy phép được cấp hiện hành có sử dụng nguyên liệu từ Trung Quốc và Ấn Độ. Trong đó dược chất từ Trung Quốc chiếm 33,1%, từ Ấn Độ 31,4%;

Vì vậy theo các quy định hiện hành, các nhà sản xuất không xuất trình được Giấy GMP nguyên liệu đáp ứng tiêu chuẩn GMP đã được Bộ Y tế công bố áp dụng (WHO-GMP, EU-GMP, PIC/S-GMP) dẫn đến việc thiếu nguyên liệu cho sản xuất thuốc trong nước và thiếu thuốc thành phẩm nhập khẩu.

2.2.2 Về phân cấp thẩm quyền thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Theo quy định hiện nay, các mẫu thuốc lưu hành trên thị trường do Viện kiểm nghiệm lấy giám sát hoặc do Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh/thành phố lấy giám sát trên địa bàn đều báo cáo kết quả về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xử lý trong vòng 24 giờ. Theo đó, Bộ Y tế phải tiến hành xử lý số lượng báo cáo rất lớn (mỗi năm phát hiện khoảng từ 500 - 800 mẫu thuốc không đạt chất lượng trên toàn quốc) trong thời gian rất ngắn và rất nhiều báo cáo là do Trung tâm kiểm nghiệm lấy trên địa bàn các tỉnh/thành phố.

Mặt khác, khi xử lý, việc cho phép cơ sở lấy mẫu bổ sung trên địa bàn và giám sát thực hiện trên địa bàn của các tỉnh/thành phố vẫn thuộc trách nhiệm của Sở Y tế. Do vậy, quy định xử lý các trường hợp vi phạm chất lượng thuốc thuộc trách nhiệm của Bộ Y tế tại Điều 65 Luật Dược đang dẫn đến việc quá tải cho cơ quan cấp Bộ và chưa thực sự phát huy hiệu quả quản lý bằng việc phân cấp thẩm quyền và trách nhiệm thu hồi trên địa bàn cho các Sở Y tế.

**2.3 Về chính sách phát triển công nghiệp dược**

Các chính sách hiện nay tại Luật Dược (ví dụ: ưu tiên sản xuất thuốc generic…) không còn hoàn toàn phù hợp với nhu cầu cung cấp thuốc, mô hình bệnh tật, các dịch bệnh mới tại Việt Nam. Cần có các chính sách phù hợp để thúc đẩy hơn nữa việc nghiên cứu, tiếp nhận chuyển giao công nghệ sản xuất, thuốc công nghệ cao, thuốc công nghệ sinh học, chuyên khoa đặc trị; đặc biệt là nghiên cứu, triển khai áp dụng công nghệ sản xuất thuốc mới đáp ứng nhu cầu trong trường hợp cấp bách như xảy ra dịch bệnh, thiên tai, chiến tranh, bệnh truyền nhiễm mới nổi.

Bên cạnh đó, các chính sách chưa thực sự thúc đẩy phát triển sản xuất nguyên liệu làm thuốc, bao gồm cả hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu là thế mạnh của Việt Nam cũng như nguyên liệu sinh học, dẫn đến chưa thu hút được các cơ sở sản xuất đầu tư nghiên cứu và phát triển lĩnh vực này.

**2.4 Các quy định về quản lý giá thuốc**

2.4.1 Về kê khai giá thuốc trước khi lưu hành, kê khai lại giá thuốc khi có thay đổi

Trên thị trường có trên 25.000 sản phẩm thuốc được cấp phép lưu hành, trong đó nhiều thuốc có cùng thành phần hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng, đã lưu hành nhiều năm, đã tạo mặt bằng giá trên thị trường và có tính cạnh tranh cao hoặc nhiều thuốc có giá kê khai rất thấp (ví dụ thuốc dưới 100, 200 đồng/viên), thuốc hỗ trợ điều trị (ví dụ các thuốc vitamin, thuốc bổ). Vì vậy, việc yêu cầu kê khai giá tất cả các loại thuốc trước khi lưu hành trên thị trường như quy định tại Luật Dược hiện hành là không cần thiết, chỉ nên quy định đối với một số nhóm thuốc, danh mục thuốc để tập trung trong công tác quản lý. Các nhóm thuốc còn lại để thị trường điều tiết theo quy luật cung cầu, phù hợp với các quy định của Luật Giá.

