

Số: /BC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

BÁO CÁO
TỔNG KẾT THI HÀNH PHÁP LUẬT
(Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược)

Luật Dược số 105/2016/QH13 (sau đây gọi là Luật) được Quốc hội khóa XIII, kỳ họp thứ 11 thông qua ngày 06 tháng 4 năm 2016, có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2017. Qua gần 06 năm thực hiện, Luật đã đáp ứng được yêu cầu thực tiễn, tăng cường hiệu lực, hiệu quả của công tác quản lý nhà nước về dược, đảm bảo quyền của người dân được sử dụng thuốc có chất lượng, hợp lý và an toàn. Việc ban hành Luật Dược đã tạo điều kiện thuận lợi cho ngành Dược Việt Nam phát triển và hội nhập với các nước trong khu vực và trên thế giới.

Tuy nhiên, bên cạnh những kết quả đã đạt được vẫn còn một số khó khăn, vướng mắc do thực tế nảy sinh, do một số quy định không còn phù hợp với thực tiễn và quá trình hội nhập quốc tế và để đảm bảo phục vụ cho các hoạt động liên quan đến nhu cầu cấp bách, quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh (đặc biệt là dịch COVID-19), cần phải được nghiên cứu, sửa đổi, bổ sung cụ thể như sau:

I. QUY ĐỊNH LIÊN QUAN ĐẾN ĐĂNG KÝ THUỐC

1. Về việc gia hạn tự động giấy đăng ký lưu hành thuốc

Đối với việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Theo quy định hiện hành, để được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ phải được thẩm định và trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc mặc dù tại thời điểm gia hạn thuốc không thay đổi nội dung về kỹ thuật, chỉ thay đổi về mặt hành chính. Trên thực tế có nhiều thuốc đã lưu hành nhiều năm trên thế giới cũng như tại Việt Nam và chất lượng thuốc đã được khẳng định đồng thời cũng không có vi phạm về chất lượng nên việc quy định phải gia hạn với đầy đủ hồ sơ hành chính như hồ sơ lần đầu như quy định tại Luật Dược 2016 là không cần thiết, sẽ kéo dài thời gian thẩm định hồ sơ. Điều này dẫn tới tình trạng gián đoạn sản xuất, lưu hành và cung ứng thuốc do thuốc hết hạn giấy đăng ký lưu hành mà chưa được cấp lại hoặc gia hạn giấy đăng ký lưu hành vì doanh nghiệp phải chờ hoàn thiện các hồ sơ tài liệu này. Theo kinh nghiệm quốc tế cho thấy một số nước đã áp dụng gia hạn tự động, các doanh nghiệp chỉ cần nộp đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

Do đó, cần thiết phải triển khai chủ trương gia hạn tự động theo tinh thần quyết định 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ theo hướng:

- Bộ Y tế thực hiện gia hạn GĐKLH mà không yêu cầu phải thẩm định, trình Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH.

- Thủ tục gia hạn: Chỉ yêu cầu DN nộp đơn đề nghị gồm các thông tin tối thiểu sau: thông tin về giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất, giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, thông tin về thuốc còn lưu hành ở nước sở tại, cam kết về việc thực hiện trách nhiệm theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 77 Luật này và không thuộc một trong các trường hợp phải thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại khoản 1 Điều 58 Luật này và giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết: đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tài liệu, hồ sơ phải lưu tại cơ sở đăng ký; việc công bố thuốc, nguyên liệu làm thuốc được hoặc không được gia hạn giấy đăng ký lưu hành. Công ty cam kết và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin kê khai trên đơn.

- Bổ sung cơ chế hậu kiểm đối với các thuốc gia hạn GĐKLH:

- + Trách nhiệm của DN trong lưu trữ hồ sơ (đã có quy định trách nhiệm cơ sở đăng ký tại điểm b khoản 2 Điều 57 Luật dược).

- + Các trường hợp thu hồi GĐKLH nếu thực hiện kê khai không trung thực các thông tin trên đơn đề nghị gia hạn (bổ sung điểm h khoản 2 Điều 58)

- Phí gia hạn giấy đăng ký lưu hành: Vì thuốc được gia hạn tự động do đó để kiểm soát chất lượng thuốc, đảm bảo an toàn và hiệu quả cho người bệnh cần phải tổ chức tốt việc giám sát hậu mại. Việc vận hành hệ thống giám sát hậu mại đối với thuốc gia hạn phải có sự tham gia của Trung tâm DI & ADR Quốc gia và các Trung tâm DI & ADR khu vực. Các trung tâm phải xây dựng và cập nhật bộ cơ sở dữ liệu (bao gồm các thông tin về thuốc, tương tác thuốc, ADR, tính an toàn và hiệu quả, sử dụng thuốc ở các đối tượng đặc biệt...). Ngoài ra các trung tâm phải thu thập, phân tích, giải thích và công bố các dữ liệu liên quan đến một hoặc nhiều biến cố bất lợi/phản ứng có hại của thuốc. Bên cạnh đó, các Trung tâm phải tìm và phân tích thông tin ADR về thuốc từ các Cơ quan quản lý trên thế giới để làm cơ sở cho động thái tiếp theo của Cơ quan quản lý có thẩm quyền. Việc vận hành hệ thống giám sát hậu mại cần phải có chi phí để thực hiện theo kinh nghiệm một số nước thực hiện gia hạn tự động: Úc, Singapore, Thái Lan, có quy định định kỳ đóng phí duy trì giấy đăng ký lưu hành đã cấp. Ví dụ về phí duy trì của một số quốc gia như sau:

- + Cơ quan quản lý dược Châu Âu (EMA): Phí duy trì khác nhau cho từng

loại sản phẩm, ví dụ khoảng USD 120,000 (EUR 106,300) cho một GDKLH thuốc hóa dược.

