

Số: /TTr-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

TỜ TRÌNH

Về việc cho phép tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Kính gửi: Chính phủ

Nhằm góp phần bảo đảm cung ứng thuốc cho nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân, cũng như quản lý hoạt động sản xuất kinh doanh thuốc của các doanh nghiệp, Bộ Y tế báo cáo, đề xuất Chính phủ cho phép tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (gọi tắt là giấy đăng ký lưu hành thuốc) hết hiệu lực từ sau ngày 31 tháng 12 năm 2022, như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT

1. Thực trạng giải quyết hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc trong giai đoạn vừa qua

- Thuốc là hàng hoá đặc biệt, có tác động trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng người sử dụng, được quản lý theo các quy trình rất chặt chẽ ở tất cả các khâu (từ nghiên cứu, sản xuất, bảo quản, vận chuyển, phân phối, mua bán, sử dụng...) nhằm bảo đảm an toàn, chất lượng, hiệu quả đối với người dùng.

Chỉ có thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và giấy đăng ký lưu hành còn thời hạn hiệu lực, cơ sở sản xuất mới được phép sản xuất, kinh doanh (kể cả từ khâu nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc), bảo quản, vận chuyển, cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu, phân phối, mua bán, đấu thầu (của cả khu vực công và tư), kê đơn thuốc, sử dụng thuốc...

- Theo quy định của Luật Dược, tất cả các sản phẩm thuốc đều phải được cấp giấy đăng ký lưu hành; thời hạn hiệu lực là 5 năm (hoặc 03 năm đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả); trong vòng 12 tháng trước khi hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký phải nộp hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành. Trình tự, thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành gần tương tự như cấp giấy đăng ký lưu hành, trong đó bắt buộc phải có các loại hồ sơ, tài liệu và phải được thẩm định bởi các chuyên gia thuộc các tiểu ban chuyên môn và Hội đồng Tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Như vậy, hồ sơ, quy trình gia hạn cũng rất phức tạp gần như giải quyết hồ sơ cấp mới.

Thực hiện theo quy định của Luật, mặc dù ngành y tế đã quyết liệt cải tiến, đổi mới lề lối, cải cách hành chính, tăng cường nhân lực và thời gian làm việc song mỗi tháng cũng chỉ xử lý được khoảng 500 hồ sơ gia hạn, mỗi năm chỉ có thể xử lý tối đa được khoảng 6.000 hồ sơ gia hạn.

- Ở nước ta, từ cuối năm 2019, đã xuất hiện tình trạng nhiều thuốc hết thời hạn đăng ký lưu hành nhưng không kịp thời được gia hạn. Tại thời điểm tháng 10/2019, ước tính có khoảng 10.000 hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tồn

động. Nguyên nhân chính là nhiều chuyên gia từ chối tham gia thẩm định; việc hoàn thành các tài liệu theo hồ sơ quy định còn nhiều vướng mắc. Tình trạng này trở thành trầm trọng trong các năm 2020, 2021 do tác động của dịch bệnh COVID-19.

2. Nguyên nhân chưa kịp giải quyết hồ sơ gia hạn

- Số lượng hồ sơ yêu cầu gia hạn ngày càng tăng. Đây là hệ quả tất yếu của việc phát triển công nghệ, công nghiệp dược trên phạm vi toàn cầu và trong nước dẫn đến ngày càng có nhiều loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc được đăng ký lưu hành.

- Trình tự, thủ tục cấp gia hạn đăng ký lưu hành được quy định rất chặt chẽ trong Luật, trong đó có nhiều quy định bắt buộc: (1) phải được các chuyên gia của các tiểu ban chuyên môn và Hội đồng Tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thẩm định. Trên thực tế, do nhiều nguyên nhân khác nhau, đặc biệt là tâm lý e ngại, sợ sai phạm nên rất nhiều chuyên gia không tham gia thẩm định hồ sơ, từ chối tham gia Hội đồng (đã có 21 chuyên gia từ chối thẩm định hồ sơ đăng ký nước ngoài, 15 chuyên gia không tham gia thẩm định hồ sơ trong nước), nhiều chuyên gia thẩm định cảm chừng, không đạt tiến độ theo yêu cầu làm cho việc xem xét, gia hạn đăng ký lưu hành không được kịp thời. (2) Luật cũng quy định “cứng” nhiều loại tài liệu, giấy tờ trong hồ sơ gia hạn, trong khi đó, quy định về quản lý dược của nhiều nước đã có nhiều sự thay đổi (đặc biệt nhiều loại giấy tờ được cấp phép trực tuyến trong giai đoạn dịch bệnh COVID-19), phát sinh và loại bỏ nhiều loại giấy tờ, tài liệu không tương thích với luật pháp trong nước. Điều này dẫn đến phát sinh nhiều hoạt động khác như hợp pháp hóa lãnh sự, bổ sung các tài liệu khác từ các cơ quan, tổ chức của nước ngoài, ở ngoài nước... mà doanh nghiệp khó khăn khi đáp ứng các yêu cầu của Luật Dược.