2.4.2 Về quản lý giá thuốc tại địa phương

- Khoản 3 Điều 112 Luật Dược quy định Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm tổ chức tiếp nhận và rà soát giá thuốc sản xuất trong nước do cơ sở sản xuất thuốc trên địa bàn kê khai lại và báo cáo Bộ Y tế để công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

- Khoản 6 Điều 112 Luật Dược quy định Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức tiếp nhận và rà soát giá thuốc sản xuất trong nước do cơ sở sản xuất kê khai;

Như vậy, sẽ không bảo đảm đồng bộ, hiệu quả của công tác quản lý nhà nước về kê khai, kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước, khó kiểm soát tốt mặt bằng giá thuốc cũng như chưa tăng cường phân cấp cho địa phương theo chủ trương của Chính phủ.

 **2.5 Các quy định về kinh doanh dược**

2.5.1 Về quyền của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (FIE):

 Các quy định về quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc mới chỉ được quy định tại Điều 91 Nghị định số 54/2016/NĐ-CP (chưa được quy định tại Luật Dược 2016) và còn hạn chế, chưa có những ưu đãi để thúc đẩy đầu tư sản xuất, chuyển giao công nghệ của các cơ sở này.

Do đó, cần rà soát, luật hóa nội dung liên quan đến quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của doanh nghiệp FIE đảm bảo phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội và hội nhập quốc tế

2.5.2 Về một số loại hình kinh doanh mới phát sinh trong quá trình hoạt động

Trong bối cảnh sự đổi mới liên tục của công nghệ và ảnh hưởng của tình hình đại dịch COVID-19 trong thời gian qua, việc mua sắm qua internet, các giao dịch điện tử ngày càng trở nên phổ biến và trở thành sự lựa chọn của nhiều người. Bên cạnh đó, do quá trình phát triển, chuyên môn hóa của xã hội đã dẫn đến hình thành một số loại hình kinh doanh dược mới phát sinh như: kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc; dịch vụ nghiên cứu phát triển... Đây là các nội dung chưa được Luật Dược điều chỉnh. Do đó, cần xây dựng hành lang pháp lý đối với các loại hình hoạt động kinh doanh trên.

2.5.3 Về nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất bán thành phẩm xuất khẩu

Hiện nay, việc sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ trong lĩnh vực dược ngày càng phát triển, các cơ sở sản xuất trong nước đã từng bước đáp ứng được tiêu chuẩn sản xuất thuốc của Châu Âu và một số nước phát triển. Một số doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước đã có thể tham gia vào chuỗi sản xuất dược phẩm toàn cầu, trong đó có trường hợp chỉ sản xuất bán thành phẩm thuốc để xuất khẩu theo đơn đặt hàng của cơ sở nước ngoài. Tuy nhiên, nội dung này Luật Dược 2016 chưa quy định. Vì vậy, gây khó khăn cho doanh nghiệp trong việc nhập khẩu nguyên liệu phục vụ mục đích trên.

2.5.4 Về cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các đơn vị sự nghiệp công lập có thu phí trong hoạt động về dược.

Theo quy định hiện hành, các cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại (bao gồm các đơn vị sự nghiệp công lập) không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Tuy nhiên, trên thực tế một số đơn vị sự nghiệp công lập có triển khai thực hiện các dịch vụ có thu phí trong hoạt động về dược. Do đó, cần phải bổ sung quy định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp này.

2.5.5 Về quản lý thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực

Theo quy định tại khoản 26 Điều 2 Luật Dược, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực thuộc nhóm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và phải được cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu và chỉ được xuất khẩu, nhập khẩu không quá số lượng ghi trong giấy phép theo quy định tại khoản 4 Điều 60 Luật Dược. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải có biện pháp an ninh, an toàn đảm bảo không thất thoát và phải được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược mới được kinh doanh các thuốc này theo quy định tại Điều 34.

Tuy nhiên, việc kiểm soát các thuốc độc chỉ liên quan đến khâu sử dụng thuốc, tránh việc sử dụng không đúng chỉ định để bảo đảm an toàn cho người bệnh và đã được kiểm soát, quản lý theo quy định của thuốc kê đơn.

Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, qua rà soát, hiện nay, chỉ có 04 Bộ, ngành có Danh mục chất bị cấm sử dụng gồm Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương, Bộ Xây dựng, Bộ Tài nguyên và Môi trường. Các Bộ, ngành có danh mục này cần tự thực hiện biện pháp quản lý các chất bị cấm sử dụng ở ngành, lĩnh vực mình tránh việc lạm dụng, sử dụng thuốc, dược chất sai mục đích.