+ Swissmedic: khoảng 545 USD/01 thuốc.

+ Cơ quan quản lý Dược của Singapore (HSA): khoảng 230 USD/01 thuốc.

+ Cơ quan quản lý dược của Úc: Phí duy trì khác nhau cho từng loại sản phẩm, ví dụ khoảng USD 5,500 cho sinh phẩm, USD 2,500 – 3,000 cho thuốc hóa dược.

Do đó đề nghị bổ sung phí duy trì GDKLH các thuốc hàng năm kể từ thời điểm gia hạn và giao Bộ Tài chính quy định chi tiết về chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí này (bổ sung khoản 8 Điều 56 Luật dược).

2. Về công nhận kết quả thẩm định của các nước tiên tiến trên thế giới

2.1. Đối với các thuốc mới điều trị Covid-19 được các quốc gia có hệ thống quản lý dược chặt chẽ (SRA) cấp giấy đăng ký lưu hành

Theo quy định tại khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 56 Luật dược, đối với thuốc mới trong hồ sơ đăng ký thuốc phải nộp hồ sơ hành chính, kỹ thuật, lâm sàng và Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Theo quy định tại khoản 5 Điều 54 Luật dược, cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc.

Theo quy định về đăng ký thuốc tại Việt Nam và các quốc gia có hệ thống quản lý dược chặt chẽ (SRA) thì hồ sơ kỹ thuật và lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc đều phải tuân thủ theo hướng dẫn của ICH-CTD. Do đó, ngoài hồ sơ hành chính quy định khác nhau do từng quốc gia, công ty nước ngoài khi đăng ký vào Việt Nam sẽ nộp bộ hồ sơ kỹ thuật, lâm sàng của thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại để Bộ Y tế xem xét thẩm định và cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định.

Trong khi đó Cơ quan quản lý dược tại nước SRA là các cơ quan quản lý dược mạnh, có hệ thống giám sát chặt chẽ về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc từ khâu thử nghiệm lâm sàng đến cấp phép lưu hành cũng như theo dõi hậu mại trong quá trình sản xuất lưu hành thuốc. Các cơ quan quản lý dược này được các cơ quan quản lý dược các nước khác tham chiếu đối với dữ liệu nghiên cứu lâm sàng trong cấp phép lưu hành thuốc, tổ chức WHO tham chiếu đối với thuốc đối chứng trong đánh giá tương đương sinh học, xác định các sinh phẩm tham chiếu, thuốc biệt dược gốc (thuốc phát minh).

Để được cấp giấy đăng ký lưu hành tại các nước SRA, hồ sơ đăng ký

thuốc (bao gồm cả hồ sơ kỹ thuật và lâm sàng) phải được thẩm định đạt và cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm phải được cơ quan quản lý dược của một nước SRA đến kiểm tra, đánh giá thực tế và cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP)

Trong bối cảnh dịch bệnh Covid – 19 đang diễn ra phức tạp, để người dân có thể tiếp cận nhanh nhất đối với thuốc điều trị Covid -19, Bộ Y tế đề xuất thừa nhận kết quả thẩm định hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc và giấy chứng nhận EU-GMP của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm mà không cần thẩm định hồ sơ và đánh giá lại việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của nhà sản xuất thuốc thành phẩm đối với các thuốc điều trị Covid – 19 được cấp phép lưu hành tại các nước SRA

2.2. Đối với thuốc mới điều trị Covid-19 sản xuất trong nước

Theo quy định tại Điều 56 Luật Dược thì thuốc mới phải nộp hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc.

Ngày 04/11/2021, Cơ quan quản lý thuốc và sản phẩm chăm sóc sức khỏe Anh (MHRA) phê duyệt thuốc trị COVID-19 Lagevrio (hoạt chất: Molnupiravir 200mg) viên nang cứng do hãng dược Merck Sharp & Dohme (MSD) và Ridgeback Biotherapeutics hợp tác phát triển.

Thuốc chứa hoạt chất Molnupiravir sản xuất trong nước chưa cấp phép lưu hành do đó được coi là thuốc mới tại Việt Nam. Hiện có 07 nhà máy đã nộp hồ sơ đăng ký (Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm; Công ty CPDP Amtex Pharma và Công ty CPDP Boston, Công ty CP DP OPV, Công ty CP US Pharma USA, Công ty CP DP Hậu Giang, Công ty CP Hóa dược phẩm Mekophar). Đến nay, duy nhất thuốc của Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm triển khai thử nghiệm lâm sàng ngay từ giai đoạn 2, 3 tại Việt Nam từ 16/8/2021 và các thuốc còn lại không có hồ sơ lâm sàng.

Để được cấp giấy đăng ký lưu hành, công ty có thể nộp dữ liệu lâm sàng của thuốc đã được cấp phép tại các nước SRA và được chủ sở hữu cho phép sử dụng. Công ty MSD đã có cung cấp thông tin là việc nhượng quyền tự nguyện giữa công ty Stellapharm và công ty MSD thông qua Quỹ Bằng sáng chế thuốc (MPP) là đối tác mà Công ty MSD đã ký thỏa thuận, nhưng việc nhượng quyền này phải mất khoảng 4-6 tuần.

Như vậy, để có thể kịp thời cấp giấy đăng ký lưu hành cho các thuốc mới điều trị Covid - 19 sản xuất trong nước, Bộ Y tế xin đề xuất: các thuốc mới điều trị Covid-19 sản xuất trong nước có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc được cấp phép tại nước SRA, nếu công ty nộp hồ sơ đăng ký thì có thể miễn nộp hồ sơ lâm sàng vì hồ sơ lâm sàng của các thuốc này đã được cơ quan

quản lý dược SRA thẩm định về chất lượng, an toàn, hiệu quả.