- Do ảnh hưởng sau dịch bệnh COVID-19, việc thực hiện giãn cách xã hội được áp dụng ở nhiều nước, nhiều loại tài liệu bắt buộc trong hồ sơ (như Giấy chứng nhận GMP, CPP, GDP giấy phép sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp) chưa được cấp mới, cấp lại; đồng thời, việc chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự các giấy tờ pháp lý tại các cơ quan tại nước sở tại cũng bị chậm, khó khăn. Điều này gây nhiều khó khăn, thậm chí nhiều doanh nghiệp không hoàn thành được hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

Trong nước, việc áp dụng biện pháp cách ly và giãn cách xã hội nhằm phòng, chống dịch bệnh ở thành phố Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh và nhiều nơi khác trong các năm 2020, 2021 và do mắc COVID-19, nhiều thành viên Hội đồng, các chuyên gia thẩm định không thể thực hiện thẩm định hồ sơ theo quy định.

- Nhân lực quản lý và thực hiện việc gia hạn đăng ký lưu hành tại Bộ Y tế còn thiếu (hiện chỉ có 25 người và không được bổ sung)¹, chưa đáp ứng khối lượng hồ sơ gia hạn đăng ký thuốc đang ngày càng tăng nhanh. Bình quân, mỗi công chức phải đảm nhiệm khoảng 1.300 hồ sơ/năm (trong đó có khoảng 200 hồ sơ gia hạn),

¹ So sánh nhân lực phục vụ đăng ký thuốc tại một số nước: Trung tâm đăng ký thuốc - Cơ quan quản lý dược Hàn Quốc có 115 chuyên gia chuyên trách thẩm định hồ sơ; Trung tâm đăng ký thuốc - Cơ quan quản lý dược Malaysia có đội ngũ nhân sự thực hiện nhiệm vụ chuyên trách (chỉ riêng nhóm thuốc generic đã có 60 người, thuốc mới: 12 người). Phòng Đăng ký thuốc của FDA Thái Lan có khoảng 100 người.

thực sự quá tải so với quỹ thời gian và sức khỏe của công chức. Trong giai đoạn 2019-2021, Cục Quản lý Dược phải huy động nhân lực liên tục phục vụ hoạt động thanh tra, kiểm tra, điều tra (05 đoàn) dẫn đến khoảng 50% nhân lực phòng Đăng ký thuốc của Cục Quản lý Dược phải thường xuyên tham gia tìm kiếm tài liệu, phối hợp, cung cấp thông tin, báo cáo, giải trình cho các đoàn thanh, kiểm tra, điều tra, không còn đủ thời gian để giải quyết các công việc chuyên môn. Nhiều công chức đã không chịu được sức ép công việc, sợ sai và thực tế từ năm 2018 đến nay, đã có 36 công chức của Cục Quản lý dược xin thôi việc; Bộ Y tế chưa tuyển đủ công chức để bổ sung.

- Chất lượng hồ sơ đăng ký thuốc của doanh nghiệp còn thấp: 95,13% hồ sơ phải bổ sung; có hồ sơ phải bổ sung đến 3-4 lần dẫn đến tăng số lượng hồ sơ phải thẩm định, kéo dài thời gian xử lý các khâu thực hiện trong việc cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

- Việc thẩm định hồ sơ yêu cầu chuyên môn sâu và trách nhiệm lớn nhưng chế độ thù lao cho các chuyên gia thẩm định hồ sơ còn chưa tương xứng: Mức thù lao chỉ được chi trả từ 70% số tiền trích để lại từ nguồn thu phí đăng ký thuốc, nhưng hiện nay mức thu phí quá thấp. So với mặt bằng chung trong khu vực ASEAN và một số quốc gia khác, mức phí thu thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc của Việt Nam chỉ bằng 1/2-1/5 của Malaysia và 1/8-1/24 của Hàn Quốc.