Khâu tiền kiểm bằng biện pháp cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu các thuốc, dược chất này không phải là giải pháp chính trong việc bảo đảm sử dụng thuốc an toàn cho người bệnh. Việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với trường hợp này gây tốn kém chi phí, thời gian cho cơ quan quản lý nhà nước, tăng chi phí sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp, tăng giá thành sản phẩm, từ đó làm tăng chi phí tiền thuốc đối với nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của người dân. Đồng thời, cơ sở kinh doanh thuốc độc, thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực khi thực hoạt động kinh doanh phải thực hiện chế độ báo cáo hàng năm, quy định về giao nhận, vận chuyển thuốc, quy định về biện pháp an ninh bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt và các quy định khác liên quan đến thuốc kiểm soát đặc biệt trong khi về bản chất, các thuốc thuốc độc, thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành không khác nhiều loại thuốc kê đơn khác.

**2.6 Các quy định liên quan đến xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc**

Theo quy định tại Điều 78 và 79 Luật Dược 2016, nội dung thông tin, quảng cáo thuốc phải được cơ quan quản lý xác nhận. Trên thực tế, số lượng hồ sơ quảng cáo, thông tin thuốc rất nhiều, gây áp lực phải giải quyết thủ tục hành chính cho cơ quan quản lý và doanh nghiệp, trong khi đó có thể chuyển sang cơ chế hậu kiểm đối với hoạt động này vì việc xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo chỉ đơn thuần là xem xét tính phù hợp giữa nội dung mà doanh nghiệp dự kiến quảng cáo với các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký thuốc mà không bảo đảm được việc thực hiện thông tin, quảng cáo có tuân thủ đúng các thông tin theo hồ sơ đăng ký hay không.

**2.7 Các quy định liên quan đến quản lý oxy y tế**

Trước đây, việc quản lý oxy y tế được quy định tại Nghị định 36/2016/NĐ-CP và Nghị định 169/2018/NĐ-CP, theo đó, chỉ quản lý điều kiện sản xuất oxy y tế theo tiêu chuẩn ISO 9001 và ISO 13585. Sau khi Nghị định 98/2021/NĐ-CP thay thế Nghị định 36/2016/NĐ-CP và Nghị định 169/2018/NĐ-CP, việc quản lý oxy y tế không được quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Như vậy, hiện nay, hành lang pháp lý quản lý oxy sử dụng trong y tế là không có.

**3. Về** **bảo đảm cung ứng đủ thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách quốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa**

3.1 Khó khăn, vướng mắc liên quan đến Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) cung cấp trong hồ sơ đăng ký lưu hành

Điểm a khoản 2 Điều 56 Luật Dược quy định hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc nhập khẩu phải bao gồm bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm còn thời hạn hiệu lực. Tuy nhiên, trong thời kỳ dịch bệnh Covid-19, hầu hết các nước không cấp CPP cho vắc xin Covid-19. Vì vậy, quy định cơ sở đăng ký phải nộp CPP đối với thuốc nhập khẩu theo Luật Dược hiện hành là rất khó khăn.

3.2 Khó khăn, vướng mắc liên quan liên quan đến việc chấp nhận kết quả thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 3 quy định tại khoản 1 Điều 87 Luật Dược.

Đối với vắc xin phòng chống COVID-19 sản xuất trong nước, trong giai đoạn đầu của dịch, việc thực hiện thử thuốc trên lâm sàng đầy đủ ở giai đoạn 03 chưa thực hiện được vì cần có một tỷ lệ nhất định số ca nhiễm tại cộng đồng. Do vậy, nếu yêu cầu phải đầy đủ dữ liệu lâm sàng 3 giai đoạn khi dịch mới bùng phát thì vắc xin Việt Nam khó đáp ứng và không được cấp phép lưu hành. Theo kinh nghiệm quốc tế cho thấy một số nước như US FDA (Hoa Kỳ), MHRA (Anh) đã cấp giấy phép có điều kiện dùng trong trường hợp khẩn cấp cho các thuốc mới chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng giai đoạn 3.

3.3 Khó khăn, vướng mắc liên quan đến việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Khoản 3 Điều 103 quy định thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi xuất xưởng phải được kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng. Thông thường thời gian kiểm nghiệm thuốc kéo dài 7 ngày đến 60 ngày, hoặc đến 90 ngày đối với vắc xin.

Hiện nay, trong các tài liệu Thực hành tốt sản xuất thuốc đã đưa ra các hướng dẫn áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng hiện đại, như Công nghệ phân tích quá trình (PAT), Xuất xưởng theo thông số sản xuất (RT), Thử nghiệm xuất xưởng theo thời gian thực (RTRT), Quản lý chất lượng từ thiết kế công thức (QbD).... Việc áp dụng/phối hợp áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng nêu trên đem lại sự đảm bảo chất lượng cao hơn việc kiểm nghiệm trên thành phẩm, đồng thời rút ngắn thời gian bảo quản sản phẩm trước khi xuất xưởng đưa ra sử dụng, lưu hành. Một số nước như EU, Hoa Kỳ..., cơ quan quản lý dược đã chấp nhận.