2.3. Liên quan đến Sở hữu trí tuệ đối với hoạt chất Molnupiravir

- Cục Sở hữu trí tuệ có công văn xác nhận chưa nhận được đơn đăng ký sáng chế và cấp bằng độc quyền sáng chế cho hoạt chất molnupiravir, nên sẽ không có vướng mắc nếu các cơ sở sản xuất trong nước nhập khẩu thuốc, nguyên liệu chứa hoạt chất molnupiravir về Việt Nam để sản xuất lưu hành.

- Hiện nay Bộ Y tế nhận được thông tin từ công ty MSD, công ty đang tiến hành việc nhượng quyền tự nguyện cho các cơ sở sản xuất trong nước thông qua Quỹ Bằng sáng chế thuốc (MPP) là đối tác mà Công ty MSD đã ký thỏa thuận.”.

3. Về việc cho phép thay thế giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm đối với thuốc nhập khẩu bằng giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc được cấp phép, lưu hành trong trường hợp thuốc để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa:

Điều a khoản 2 Điều 56 Luật Dược quy định hồ sơ hành chính đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc phải có “Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) đối với thuốc nhập khẩu khi cấp giấy đăng ký lưu hành.

Hiện nay, Bộ Y tế đã tiếp nhận 10 hồ sơ vắc xin phòng Covid-19 đề nghị cấp phép nhập khẩu trong trường hợp cấp bách theo quy định tại Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Trong đó, đã cấp phép cho 09 vắc xin (cụ thể: Vắc xin Covid-19 Vaccine AstraZeneca; Vắc xin Comirnaty; vắc xin Spikevax; Vắc xin Covid-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated; Vắc xin Covid-19 Vaccine Janssen; Vắc xin Abdala; Vắc xin Sputnik V; Vắc xin Hayat - Vax; Vắc xin Covaxin); đang xem xét phê duyệt sau khi Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thống nhất phê duyệt đối với vắc xin Covid-19 vaccine Janssen của Johnson & Johnson; còn 01 vắc xin (Covaxin của Bharat Biotech) chưa được Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thống nhất phê duyệt.

Trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu của 10 vắc xin đã nộp, có 02 vắc xin cung cấp được giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) là vắc xin của Pfizer và Johnson and Johnson. Các vắc xin còn lại trong bối cảnh dịch Covid-19, chỉ cấp *Giấy phép/Giấy xác nhận việc cấp phép lưu hành hoặc sử dụng trong trường hợp cấp bách hoặc khẩn cấp; Cấp phép lưu hành có điều kiện.*

Do đó, đề xuất cho phép thay thế giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm đối với thuốc nhập khẩu bằng giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc được cấp phép,

lưu hành trong trường hợp do điều kiện dịch bệnh các nước không cấp giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm và bổ sung quy định “*Trong trường hợp để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm có thể được thay thế bằng giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc được cấp phép, lưu hành hợp pháp.*”.

II. QUY ĐỊNH LIÊN QUAN ĐẾN QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

Việc chấp nhận/miễn một số giấy tờ chứng minh thuốc được kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng do cơ quan có thẩm quyền các nước hoặc các tổ chức quốc tế ban hành

Theo quy định tại Điều 103 Luật dược: Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc đang yêu cầu Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi xuất xưởng phải được cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng. Ngoài ra, đối với một số thuốc đặc biệt như vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể,... còn phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định trước khi lưu hành.

Theo đó, trong quá trình thực hiện trong giai đoạn dịch Covid-19 đã gặp một số khó khăn sau:

Theo các quy định trên, vắc xin phòng chống covid khi nhập khẩu, ngoài việc nhà sản xuất phải kiểm tra chất lượng và có phiếu kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng, khi vắc xin về đến Việt Nam, phải được cơ quan kiểm định nhà nước kiểm tra chất lượng trước khi đưa ra lưu hành.

Tuy nhiên, do tình hình diễn biến dịch bệnh phức tạp, với thực tế hiện nay chỉ có một số ít các nhà sản xuất sản xuất được vắc xin phòng chống Covid trên thế giới. Để đảm bảo việc cung cấp vắc xin phục vụ công tác phòng chống dịch trong giai đoạn hiện nay, trong quá trình đàm phán với các nhà sản xuất liên quan việc cung ứng các vắc xin vào Việt Nam, Chính phủ phải ký các văn bản chấp thuận một số yêu cầu của các nhà sản xuất về đề nghị việc không cung cấp các hồ sơ trên trước khi cung cấp vắc xin vào Việt Nam (một số hồ sơ mang tính bảo mật trong giai đoạn hiện nay, trong đó có việc không cung cấp phiếu kiểm nghiệm xuất xưởng của nhà sản xuất, không cung cấp hồ sơ, cũng như chuyển giao quy trình phân tích, không cung cấp mẫu thử nghiệm để phục vụ cho việc kiểm định trước khi đưa ra lưu hành của Cơ quan kiểm định Việt Nam...

Vì vậy, nếu thực hiện theo đúng quy định tại Điều 103 của Luật Dược nêu trên sẽ không đàm phán được vắc xin trên phục vụ cho việc phòng chống dịch.

Do đó, việc sửa đổi bổ sung điều khoản trên trong giai đoạn hiện nay thực sự cần thiết nhằm đảm bảo nguồn vắc xin cho việc phòng dịch, tạo miễn dịch cộng đồng để thiết lập lại các hoạt động kinh tế xã hội. Mặt khác, việc quy định các sửa đổi trên chỉ áp dụng cho các trường hợp nhằm đáp ứng nhu cầu cấp bách cho thuốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, nên việc thực hiện khi hết dịch và hoạt động bình thường không có ảnh hưởng.