3. Các giải pháp Chính phủ, Bộ Y tế đã thực hiện để đẩy nhanh việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành, đảm bảo nguồn cung ứng thuốc

Căn cứ Nghị quyết 30/2021/QH15 của Quốc hội và Nghị quyết số 12/2021/NQ-UBTVQH ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 29/2022/NĐ-CP, cho phép sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc đã hết thời hạn hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022 để bảo đảm phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh (đã có 10.304 thuốc được gia hạn theo Nghị quyết nêu trên).

Việc Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Chính phủ cho phép tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành đã cấp do chưa hoàn thành hồ sơ gia hạn theo các Nghị quyết nêu trên đã giúp đáp ứng kịp thời cho việc khám, chữa bệnh của nhân dân nói chung và yêu cầu phòng, chống dịch COVID-19, tạo cơ chế pháp lý để tháo gỡ khó khăn cho doanh nghiệp (doanh nghiệp chủ động kế hoạch sản xuất, cung ứng đáp ứng nhu cầu, tránh đứt gãy nguồn cung ứng thuốc) và cả cơ quan quản lý do những hệ lụy của dịch bệnh COVID-19 gây ra góp phần quan trọng quyết định kiểm soát được đợt dịch thứ 4. Các văn bản được ban hành kịp thời thể hiện sự tích cực, chủ động đồng hành của cả hệ thống chính trị, tạo mọi điều kiện thuận lợi về mặt thể chế, cùng các cơ quan quản lý triển khai có hiệu quả các chủ trương, chính sách phòng, chống dịch theo phương châm sức khỏe, tính mạng của Nhân dân là trên hết, trước hết.

Giải pháp này đã phần nào tháo gỡ được khó khăn cho việc bảo đảm nguồn cung ứng thuốc hiện nay. Tuy nhiên, do mới được áp dụng trong thời gian ngắn (từ tháng 4/2022 đến nay) nên kết quả chưa nhiều và mới chỉ đáp ứng một phần yêu cầu đề ra.

Trong các năm qua, Bộ Y tế đã quyết liệt triển khai nhiều giải pháp nhằm tăng

cường xử lý, giải quyết việc đăng ký lưu hành, gia hạn đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong đó đã đẩy mạnh việc cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, đặc biệt với các quy định về hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc²; tổ chức thêm các đơn vị thẩm định độc lập tại các trường đại học y, dược³; tăng cường công tác giáo dục chính trị, tư tưởng và các giải pháp nhằm ổn định tư tưởng cho cán bộ, công chức và chuyên gia thẩm định hồ sơ, tiếp tục đề xuất các giải pháp khắc phục tình trạng công chức và chuyên gia thẩm định xin thôi việc hoặc không tham gia thẩm định hồ sơ; đẩy mạnh ứng dụng công nghệ thông tin trong việc giải quyết hồ sơ trực tuyến, đến nay việc tiếp nhận hồ sơ của hầu hết các thủ tục hành chính trong đăng ký thuốc đã thực hiện trực tuyến; sửa đổi quy định về thu phí đăng ký thuốc và chế độ thù lao cho chuyên gia để thúc đẩy công tác thẩm định hồ sơ⁴... Tuy nhiên, cơ bản các vướng mắc, bất cập trong quy định và tổ chức thực hiện gia hạn đăng ký lưu hành thuốc vẫn chưa được xử lý triệt để. Việc này vượt ngoài khả năng và thẩm quyền quyết định của Bộ Y tế.