Cũng theo quy định tại khoản 4 Điều 103, vắc xin phải được cơ sở kiểm nghiệm chỉ định rà soát đánh giá hồ sơ sản xuất, kiểm tra chất lượng sản phẩm và thực hiện việc kiểm nghiệm lại xác nhận sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng trước khi đưa ra lưu hành. Thực tế, trong dịch Covid vừa qua, để đảm bảo có vắc xin tiêm chủng, qua trong quá trình đàm phán, Chính phủ phải ký các văn bản chấp thuận một số yêu cầu của các nhà sản xuất về việc không cung cấp một số hồ sơ trước khi cung cấp vắc xin vào Việt Nam (một số hồ sơ mang tính bảo mật), trong đó có Phiếu kiểm nghiệm xuất xưởng của nhà sản xuất, quy trình phân tích, mẫu thử nghiệm để phục vụ cho việc kiểm định trước khi đưa vắc xin ra lưu hành của cơ quan kiểm định Việt Nam… Do vậy, Bộ Y tế không có tài liệu để rà soát, cũng như phương pháp thử nghiệm để thực hiện quy định trên. Tổ chức Y tế thế giới (WHO) cũng khuyến khích các nước thừa nhận/chấp nhận kết quả đánh giá, kiểm nghiệm xác nhận chất lượng của cơ quan quản lý các nước tiên tiến (SRA) trong xem xét, nhập khẩu vắc xin nói chung và vắc xin Covid-19 nói riêng.

Vì vậy, việc bổ sung quy định miễn, giảm một hoặc một số thử nghiệm khi áp dụng biện pháp quản lý khác (phương pháp quản lý hiện đại kiểm soát chất lượng thuốc), việc thừa nhận kết quả đánh giá chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ quan quản lý dược nước ngoài, miễn kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm do nhà nước chỉ định là rất cần thiết, phù hợp với tiến bộ khoa học kỹ thuật trong sản xuất, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trong quản lý dược; phù hợp với thông lệ quốc tế, khuyến cáo của WHO.

Việc áp dụng các biện pháp quản lý thay thế, việc thừa nhận kết quả đánh giá, kiểm nghiệm của cơ quan quản lý nước tiên tiến được thực hiện ngay cả trong điều kiện sản xuất thuốc bình thường cũng cần được Luật hóa.

3.4 Khó khăn, vướng mắc liên quan đến việc thừa nhận kết quả cấp phép của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) và Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) đối với thuốc mới sản xuất tại nước ngoài quy định tại khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 56 Luật Dược.

 Trong bối cảnh dịch bệnh diễn biến phức tạp, các thuốc mới được sản xuất ở một số nước trên thế giới, nếu yêu cầu trong hồ sơ đăng ký thuốc phải nộp đầy đủ các hồ sơ hành chính, kỹ thuật, lâm sàng và cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 54 Luật Dược thì Việt Nam phải rất lâu mới có thuốc. Do vậy, để người dân có thể tiếp cận nhanh nhất đối với thuốc điều trị bệnh, cần phải thừa nhận kết quả thẩm định hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc và giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đối với các thuốc mới sử dụng trong phòng chống dịch được cấp phép lưu hành tại các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ hoặc các nước thuộc Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu. Trong khu vực ASEAN hiện nay một số nước như Singapore, Indonesia, Malaysia… đã thừa nhận kết quả cấp phép của các nước này. Tuy nhiên, Luật Dược 2016 chưa có quy định này.

3.5 Khó khăn, vướng mắc đối với việc nộp hồ sơ lâm sàng đối với thuốc mới sản xuất trong nước đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa

Theo quy định tại Điều 56 Luật Dược thì thuốc mới phải nộp hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc. Như vậy, sẽ không kịp thời cấp giấy đăng ký lưu hành cho các thuốc mới sản xuất trong nước sử dụng trong phòng chống dịch mặc dù các thuốc này có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc được cấp phép tại nước SRA và hồ sơ lâm sàng của các thuốc này đã được cơ quan quản lý dược SRA thẩm định, đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả.

3.6 Khó khăn, vướng mắc liên quan đến kê khai giá vắc xin lưu hành được mua bằng nguồn ngân sách nhà nước

Khoản 3 Điều 107 quy định kê khai giá thuốc (bao gồm cả vắc xin) trước khi lưu hành trên thị trường và kê khai lại khi thay đổi giá thuốc đã kê khai. Tuy nhiên, đối với vắc xin được mua bằng nguồn ngân sách nhà nước để phục vụ nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và nhà sản xuất, cung ứng vắc xin yêu cầu bảo mật thông tin về giá, việc kê khai giá sẽ làm ảnh hưởng đến việc đàm phán giá và khả năng tiếp cận vắc xin của người dân. Luật Dược hiện hành chưa có quy định miễn kê khai giá đối với trường hợp này.