III. QUY ĐỊNH LIÊN QUAN ĐẾN THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Về quy định thử thuốc trên lâm sàng để phục vụ đăng ký lưu hành thuốc

Khoản 1 Điều 87 Luật Dược quy định thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 1, 2, 3 trước khi đăng ký lưu hành thuốc. Theo khoản 3 Điều 86 Luật Dược, giai đoạn 3 là giai đoạn thử nghiệm được nghiên cứu trên quy mô lớn để đánh giá hiệu quả bảo vệ và tính an toàn của vắc xin trên đối tượng đích.

Hiện nay, Việt Nam có 07 vắc xin Covid-19 đang được nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng và chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam. Doanh nghiệp đầu tư rất nhiều kinh phí để nghiên cứu nhưng lại chưa có chính sách như đối với doanh nghiệp nước ngoài (được các nước cho phép lưu hành trong tình trạng khẩn cấp có điều kiện khi chưa đầy đủ dữ liệu lâm sàng, được Việt Nam cho phép nhập khẩu có điều kiện), dẫn đến nguy cơ thiệt hại về kinh tế, lỡ cơ hội đầu tư.

Trên thực tế, vắc xin phòng Covid 19 sản xuất trong nước đều thực hiện nghiên cứu lâm sàng trên 3 giai đoạn theo quy định tại Điều 87 Luật Dược. Tại các giai đoạn, cơ sở đều đánh giá tính an toàn, tính sinh miễn dịch của vắc xin và trong giai đoạn 3 ngoài kết quả dữ liệu lâm sàng về tính an toàn, tính sinh miễn dịch, vắc xin sẽ thực hiện đánh giá lâm sàng về hiệu quả bảo vệ của vắc xin đối với người sử dụng. Hiện nay các vắc xin sản xuất trong nước cũng vẫn đang thực hiện nghiên cứu 3 giai đoạn theo đúng đề cương đã được Bộ Y tế phê duyệt.

Theo quy định, việc đánh giá hiệu quả vắc xin phải dựa vào các ca bệnh. Tuy nhiên:

- Đối với vắc xin thử nghiệm lâm sàng giai đoạn đầu (như vắc xin Nanocovax): trong giai đoạn đầu việc kiểm soát dịch của Việt Nam rất tốt nên tỷ lệ người nhiễm COVID-19 ở Việt Nam thấp, số ca nhiễm ngoài cộng đồng không cao, mà theo thiết kế nghiên cứu thì cần có một tỷ lệ nhất định số ca nhiễm tại cộng đồng. Do đó, việc đánh giá hiệu quả đối với thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 trong nước cần thời gian dài để có đủ ca nhiễm, không đáp ứng được nhu cầu cấp bách về vắc xin. Nếu triển khai thử nghiệm này ở nước

ngoài sẽ gặp nhiều khó khăn về việc tìm kiếm đối tác có đủ năng lực, khó bảo đảm chất lượng nghiên cứu, tiến độ phê duyệt, triển khai nghiên cứu, kinh phí thực hiện.

- Đối với vắc xin thử nghiệm lâm sàng giai đoạn sau (như vắc xin ArCT-154, Covivax): hầu hết người dân đã được tiêm mũi một vắc xin phòng Covid-19 nên rất khó lựa chọn tình nguyện viên, do đó không đảm bảo cỡ mẫu để đánh giá hiệu quả bảo vệ của vắc xin.

Để đảm bảo nguồn cung vắc xin, khuyến khích các cơ sở sản xuất trong nước tham gia nghiên cứu và sản xuất vắc xin phòng Covid 19, đề nghị xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành khi có 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. Sau khi được cấp phép lưu hành, vắc xin sản xuất trong nước vẫn tiếp tục thử nghiệm và thu thập dữ liệu về hiệu quả bảo vệ theo đúng đề cương đã được phê duyệt.

IV. QUY ĐỊNH LIÊN QUAN ĐẾN QUẢN LÝ GIÁ THUỐC

1. Quy định về kê khai giá thuốc

Triển khai các quy định về kê khai giá thuốc quy định tại Khoản 3 Điều 107 Luật Dược 2016 đã giúp kiểm soát tốt giá thuốc, giúp thị trường dược phẩm cơ bản được bình ổn qua các năm. Chỉ số CPI nhóm hàng thuốc và dịch vụ y tế luôn ở mức thấp so với CPI chung (ví dụ: trong 09 tháng đầu năm 2021 tăng 0,2%, thấp hơn CPI chung là 1,82%). Giá thuốc cả nhóm thuốc biệt dược gốc và nhóm thuốc generic đối với các thuốc sử dụng nhiều nhất của Việt Nam đều ở mức thấp so với các nước Đông Nam Á ở hầu hết các nhóm tác dụng điều trị (thuốc điều trị bệnh cao huyết áp, bệnh tiểu đường, điều trị tăng mỡ máu, kháng sinh, ung thư,...) (nguồn từ dữ liệu khảo sát của IMS MIDAS quý II/2019).