Do các vướng mắc này đều xuất phát từ quy định của Luật Dược hiện hành; Để xử lý căn bản, cần phải nghiên cứu, sửa đổi, bổ sung Luật Dược. Tuy nhiên, việc này cần nhiều thời gian (dự kiến dự án Luật Dược sửa đổi sẽ được trình Quốc hội thông qua vào kỳ họp tháng 10 năm 2024)

4. Dự báo các hệ quả xảy ra nếu không có cơ chế cho phép tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc

Dù đã rất cố gắng, song số lượng thuốc hết thời hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải xử lý từ nay đến hết năm 2023 là rất lớn (khoảng 14.000 thuốc, bao gồm 10.304 thuốc đã gia hạn theo Nghị quyết 12/2021/UBTVQH15, 3.800 thuốc hết hạn trong năm 2023). Tuy nhiên, việc thực hiện gia hạn kịp thời hạn theo quy định tại Luật Dược đối với số lượng thuốc trên là không khả thi (chưa kể Bộ Y tế đồng thời còn phải xem xét số lượng lớn hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành lần đầu, hồ sơ thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành), cụ thể:

- Dự kiến đến 31/12/2022, Bộ Y tế sẽ xem xét gia hạn theo Luật Dược 2016 được khoảng 5.000 hồ sơ trên tổng số 10.304 thuốc đã được cho phép tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành theo Nghị Quyết 12/2021/UBTVQH15

- Như vậy, sẽ có trên 5.000 thuốc trong số 10.304 thuốc đã được cho phép tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành theo Nghị quyết số 12/2021UBTVQH15 hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đồng thời cùng một thời điểm ngày 01/01/2023 (chiếm gần 25% tổng số thuốc còn hiệu lực trên thị trường hiện nay), điều này có thể dẫn đến nguy cơ đứt gãy chuỗi cung ứng thuốc, thiếu thuốc cục bộ đối với một số thuốc chưa kịp gia hạn theo quy định của Luật Dược 2016.

² Đã ban hành Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT; Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/trương đương sinh học trong đăng ký thuốc (sửa đổi, thay thế Thông tư 08/2010/TT-BYT ngày 26/4/2010 của Bộ Y tế); Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 5/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (thay thế Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018).

³ Đã giao Trường Đại học Dược Hà Nội, Trường Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh, Trường Đại học Y Dược Hải Phòng tham gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc.

⁴ Bộ Y tế đang khẩn trương phối hợp với Bộ Tài chính xây dựng và hoàn thiện đề Sớm ban hành Thông tư thay thế Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm để có mức phí đăng ký thuốc phù hợp, tăng thù lao chi trả cho chuyên gia.

- Ngoài ra, Bộ Y tế phải tiếp tục thực hiện gia hạn cho khoảng 3.800 thuốc sẽ hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành trong năm 2023 và khoảng 3.600 thuốc sẽ hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành trong năm 2024.

- Với các giải pháp Bộ Y tế đã triển khai, Bộ Y tế có thể giải quyết tối đa được khoảng 6000 hồ sơ gia hạn/năm theo quy định tại Luật Dược 2016, như vậy để giải quyết toàn bộ các hồ sơ gia hạn theo quy định tại Luật dược đến hết năm 2024 mới cơ bản giải quyết xong. Mặc dù tiến độ giải quyết đã tăng lên nhưng việc giải quyết hồ sơ gia hạn theo quy định tại Luật Dược 2016 phải thực hiện với các hồ sơ đang tồn đọng trước, sau đó đến các hồ sơ tiếp tục hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành nên sẽ có nhiều thuốc bị hết hạn mà chưa kịp gia hạn theo Luật Dược 2016.

Trường hợp các thuốc hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành nêu trên chưa được gia hạn hoặc cho phép tiếp tục sử dụng sẽ tác động trực tiếp đến việc bảo đảm thuốc cho hoạt động khám chữa bệnh của người dân tại các cơ sở y tế, làm trầm trọng thêm việc thiếu thuốc đã và đang xảy ra tại nhiều cơ sở y tế hiện nay (đặc biệt có trên 5.000 thuốc đồng thời hết hiệu lực ngày 01/01/2023); các doanh nghiệp cũng không được tiếp tục sản xuất, nhập khẩu các loại thuốc này, không chủ động được kế hoạch sản xuất, nhập khẩu nguyên liệu... và nhiều hệ lụy khác, trực tiếp ảnh hưởng đến an ninh thuốc, an ninh y tế và tác động tiêu cực đến tiến trình phục hồi, phát triển kinh tế hiện nay.