Các khó khăn, vướng mắc trong thời gian đại dịch Covid-19 nêu trên đã được Ủy ban Thường vụ Quốc hội và Chính phủ đưa ra các biện pháp giải quyết tại các Nghị quyết: 12/2021/UBTVQH ngày 30/12/2021 về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch Covid-19, Nghị quyết 86/NQ-CP ngày 06/8/2021 về các giải pháp phòng, chống dịch bệnh Covid-19, Nghị quyết 168/NQ-CP ngày 31/12/2021 về một số cơ chế, chính sách trong phòng, chống dịch Covid-19.

Bộ Y tế đã tiến hành tổng kết, đánh giá các Nghị quyết nêu trên và kết quả cho thấy không có khó khăn, vướng mắc trong triển khai thực hiện đối với các quy định này, cần thiết phải được Luật hóa để bảo đảm tính ổn định, lâu dài, kịp thời ứng phó nếu phát sinh nhu cầu cấp bách về thuốc cho quốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, tránh bị động như thời gian vừa qua. Đồng thời, bảo đảm về mặt chính sách giúp các nhà đầu tư yên tâm đầu tư tại Việt Nam.

**II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG DỰ ÁN LUẬT**

**1. Mục đích**

- Cấp bách tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc về thể chế, pháp luật trong hoạt động quản lý thuốc, trong đó có việc bảo đảm thuốc cho phòng chống, dịch bệnh và các trường hợp cấp bách phát sinh trong thực tiễn.

- Tiếp tục cải cách thủ tục hành chính trong hoạt động về dược, bảo đảm tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân, tạo thuận lợi cho người dân, doanh nghiệp.

**2. Quan điểm xây dựng dự án Luật**

2.1 Việc xây dựng dự án Luật 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, sản xuất, kinh doanh dược; 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 Đổi mới mạnh mẽ quy trình, thủ tục hành chính theo hướng cắt giảm tối đa thủ tục hành chính cho người dân và doanh nghiệp; đẩy mạnh phân cấp, phân quyền gắn với tăng cường trách nhiệm của các cấp, các ngành, các đơn vị.

**III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ ÁN LUẬT**

Bộ Y tế đã tổ chức xây dựng Dự án Luật theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

- Thành lập Ban soạn thảo, Tổ biên tập (Quyết định số 3249/QĐ-BYT ngày 16/8/20223), trong đó có các hiệp hội, doanh nghiệp trong lĩnh vực dược. Đã ban hành kế hoạch thực hiện, quy định nhiệm vụ Ban soạn thảo, Tổ biên tập. Ban soạn thảo, Tổ biên tập đã tổ chức 03 cuộc họp về nội dung Dự án Luật.

- Rà soát, tổ chức tổng kết, đánh giá việc thi hành Luật Dược năm 2016 và nghiên cứu pháp luật về dược của một số nước trên thế giới; tổ chức đánh giá tác động, trong đó có đánh giá tác động của thủ tục hành chính.

- Tổ chức các cuộc họp, đối thoại, hội thảo, đăng tải trên Cổng Thông tin điện tử của Chính phủ, Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý dược, gửi văn bản xin ý kiến rộng rãi về nội dung dự thảo Luật của các bộ, ngành, cơ quan, tổ chức trong nước và quốc tế (AmCham, EuroCham…), hiệp hội doanh nghiệp hoạt động phục vụ cho việc nghiên cứu xây dựng dự án Luật, tổ chức các cuộc tọa đàm, hội thảo với các chuyên gia trong nước và nước ngoài về các nội dung lớn, quan trọng của dự án Luật. Các ý kiến đóng góp đã được Ban soạn thảo nghiên cứu, tiếp thu để chỉnh lý, hoàn thiện dự án Luật.

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

**1. Phạm vi, bố cục của dự thảo Luật**

1.1 Về phạm vi

Phạm vi điều chỉnh của dự thảo Luật giữ nguyên theo phạm vi điều chỉnh của Luật Dược 2016; chỉ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến giải thích từ ngữ, chính sách của Nhà nước trong lĩnh vực dược, quy định về hành nghề dược, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đăng ký, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thu hồi thuốc, thông tin, quảng cáo thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, quản lý chất lượng thuốc và quản lý giá thuốc.