Thông qua việc kê khai giá thuốc và công khai minh bạch giá thuốc kê khai trên trang thông tin của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (tại địa chỉ: <https://dichvucong.dav.gov.vn>) đã giúp cho giá thuốc được công khai, minh bạch, giúp tiết kiệm thời gian, công sức cho các bên. Giá thuốc kê khai được công khai giúp cơ quan quản lý giá tăng cường hơn nữa công tác quản lý giá, giúp Sở Y tế, Bệnh viện trong công tác đấu thầu. Các Doanh nghiệp dễ dàng tra cứu thông tin giá thuốc do đơn vị mình cung cấp đồng thời so sánh đối chiếu với các doanh nghiệp khác để từ đó có chiến lược kinh doanh phù hợp, nâng cao chất lượng cạnh tranh. Người dân được biết chính xác thông tin giá thuốc và qua

đó so sánh đối chiếu để mua được thuốc tốt với chi phí hợp lý. Đến thời điểm hiện tại có hơn 76.000 lượt mặt hàng thuốc kê khai, kê khai lại được công bố công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Trong giai đoạn hiện nay, Chính phủ đang triển khai đồng bộ nhiều giải pháp để mua vắc xin phòng Covid-19 phục vụ nhu cầu phòng, chống dịch. Tuy nhiên, trong quá trình đàm phán giá, một số nhà sản xuất chỉ thực hiện đàm phán cấp Chính phủ (bao gồm đàm phán giá) và có yêu cầu bảo mật thông tin về giá. Do đó, việc yêu cầu các nhà sản xuất, nhập khẩu thực hiện kê khai giá và công bố giá trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại Khoản 3 Điều 107 Luật Dược 2016 gây khó khăn trong quá trình đàm phán mua vắc xin trong khi nguồn cung vắc xin hạn chế, dẫn đến người dân, doanh nghiệp bị hạn chế tiếp cận, sử dụng kịp thời vắc xin, gây tâm lý cho người dân, giảm cơ hội được miễn dịch cộng đồng, ảnh hưởng đến các hoạt động sinh hoạt, sản xuất kinh doanh.

Việc sửa đổi bổ sung Khoản 3 Điều 107 Luật Dược giúp đơn giản hóa, tăng tính khả thi về huy động nguồn cung ứng vắc xin, từ đó có đủ vắc xin để đạt miễn dịch cộng đồng, góp phần đưa đất nước trở về trạng thái bình thường, giảm bớt được các thiệt hại về kinh tế do dịch bệnh gây ra. Quy định sửa đổi được đề xuất vẫn đảm bảo được công tác quản lý giá thuốc phù hợp với hệ thống pháp luật hiện hành và không phát sinh thủ tục hành chính mà còn giảm các thủ tục trong giai đoạn hiện nay, mở ra quy định thông thoáng hơn, giảm bớt thủ tục hành chính đối với trường hợp mua vắc xin không vì mục đích thương mại, cụ thể là vắc xin phòng Covid-19, là loại hàng hóa đặc biệt đáp ứng nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh.

2. Quy định về biện pháp bình ổn giá

Quy định hiện tại về biện pháp bình ổn giá đối với thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến sự ổn định kinh tế - xã hội là ít xảy ra và thực tế quy định này chưa từng được áp dụng, bởi thuốc thiết yếu thường là thuốc sẵn có, phổ biến trên thị trường.

Thực tế phòng chống dịch Covid-19 trong các năm qua là thuốc phục vụ nhu cầu cấp bách cho chống dịch bệnh có nhu cầu lớn, khan hiếm nguồn cung, nguy cơ tăng giá cao, thường là các thuốc mới nên không có trong danh mục thuốc thiết yếu dẫn đến thiếu cơ chế áp dụng biện pháp bình ổn giá khi cần thiết.

Nhằm bổ sung biện pháp bình ổn giá thuốc trong tình huống cấp bách như thuốc phòng chống dịch có nhu cầu sử dụng lớn nhưng nguồn cung hạn chế trên toàn cầu về nguyên liệu sản xuất, thành phẩm, nhiều thuốc mới được cấp phép lưu

hành chưa có mặt bằng giá, chưa có trong danh mục thuốc thiết yếu, khi đó cần có biện pháp bình ổn giá bảo đảm mục tiêu ổn định xã hội, đặt lợi ích sức khỏe cộng đồng, người dân lên hàng đầu, vì vậy đề xuất bổ sung khoản 5 Điều 107.

3. Nguyên tắc rà soát giá kê khai

Nguyên tắc rà soát giá kê khai hiện tại dựa trên xác định về tính chính xác và phù hợp của các yếu tố tạo nên cơ cấu giá là rất khó khăn và không khả thi. Sửa đổi nguyên tắc rà soát dựa trên nguyên tắc so sánh mặt bằng giá, so sánh theo nhóm tiêu chí kỹ thuật và nhóm thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu làm mức giá trần (Giá thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu được kiểm soát thông qua cơ chế đàm phán giá).

Do đó đề xuất bổ sung thêm một khoản vào Điều 107 quy định nguyên tắc rà soát giá.

V. CẮT GIẢM, ĐƠN GIẢN HÓA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH, ĐIỀU KIỆN KINH DOANH

1. Liên quan đến đăng ký thuốc

1.1. Phân cấp cho Sở Y tế tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc dùng ngoài thông thường

Theo quy định hiện hành, các hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đều nộp và thẩm định tại Bộ Y tế. Tuy nhiên, số lượng hồ sơ đăng ký thuốc rất nhiều gây quá tải cho Bộ Y tế, do đó thời gian giải quyết hồ sơ sẽ chậm hơn so với quy định kể cả đối với các hồ sơ đơn giản hơn so với hồ sơ theo ACTD như các thuốc dùng ngoài thuộc trường hợp được thẩm định theo quy trình rút gọn.