Trường hợp được cho phép tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực nhưng chưa kịp gia hạn, các thuốc hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành sẽ tiếp tục được sản xuất, kinh doanh và cung ứng như hiện nay, không gây ra các tác động tiêu cực đến việc bảo đảm thuốc cho yêu cầu khám chữa bệnh của cơ sở y tế; không ảnh hưởng đến hoạt động sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp. Việc này không làm phát sinh thủ tục hành chính đối với người dân và doanh nghiệp. Nếu được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành đến khi Luật Dược sửa đổi có hiệu lực thi hành, Bộ Y tế có đủ thời gian giải quyết được hồ sơ gia hạn tồn đọng, đồng thời rà soát, sửa đổi, bổ sung các quy định để khắc phục các vướng mắc, bất cập trong các cơ chế, chính sách, pháp luật về dược; doanh nghiệp có thời gian chuẩn bị và chuyển đổi để tổ chức thực hiện theo quy định mới về hồ sơ gia hạn được sửa đổi trong Luật Dược sửa đổi. Đây cũng biện pháp đã có tiền lệ, đã được Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội cho phép áp dụng (tại Nghị quyết 30 và Nghị quyết 12 như đã nêu trên).

5. Việc đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc được cho phép tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành:

5.1. Để đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành, Bộ Y tế kiến nghị Chính phủ báo cáo Quốc hội chỉ xem xét cho phép tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các trường hợp sau (Các trường hợp còn lại sẽ tiếp tục thẩm định hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Luật Dược 2016):

- Thuốc không thuộc trường hợp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; khoản 54 Điều 4 và điểm a khoản 53

Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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 (là các trường hợp thuốc có vi phạm về chất lượng, vi phạm về quy định về đăng ký lưu hành thuốc trong quá trình lưu hành).

- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không có khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý dược Việt Nam về an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thuốc không thuộc trường hợp cần phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 6 Điều 56 của Luật Dược 2016.

5.2. Các thuốc được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành sẽ được giám sát, kiểm tra chặt chẽ về chất lượng thuốc như tất cả các thuốc đang lưu hành trên thị trường

Hiện nay, tất cả các lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trước khi xuất xưởng để lưu hành trên thị trường phải được cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm do Bộ Y tế chỉ định tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo đúng quy định tại khoản 3 Điều 103 Luật Dược năm 2016. Doanh nghiệp có thuốc được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký.

Trong quá trình lưu hành thuốc, hệ thống kiểm nghiệm thuốc tại các tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, các cơ sở y tế, Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc, các cơ sở sản xuất, đăng ký vẫn định kỳ theo dõi, giám sát theo kế hoạch và đột xuất chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường, báo cáo nếu phát hiện phản ứng có hại của thuốc; thuốc sẽ bị thu hồi nếu vi phạm chất lượng hoặc có cảnh báo về an toàn, hiệu quả của các cơ quan có thẩm quyền trong nước và quốc tế. Thực tế, số lượng thuốc giả, thuốc kém chất lượng được phát hiện tại Việt Nam trong 03 năm gần đây chỉ khoảng 0,1% trong tổng số trên 21.000 giấy đăng ký lưu hành là mức rất thấp trong khu vực ASEAN (trung bình 7%) và trên thế giới (trung bình 10%). Ngoài ra, Việt Nam cũng đã và đang áp dụng nhiều biện pháp hậu kiểm, quản lý sau cấp giấy đăng ký lưu hành nhằm bảo đảm an toàn, hiệu quả trong sử dụng thuốc (như dược lâm sàng, cảnh giác dược, phòng, chống kháng thuốc, bán thuốc theo đơn, kết nối cơ sở cung ứng thuốc...).

Do vậy, việc cho phép tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực nhưng chưa kịp hoàn thành thủ tục gia hạn GĐKLH theo quy định của Luật Dược 2016 đối với các thuốc đã có đầy đủ dữ liệu chứng minh chất lượng, an toàn, hiệu quả (không thuộc trường hợp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, khoản 54 Điều 4 và điểm a khoản 53 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP; không có khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý dược Việt Nam về an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Không thuộc trường hợp tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc) cho đến

khi Luật Dược sửa đổi có hiệu lực thi hành là giải pháp căn bản, khả thi, nhằm bảo đảm có đủ thuốc cho nhu cầu khám và điều trị bệnh cho nhân dân, ổn định và phát triển sản xuất kinh doanh ngành dược, góp phần phục hồi và phát triển kinh tế. Việc này đặt ra yêu cầu phải thực hiện khác với quy định của Luật Dược hiện hành, thuộc thẩm quyền quyết định của Quốc hội.