1.2 Về bố cục

***Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược*** *gồm 41 khoản trong đó:*

- Sửa đổi, bổ sung 38 điều của 8 chương (Chương I, II, III, IV, VIII, XI, XII, XIII), cụ thể sửa đổi, bổ sung: Điều 2, 4, 6, 7, 8, 10, 16, 19, 30, 32, 33, 35, 42, 43, 44, 46, 51, 54, 55, 56, 58, 59, 60, 61, 63, 64, 65, 76, 78, 79, 87, 89, 103, 107, 109, 110, 112, 113.

- Bổ sung 02 điều: Điều 47a và Điều 53a

- Bãi bỏ điểm c và đ khoản 26 Điều 2, điểm a khoản 10 Điều 6 và điểm b khoản 4 Điều 7.

***Điều 2. Điều khoản chuyển tiếp***

***Điều 3. Điều khoản thi hành***

**2. Đối tượng áp dụng của dự thảo Luật**

Đối tượng áp dụng của dự thảo Luật giữ nguyên theo phạm vi điều chỉnh của Luật Dược 2016.

**3. Nội dung cơ bản của dự thảo Luật**

Dự thảo Luật được xây dựng trên cơ sở 05 chính sách đã trình Chính phủ, Quốc hội tại Tờ trình số 09/TTr-BYT ngày 05/01/2023 và các khó khăn, vướng mắc khác thuộc 05 chính sách, cụ thể:

**3.1 Sửa đổi, bổ sung một số thuật ngữ:**

Sửa đổi, bổ sung giải thích từ ngữ tại khoản 5, 8, 9, 17, 18, 19, 26, 37 Điều 2 và bổ sung khoản 44, 45, 46, 47, 48, 49 vào Điều 2 Luật Dược để làm rõ các thuật ngữ và có cách hiểu thống nhất, cụ thể: Thuốc cổ truyền, thuốc hướng thần, thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, Thực hành tốt, bán thành phẩm, chuỗi nhà thuốc, oxy y tế, nghiên cứu phát triển thuốc, tham chiếu, thừa nhận, công nhận.

**3.2 Quản lý oxy y tế**

**-** Bổ sung quy định Thuật ngữ “Oxy y tế” tại khoản 46 Điều 2 Luật Dược để xác định rõ sự khác biệt với sản phẩm thuốc nói chung và giao Chính phủ quy định chi tiết để bảo đảm tính linh hoạt, khả thi trong quá trình triển khai thực hiện.

- Sửa đổi, bổ sung khoản 5, 7 Điều 6, khoản 9 Điều 7 Luật Dược đối với các hành vi bị nghiêm cấm và việc khuyến khích chuyển giao công nghệ sản xuất oxy y tế.

- Sửa đổi, bổ sung Điều 33 về điều kiện hoạt động đối với cơ sở kinh doanh oxy y tế theo hướng giao chính phủ quy định nội dung này.

- Sửa đổi, bổ sung Điều 35 quy định về điều kiện hoạt động đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh oxy y tế.

- Sửa đổi Điều 55, 56 và 58 quy định về việc cấp và thu hồi Phiếu công bố sản phẩm oxy y tế.

- Bổ sung quy định về điều kiện lưu hành đối với oxy y tế tại Điều 59.

- Sửa đổi, bổ sung Điều 61 quy định về ghi nhãn sản phẩm oxy y tế.

- Bổ sung quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh oxy y tế tại các điều quy định về quyền và trách nhiệm của các cơ sở kinh doanh dược.

**3.3 Về đẩy mạnh phát triển công nghiệp dược**

- Sửa đổi một số nội dung quy định tại Điều 7 và 8 Luật Dược nhằm thu hút đầu tư và thúc đẩy sản xuất nguyên liệu trong nước theo hướng:

+ Quy định các nội dung ưu đãi/đặc biệt ưu đãi đầu tư đối với sản xuất thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền sản xuất từ nguồn dược liệu sẵn có trong nước, thuốc ứng dụng công nghệ cao trong sản xuất, thuốc công nghệ sinh học, thuốc chuyên khoa đặc trị được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam;

+ Tạo điều kiện thuận lợi về trình tự, thủ tục nộp đơn đăng ký lưu hành thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc ứng dụng công nghệ cao và thuốc công nghệ sinh học chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam

+ Khuyến khích nghiên cứu sản xuất, tiếp nhận chuyển giao công nghệ và thu hút đầu tư nước ngoài vào sản xuất nguyên liệu làm thuốc, sản xuất thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc sinh học, thuốc dược liệu mang thương hiệu quốc gia, nguyên liệu sản xuất thuốc.

- Sửa đổi, bổ sung khoản 7 Điều 10 Luật Dược theo hướng bổ sung trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ trong việc chủ trì áp dụng khoa học và công nghệ để phát triển ngành công nghiệp hóa dược.