Vì vậy, đề nghị phân cấp cho Sở Y tế tiếp nhận và tổ chức thẩm định đối với một số loại thuốc sản xuất trong nước với tính chất đơn giản (Thuốc bôi ngoài da thông thường: cồn Ethanol, dung dịch ASA, cồn iod, cồn BSI, dung dịch/mỡ DEP, nước Oxy già, thuốc đỏ, dung dịch xanh methylen; Thuốc bột ra lẻ thông thường: Glucose, Thuốc tím Thuốc vệ sinh ngoài da (thuốc rửa phụ khoa), vệ sinh răng miệng (nước súc miệng), thực hiện theo quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT (Luật được 2005),

1.2. Bãi bỏ thủ tục hành chính về thông tin, quảng cáo thuốc

Theo quy định hiện hành các nội dung về thông tin, quảng cáo thuốc đều phải nộp hồ sơ để Bộ Y tế xem xét cấp giấy xác nhận về thông tin, quảng cáo thuốc. Thực hiện Quyết định số 1661/QĐ-TTg về cắt giảm thủ tục xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, chuyển sang hậu kiểm hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc. Để triển khai hậu kiểm, trong Luật được sẽ quy định các hành vi nghiêm cấm trong quảng cáo thuốc, quy định cơ sở tự chịu trách nhiệm về nội

dung thông tin/quảng cáo thuốc và giao Chính phủ quy định căn cứ để xây dựng nội dung thông tin/ quảng cáo thuốc, quy định về cách ghi, yêu cầu đối với nội dung thông tin/ quảng cáo thuốc, các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong nội dung thông tin/ quảng cáo thuốc.

Đề xuất sửa đổi, bổ sung Điều 6, Điều 76, Điều 78, Điều 79 theo hướng cắt giảm, đơn giản hóa.

1.3. Đối với thủ tục thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Đối với việc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc: Theo quy định hiện hành, để được thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ phải được thẩm định và trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Trong khi đó, việc thay đổi bổ sung nội dung trong quá trình lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là việc thường xuyên của doanh nghiệp, nên lượng hồ sơ doanh nghiệp nộp sẽ rất lớn, thời gian giải quyết sẽ kéo dài gây lãng phí thời gian, chi phí của doanh nghiệp, cũng như gây áp lực lớn cho cơ quan quản lý trong việc giải quyết thủ tục này.

Do đó cần thiết phải thực hiện theo chủ trương đơn giản hóa thủ tục thay đổi, bổ sung theo hòa hợp ASEAN, cụ thể đề nghị giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết các trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thực hiện ngay mà không cần phê duyệt; các trường hợp phê duyệt không cần ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các trường hợp phê duyệt phải có ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Liên quan đến quản lý chất lượng thuốc

Theo quy định hiện nay, các mẫu thuốc lưu hành trên thị trường do Viện kiểm nghiệm lấy giám sát hay 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 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.

Cụ thể: năm 2016 phát hiện 759 mẫu thuốc không đạt chất lượng chiếm tỷ lệ 1,98%, năm 2017 phát hiện 575 mẫu chiếm tỷ lệ 1,59%, năm 2018 phát hiện 504 mẫu chiếm tỷ lệ 1,32%, năm 2019 phát hiện 513 mẫu chiếm 1,34% và năm 2020 phát hiện 309 mẫu chiếm tỷ lệ 0,8%.

Việc xử lý này dẫn đến việc quá tải xử lý ở cơ quan cấp Bộ và chưa nâng cao hiệu quả, trách nhiệm quản lý của cơ quan Dược địa phương

Do vậy, quy định xử lý các trường hợp vi phạm chất lượng thuốc thuộc trách nhiệm của Bộ Y tế 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.

Việc phân cấp này nâng cao hiệu quả giám sát quản lý trên địa bàn về chất lượng thuốc của các Sở Y tế.

3. Về chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu

Hiện nay theo quy định tại Khoản 3 Điều 6 Luật Dược, Điều 82, Điều 84 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP về nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành, các nguyên liệu này nhập về được sử dụng cho các mục đích cụ thể: làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, sản xuất thuốc để xuất khẩu... thì chỉ được sử dụng đúng cho mục đích nhập khẩu ban đầu, không được chuyển đổi mục đích sử dụng. Tuy nhiên trên thực tế, diễn biến dịch bệnh trên thế giới đang rất phức tạp, nguồn cung nguyên liệu để sản xuất thuốc phòng, chống Covid-19 ngày càng khan hiếm. Để đáp ứng yêu cầu chống dịch cấp bách trong nước, cần thiết cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc điều trị COVID-19 tại Việt Nam.

4. Về cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc

Việc quy định xuất khẩu, nhập khẩu thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc làm tăng chi phí của doanh nghiệp khi phải thực hiện TTHC, gây tổn kém cho cơ quan quản lý nhà nước do phải giải quyết hồ sơ cấp phép trong khi việc cấp phép không thật sự cần thiết.

Theo đánh giá và yêu cầu của WHO đối với việc công nhận NRA, việc xuất khẩu, nhập khẩu phải được cấp phép nhưng hiện Luật dược chưa có quy định đối với việc này cho các trường hợp vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, việc quản lý thuốc độc quan trọng là khâu sử dụng thuốc (bán thuốc, kê đơn thuốc...). Do đó, để giảm thủ tục hành chính đề nghị bỏ thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với thuốc độc có giấy đăng ký lưu hành và nguyên liệu độc làm thuốc sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

Bổ sung quy định về cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin nhằm đáp ứng yêu cầu của WHO khi đánh giá NRA

5. Quy định về quản lý giá thuốc

- Theo quy định tại khoản 6 Điều 107 quy định “thực hiện hình thức đàm phán giá đối với gói thầu mua thuốc, dược liệu ... thuốc trong thời gian còn bản

quyền, thuốc có hàm lượng không phổ biến”, tuy nhiên, chưa có khái niệm và không đủ căn cứ để xác định “thuốc có hàm lượng không phổ biến”, khó xác định “thuốc trong thời gian còn bản quyền”, thuốc được cấp phép lưu hành dựa trên đánh giá dữ liệu chất lượng, an toàn, hiệu quả, bao gồm dữ liệu đánh giá hàm lượng để có liều điều trị tối ưu; mặt khác đã có quy định đàm phán giá thuốc biệt dược gốc bao hàm cả thuốc biệt dược gốc còn bản quyền và hết bản quyền do đó đề xuất bỏ nội dung “thuốc có hàm lượng không phổ biến”, “thuốc trong thời gian còn bản quyền” và việc đàm phán giá căn cứ theo số lượng thuốc theo nhà sản xuất và theo thuốc cụ thể, không liên quan đến số lượng thuốc trong gói thầu nên đề xuất bỏ nội dung “gói thầu”.