6. Việc giải quyết hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy định tại Luật Dược 2016 đối với các thuốc được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành

Song song với việc cho phép các thuốc có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực nhưng chưa kịp gia hạn theo quy định tại Luật Dược 2016 được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành, Bộ Y tế sẽ tiếp tục khẩn trương thực hiện quy trình gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Luật Dược 2016 trên cơ sở nhiều giải pháp đã triển khai nhằm tăng cường tiến độ xử lý, các hồ sơ gia hạn đăng ký lưu hành thuốc đã nộp. Theo kế hoạch, Bộ Y tế sẽ có thể giải quyết được khoảng 6.000 hồ sơ gia hạn/năm, do đó dự kiến đến hết năm 2024 sẽ giải quyết được toàn bộ hồ sơ gia hạn tồn đọng và hồ sơ gia hạn nộp mới. Bên cạnh đó, theo kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật, dự án Luật Dược sửa đổi sẽ được trình Quốc hội thông qua vào kỳ họp tháng 10 năm 2024 và có thể ban hành và có hiệu lực trong năm 2025.

Căn cứ tình hình xử lý hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, khả năng cung ứng thuốc và yêu cầu quản lý nhà nước, trường hợp có thể giải quyết được các hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Luật Dược 2016 đúng tiến độ trước khi Luật Dược sửa đổi có hiệu lực thi hành, Bộ Y tế sẽ báo cáo Chính phủ đề xuất Quốc hội quyết định chấm dứt áp dụng quy định này trước khi Luật Dược sửa đổi có hiệu lực thi hành.

II. QUAN ĐIỂM CHỈ ĐẠO

1. Quán triệt sâu sắc quan điểm coi sức khỏe, tính mạng của người dân là trên hết, trước hết.

2. Bảo đảm cơ sở pháp lý để tổ chức thực hiện hiệu quả công tác đảm bảo cung đầy đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, giá cả hợp lý cho nhu cầu khám chữa bệnh, ổn định vững chắc hoạt động của cơ sở y tế, hoạt động sản xuất kinh doanh trong tình hình hiện nay.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG TỜ TRÌNH

1. Bộ Y tế đã rà soát, đánh giá các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đang có hiệu lực thi hành.

2. Bộ Y tế được giao chủ trì xây dựng Báo cáo đánh giá việc thực hiện quy định tại Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28 tháng 7 năm 2021 Kỳ họp thứ nhất, Quốc hội khóa XV về các chính sách phòng, chống dịch bệnh COVID-19 trong đó có đánh giá thực hiện nội dung Nghị quyết số 12/2021/NQ-UBTVQH ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Nghị định số 29/2022/NĐ-CP liên quan đến quy định về giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hiệu lực trong khoảng thời gian từ ngày Nghị quyết này có hiệu lực đến trước ngày 31 tháng 12 năm 2022 mà không thể thực hiện kịp thời thủ tục gia hạn đăng ký lưu hành do ảnh hưởng của dịch COVID-19 thì được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022 để bảo đảm phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh. Ngày

28/9/2022, Bộ trưởng Bộ Y tế đã thừa ủy quyền Thủ tướng Chính phủ ký báo cáo số 353/BC-PC trình Quốc hội. Ngày 15/10/2022, Bộ Y tế nhận được Thông báo số 1547/TB-TTKQH về kết luận của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về báo cáo của Chính phủ tổng kết, đánh giá việc thực hiện quy định tại khoản 3 Nghị quyết số 30.

2. Tiếp thu ý kiến chỉ đạo của Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Bộ Y tế đã xây dựng dự thảo Tờ trình và đánh giá tác động của chính sách tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Ngày 26/10/2022, Bộ Y tế đã có Công văn số 6058/BYT-QLD gửi xin ý kiến các Bộ, ngành có liên quan và các hiệp hội doanh nghiệp dược về việc cho phép tiếp tục áp dụng biện pháp gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm đảm bảo nhu cầu chăm sóc, bảo vệ sức khỏe người dân và nhu cầu sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp dược.