**3.4 Về tổ chức, sắp xếp lại hệ thống kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng tình hình phát triển kinh tế - xã hội và hội nhập quốc tế**

- Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 44 và bổ sung Điều 53a Luật Dược theo hướng bổ sung một số quy định liên quan đến quyền phân phối thuốc của các cơ sở kinh doanh dược FIE, điều chỉnh quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của doanh nghiệp này đảm bảo phù hợp với thực tiễn.

- Sửa đổi, bổ sung các Điều 6, 19, 30, 32, 33, 35, 42, 43, 44, 46, 51, bổ sung Điều 47a Luật Dược theo hướng bổ sung một số loại hình kinh doanh, điều kiện kinh doanh đối với loại hình kinh doanh chuỗi nhà thuốc, vận chuyển thuốc và dịch vụ nghiên cứu, phát triển; kinh doanh thuốc theo phương thức thương mại điện tử và quyền, trách nhiệm của cơ sở kinh doanh các dịch vụ trên.

- Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 Điều 35 Luật Dược, theo đó, bổ sung quy định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các đơn vị sự nghiệp công lập có thu phí trong hoạt động về dược.

**3.5 Về đăng ký, lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

**-** Sửa đổi điểm a khoản 2 Điều 54 Luật Dược, theo đó, nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam không phải thực hiện đăng ký lưu hành nhằm cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính.

**-** Bổ sung khoản 6 Điều 56 Luật Dược trong đó, không tiếp tục gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa lưu hành trên thị trường trong thời hạn hiệu lực đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

- Sửa đổi, bổ sung khoản 2, 3, 4 Điều 55 và khoản 1, 3, 5 và 6 Điều 56 Luật Dược:Đơn giản hóa hồ sơ, thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quy định các trường hợp gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành không phải thông qua Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc để đơn giản hóa thủ tục hành chính; giảm thời gian gia hạn Giấy đăng ký lưu hành (giảm từ 03 tháng xuống 01 tháng đối với trường hợp gia hạn không phải thông qua Hội đồng). 06 tháng trước khi hết hạn Giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị gia hạn đến cơ quan quản lý. Sau khi nộp hồ sơ gia hạn theo quy định, giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tiếp tục sử dụng cho đến khi Bộ Y tế có văn bản dừng/tạm dừng Giấy đăng ký lưu hành trên cơ sở thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do liên quan đến an toàn, hiệu quả và tính pháp lý của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 56 Luật Dược, cụ thể:

+ Cho phép thay thế Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) bằng giấy tờ chứng minh thuốc được cấp phép trong trường hợp đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa

+ Thừa nhận kết quả thẩm định hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc và giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đối với các thuốc mới được cấp phép lưu hành tại các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ, cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) để phục vụ cho công tác phòng, chống dịch;

+ Miễn nộp hồ sơ lâm sàng đối với thuốc mới sản xuất trong nước đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc đã được một trong các cơ quan quản lý thuộc danh sách cơ quan quản lý dược chặt chẽ cấp phép lưu hành khi nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành.

**-** Sửa đổi khoản 1 Điều 87 Luật Dược theo hướng chấp nhận kết quả đánh giá giữa kỳ giai đoạn 3 về tính an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc hoặc hiệu quả bảo vệ của vắc xin dựa trên dữ liệu về tính sinh miễn dịch của vắc xin; có ý kiến chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và ý kiến tư vấn chấp thuận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để xem xét, quyết định việc cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất trong nước.

**-** Sửa đổi, bổ sung điểm b Khoản 1 Điều 89 theo hướng sửa quy định thử lâm sàng đối với thuốc dược liệu có sự kết hợp mới của dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam và có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành thành thuốc cổ truyền có sự kết hợp mới của dược liệu...và chuyển lên quy định tại Điều 72 Luật Dược.

**3.6 Về thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

- Phân cấp thẩm quyền thu hồi thuốc cho Sở Y tế trong trường hợp thu hồi bắt buộc đối với thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3 được phát hiện trên địa bàn tại khoản 1 Điều 65 Luật Dược.

- Sửa đổi, bổ sung các nội dung liên quan đến việc phân cấp cho Sở Y tế thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại điểm a và b khoản 1 Điều 63, bổ sung khoản 4a vào Điều 64.

**3.7 Về giao quyền chủ động về chuyên môn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc công bố, chấp nhận các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các nước**

Sửa đổi, bổ sung khoản 37 Điều 2 Luật Dược về khái niệm “Thực hành tốt” theo hướng điều chỉnh nội dung giao Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt của các nước để đánh giá đáp ứng điều kiện của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài trong các trường hợp công nhận, thừa nhận kết quả đánh giá của cơ quan quản lý nước sở tại hoặc đánh giá hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất.