- Theo quy định tại Khoản 11 Điều 1 Luật dược 2016 (Sinh phẩm tham chiếu (còn gọi là thuốc sinh học tham chiếu) là sinh phẩm được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả, bảo đảm sự thống nhất), đồng bộ với quy định đàm phán thuốc biệt dược gốc để xuất bổ sung “sinh phẩm tham chiếu” để phù với khái niệm.

- Theo quy định tại khoản 6 Điều 109 “Tổ chức tiếp nhậndo cơ sở nhập khẩu hoặc cơ sở ủy quyền nhập khẩu...”, tuy nhiên trên thực tế, cơ sở ủy quyền nhập khẩu có thể không đủ điều kiện kinh doanh dược, không tham gia vào chuỗi cung ứng thuốc. Do đó đề xuất bỏ nội dung “cơ sở ủy quyền nhập khẩu”, và Bổ sung “Cơ sở đặt gia công” được kê khai giá, vì cơ sở đặt gia công thuốc là bên cung cấp một phần hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật chứng minh thuốc bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả cho cơ sở nhận gia công thuốc để đặt gia công sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công, chịu trách nhiệm về tính hợp pháp, trung thực của hồ sơ, tài liệu do cơ sở cung cấp do đó có đủ thông tin để thực hiện kê khai giá.

- Việc quy định kê khai và công bố giá bán lẻ thuốc là không khả thi, quy định này hầu như chưa được áp dụng, vì các cơ sở sản xuất, nhập khẩu chỉ có thông tin chi phí để kê khai giá bán buôn với số lượng lớn; trong khi chi phí giá bán lẻ thì cơ sở sản xuất, nhập khẩu không có thông tin, bán lẻ thì số lượng ít, địa bàn, đối tượng bán lẻ lớn nên không khả thi khi kê khai giá bán lẻ thống nhất trên toàn quốc.

Do đó đề xuất sửa đổi, bổ sung khoản 6 Điều 107, khoản 6 và khoản 8 Điều 109 theo hướng đơn giản hóa.

6. Về sửa đổi, bổ sung thuật ngữ

6.1. Theo quy định tại Điều 2 Luật dược: Khoản 17, 18, 19 quy định thuật ngữ thế nào là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất (gọi tắt là thuốc dạng đơn chất); Khoản 20, 21, 22 quy định thuật ngữ thế nào là thuốc

dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (gọi tắt là thuốc dạng phối hợp). Quy định như hiện nay có thể gây hiểu lầm là thuốc dạng phối hợp cũng là thuốc đơn chất.

Do đặc thù về tác dụng dược lý khác nhau nên hiện nay, các thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện được sử dụng để điều trị các bệnh thông thường như ho, sốt, giảm đau, ... trong đó có nhiều thuốc là thuốc không kê đơn, nhu cầu tiếp cận thuốc cao hơn so với các thuốc gây nghiện là các thuốc chuyên khoa, thường được sử dụng trong phẫu thuật, gây mê, ...). Việc quản lý quá chặt chẽ đối với các thuốc dạng phối hợp có thể dẫn tới giảm khả năng tiếp cận thuốc.

Theo các quy định hiện hành, mức độ quản lý của 02 dạng thuốc này có nhiều khác biệt, thuốc dạng đơn chất được quản lý chặt chẽ hơn ở tất cả các hoạt động như sản xuất, nhập khẩu, bảo quản, phân phối sử dụng thuốc; yêu cầu về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị, chế độ báo cáo, hệ thống hồ sơ, sổ sách cũng yêu cầu cao hơn, chặt chẽ hơn đối với thuốc dạng phối hợp.

Mặt khác, sau 5 năm thực hiện Luật Dược, chưa phát hiện trường hợp nào sử dụng sai mục đích các thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất vào mục đích bất hợp pháp mà chỉ phát hiện một số trường hợp chưa thực hiện đầy đủ quy định về sổ sách, ghi chép thông tin bệnh nhân,... Việc sửa đổi để phân biệt rõ ràng thuật ngữ thuốc về các thuốc đơn chất với thuốc dạng phối hợp sẽ giúp cho việc thực thi pháp luật được minh bạch, rõ ràng, đặc biệt là trong việc thực hiện các quy định hiện hành về dược và các quy định tại Bộ Luật hình sự.

Vì những lý do trên, việc sửa đổi thuật ngữ về thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất tại Khoản 17, 18, 19 Điều 2 là rất cần thiết.

6.2. Hiện nay, ngoài dược chất, các cơ sở sản xuất có nhu cầu nhập khẩu cả tá dược, vỏ nang để phục vụ kiểm nghiệm, nghiên cứu, sản xuất thuốc xuất khẩu, tuy nhiên, chưa có cơ chế để cấp phép gây khó khăn cho doanh nghiệp.

Vì vậy, đề xuất sửa đổi khoản 3 Điều 60 theo hướng chỉ quy định là nguyên liệu làm thuốc, không quy định cụ thể là dược chất, hay tá dược, vỏ nang.

6.3. Để tránh bỏ sót trong trường hợp cơ sở có nhu cầu nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất bán thành phẩm để xuất khẩu theo đơn đặt hàng của cơ sở nước ngoài do hiện tại chưa có cơ chế.