4. Ngày 11/11/2022, Bộ Y tế tiếp tục có Công văn số 6507/BYT-PC ngày 11/11/2022 gửi xin ý kiến các Bộ, ngành, Thành viên Ban chỉ đạo phòng chống dịch Covid-19, Thành viên Tổ công tác của Ủy ban Thường vụ Quốc hội, thành viên Tổ công tác xây dựng báo cáo Nghị quyết 30/2021/QH15 đối với nội dung Báo cáo đánh giá việc thực hiện quy định tại Nghị quyết số 30/2021/QH15 trong đó có dự thảo Tờ trình, nội dung dự thảo Nghị quyết của Quốc hội và đánh giá tác động của chính sách tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

5. Trên cơ sở ý kiến góp ý, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trình.

IV. NỘI DUNG ĐỀ XUẤT

Bộ Y tế kính trình Chính phủ cho phép trình Quốc hội ban hành Nghị quyết chung của kỳ họp trong đó có nội dung:

“Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2023 đã nộp hồ sơ gia hạn mà chưa được gia hạn theo quy định Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 thì được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến ngày Luật Dược sửa đổi có hiệu lực thi hành theo danh mục thuốc do Bộ Y tế công bố đối với các trường hợp sau:

- Thuốc không thuộc trường hợp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; khoản 54 Điều 4 và điểm a khoản 53 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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 (là các trường hợp thuốc có vi phạm về chất lượng, vi phạm về quy định về đăng ký lưu hành thuốc trong quá trình lưu hành).

- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không có khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý dược Việt Nam về an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thuốc không thuộc trường hợp cần phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 6 Điều 56 của Luật Dược 2016.

Quy định tại mục này có hiệu lực thực hiện từ ngày 01 tháng 01 năm 2023. Căn cứ tình hình xử lý hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, khả năng cung ứng thuốc và yêu cầu quản lý nhà nước, Chính phủ quyết định chấm dứt áp dụng quy định này trước khi Luật Dược sửa đổi có hiệu lực thi hành.”

Lý do: Hiện nay, trên thế giới và các nước ASEAN đã có một số quốc gia thực hiện cơ chế gia hạn tự động như: EMA (châu Âu), US FDA (Hoa Kỳ), Swissmedic (Thụy Sĩ), TGA (Úc), PMDA (Nhật Bản), HSA (Singapore).

Nếu chính sách được ban hành sẽ giúp đảm bảo nguồn cung ứng thuốc cho nhu cầu chăm sóc và bảo vệ sức khỏe của nhân dân; đảm bảo hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp dược và các doanh nghiệp có hoạt động liên quan, hoạt động của các cơ sở khám, chữa bệnh; cơ quan quản lý có thời gian nghiên cứu sửa đổi, hoàn thiện thể chế, bổ sung nhân lực giải quyết hồ sơ. Bên cạnh đó, chính sách không có tác động tiêu cực về kinh tế, xã hội, về giới đối với người dân, doanh nghiệp, không phát sinh thủ tục hành chính.

Việc cho phép tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành như trên bảo đảm các thuốc được tiếp tục lưu hành là các thuốc đã được thẩm định, đánh giá và tiếp tục được kiểm soát chặt chẽ về chất lượng, an toàn, hiệu quả. Ngoài ra các thuốc này là các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhiều năm tại Việt Nam và nhiều nước trên thế giới (trong đó có nhiều quốc gia quản lý dược chặt chẽ), đã có đầy đủ dữ liệu chứng minh chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

Trong quá trình lưu hành, tất cả các lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trước khi xuất xưởng để lưu hành trên thị trường phải được cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm do Bộ Y tế chỉ định tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo đúng quy định tại khoản 3 Điều 103 Luật Dược năm 2016. Đồng thời, hệ thống kiểm nghiệm thuốc tại các tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, các cơ sở y tế, Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc, các cơ sở sản xuất, đăng ký vẫn thường quy theo dõi, giám sát và báo cáo nếu phát hiện phản ứng có hại của thuốc; thuốc sẽ bị thu hồi nếu vi phạm chất lượng hoặc có cảnh báo nghiêm trọng.

Bộ Y tế xin gửi kèm theo Dự thảo nội dung Nghị quyết của Quốc hội, Báo cáo tổng kết, Báo cáo đánh giá tác động của chính sách cho phép tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2023.

Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, quyết định./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng Chính phủ;
- Các đ/c Phó TTg (để báo cáo);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ;
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

Phuongnt.vpb8_Nguyen Thu Phuong_30/11/2022 15:10:27