**3.8 Về quản lý xuất khẩu, nhập khẩu thuốc**

- Bổ sung điểm b khoản 3 Điều 60 về nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu đối với trường hợp nguyên liệu sản xuất thuốc là bán thành phẩm thuốc xuất khẩu.

- Bổ sung khoản 5a sau khoản 5 Điều 60 Luật Dược theo hướng thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam sử dụng cho thử nghiệm lâm sàng được nhập khẩu mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu trừ trường hợp là thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

- Bổ sung khoản 8 vào Điều 60 Luật Dược theo hướng giao Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định việc sử dụng các nguyên liệu làm thuốc đã được cấp phép nhập khẩu cho mục đích khác để sản xuất thuốc trong nước phòng, điều trị dịch bệnh trên cơ sở đề nghị của cơ sở sản xuất.

**3.9 Về thông tin, quảng cáo thuốc**

- Bỏ thủ tục xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc tại khoản 3 Điều 78 và thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo thuốc tại khoản 3 Điều 79 theo phương án cắt giảm, đơn giản hóa TTHC đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại khoản 38, 39, 40 và 41 Mục I Phần II Quyết định số 1661/QĐ-BYT.

- Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ các quy định về trách nhiệm của cơ sở thông tin, quảng cáo thuốc cho phù hợp với cơ chế quản lý mới (hậu kiểm) tại khoản 10 Điều 6; điều chỉnh quy định tại khoản 3 Điều 76 Luật Dược theo hướng giao Chính phủ quy định chi tiết căn cứ để xây dựng nội dung thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

**3.10 Về kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc**

Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 103 theo hướng giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết:

- Việc kiểm nghiệm thuốc, việc áp dụng các biện pháp quản lý thay thế (phương pháp quản lý hiện đại kiểm soát chất lượng thuốc được quy định tại tài liệu GMP để giảm, miễn giảm một số thử nghiệm trong kiểm soát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc) của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; việc thừa nhận/chấp nhận kết quả đánh giá, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ quan quản lý dược nước ngoài;

- Việc miễn giảm kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm thuốc được chỉ định và việc miễn, giảm cung cấp hồ sơ tài liệu về quy trình kiểm soát chất lượng thuốc, tiêu chuẩn chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc trong trường hợp cần đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

**3.11 Về quản lý giá thuốc**

- Sửa đổi, bổ sung khoản 3, khoản 5 Điều 107 và khoản 5 Điều 109 Luật Dược theo hướng:

+ Giao Chính phủ quy định, điều chỉnh danh mục nhóm thuốc phải thực hiện kê khai giá thuốc và ban hành các nguyên tắc, tiêu chí kỹ thuật lựa chọn các nhóm thuốc, danh mục thuốc phải kê khai;

+ Giao Thủ tướng Chính phủ quyết định việc kê khai giá đối với thuốc, vắc xin được sử dụng miễn phí cho nhân dân nhằm mục tiêu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa theo thỏa thuận của cơ sở sản xuất, nhà cung cấp.

- Sửa đổi, bổ sung Điều 109 và Điều 110 Luật Dược theo hướng bổ sung trách nhiệm của Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bảo hiểm xã hội Việt Nam trong việc phối hợp với BYT trình Chính phủ ban hành, điều chỉnh nhóm thuốc phải thực hiện kê khai giá và các nguyên tắc, tiêu chí kỹ thuật lựa chọn các danh mục các nhóm thuốc, danh mục thuốc phải kê khai.

- Sửa đổi, bổ sung Điều 112 Luật Dược theo hướng tiếp tục phân cấp Ủy ban nhân dân tỉnh tiếp nhận, công bố, rà soát hậu kiểm giá thuốc kê khai, kê khai lại đối với thuốc sản xuất tại địa bàn và công khai giá trên Cổng thông tin điện tử của tỉnh.

**V. NHỮNG VẤN ĐỀ XIN Ý KIẾN (NẾU CÓ)**

Trên đây là Tờ trình về Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, quyết định.

(*Xin gửi kèm theo: (1) Dự thảo Luật; (2) Báo cáo thẩm định; Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định; (3) Bản đánh giá thủ tục hành chính trong dự án Luật; (4) Báo cáo đánh giá tác động chính sách; (5) Báo cáo tổng kết thi hành Luật Dược; (6) Báo cáo về lồng ghép vấn đề bình đẳng giới trong dự án Luật; (7) Bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến góp ý*./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Như trên;- Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);- Phó thủ tướng Trần Hồng Hà (để báo cáo);- Văn phòng Chính phủ (để p/hợp);- Bộ Tư pháp (để p/hợp thực hiện);- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để biết);- Lưu: VT, PC, QLD (2b). | **BỘ TRƯỞNG** |
| **Đào Hồng Lan** |