Vì vậy, đề xuất bổ sung khoản 3 Điều 60 theo hướng bổ sung bán thành

phẩm thuốc xuất khẩu để tạo điều kiện thuận lợi cho xuất khẩu, giúp doanh nghiệp phát triển.

6.4. Thuật ngữ “Thực hành tốt” tại Khoản 37 Điều 2

Hiện nay theo quy định tại khoản 37 Điều 2 về khái niệm “Thực hành tốt” đang được định nghĩa: “Thực hành tốt là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc, kê đơn thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, nuôi trồng, thu hái dược liệu và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố áp dụng trên cơ sở hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc của các tổ chức quốc tế khác mà Việt Nam là thành viên hoặc công nhận.”

Tuy nhiên, quá trình thực hiện gặp một số vướng mắc sau đây:

Theo quy định tại Khoản 37 Điều 2 của Luật Dược nêu trên, khái niệm Thực hành tốt được triển khai áp dụng cho cả việc sản xuất thuốc thành phẩm và nguyên liệu làm thuốc. Theo đó, các nhà sản xuất nguyên liệu khi cung cấp nguyên liệu vào Việt Nam phải đáp ứng nguyên tắc GMP Bộ Y tế đã ban hành và công bố theo khái niệm trên, cụ thể: WHO-GMP hoặc PICs-GMP hoặc EU-GMP.

Việc quản lý chất lượng của nguyên liệu làm thuốc được các nước (bao gồm cả các nước Châu Âu) quản lý trên 2 phương diện: Cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP và nguyên liệu đạt các tiêu chuẩn chất lượng theo các Dược điển quốc tế: Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Anh (BP), Dược điển quốc tế (IP),...Việt Nam cũng theo thông lệ các nước, yêu cầu cơ sở sản xuất phải đáp ứng GMP và đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

Đối với việc thực hiện GMP: Theo quy định tại Điều 141, Nghị định 54/2017/NĐCP hướng dẫn chi tiết một số điều của Luật Dược, các cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất (trừ nguyên liệu vô trùng) phải đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc kể từ ngày 01/01/2019. Theo đó, cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc khi đăng ký lưu hành nguyên liệu hoặc sản xuất thuốc thành phẩm lưu hành tại Việt Nam phải đáp ứng các nguyên tắc WHO-GMP hoặc PICs-GMP hoặc EU-GMP.

Nhưng thực tế hiện nay, các nhà sản xuất nguyên liệu chủ yếu là Trung Quốc và Ấn Độ (hai nước sản xuất nguyên liệu dược nhiều nhất thế giới, cung cấp nguyên liệu dược chủ yếu cho toàn cầu bao gồm cả các nước Châu Âu) đang triển khai theo các nguyên tắc GMP của nước sở tại là Ấn Độ hoặc Trung Quốc và việc triển khai này vẫn được các nước trên thế giới chấp nhận và mua nguyên liệu để sản xuất thuốc (các nước Asean cũng giống Việt Nam 90% nguyên liệu phải nhập khẩu và các nước Châu Âu nhập khẩu khoảng 80% và chủ yếu vẫn là

nguyên liệu từ Trung Quốc và Ấn Độ).

Việt Nam là nước có nền công nghiệp Dược đang ở Mức 4/5 theo nhận định của UNIDO, tức là nền công nghiệp bào chế, không sản xuất nguyên liệu mà mua nguyên liệu để bào chế thuốc. Hiện nay, Việt Nam phải nhập khẩu hơn 90% nguyên liệu để sản xuất thuốc. Trong đó, nguyên liệu nhập khẩu chủ yếu từ Trung Quốc và Ấn Độ. Nếu tiếp tục thực hiện theo quy định tại Luật Dược, không thể khai thác được nguồn nguyên liệu thay thế để sản xuất thuốc, do đó việc sản xuất thuốc trong nước sẽ bị ảnh hưởng nặng nề.

Mặt khác, đối với thuốc nhập khẩu, nếu yêu cầu nguyên liệu sản xuất phải đáp ứng các tiêu chuẩn WHO-GMP hoặc PICs-GMP hoặc EU-GMP thì phần lớn các cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm cũng sẽ không cung cấp được, dẫn đến việc hạn chế trong cấp phép lưu hành thuốc và dẫn đến thiếu nguồn cung phục vụ công tác phòng chữa bệnh.

Thực tế hiện nay, diễn biến dịch bệnh trên thế giới đang rất phức tạp, nguồn cung nguyên liệu để sản xuất thuốc bao gồm cả các nguyên liệu sản xuất thuốc phòng, chống Covid-19 ngày càng khan hiếm, việc yêu cầu các cơ sở sản xuất đáp ứng nguyên tắc GMP cao hơn hoặc cung cấp các bằng chứng chứng minh đáp ứng nguyên tắc tối thiểu là WHO là rất khó khăn và thực tế dẫn đến việc thiếu nghiêm trọng nguyên liệu để đáp ứng yêu cầu sản xuất thuốc trong nước trong đó có cả thuốc cấp bách chống dịch. Thêm vào đó, thuốc thành phẩm nhập khẩu cũng không thể cung cấp được tài liệu để chứng minh dẫn đến việc xem xét cấp số đăng ký sản xuất nước ngoài cũng không thực hiện được dẫn đến việc không thể cung ứng đủ thuốc cho phòng và điều trị bệnh (bao gồm cả dịch bệnh Covid 19) cho nhân dân

Vì vậy: Đề xuất sửa đổi để chấp nhận các chứng nhận GMP của các cơ sở sản xuất nguyên liệu, hiện nay chủ yếu là Trung Quốc và Ấn Độ để sử dụng cho sản xuất thuốc để cấp Số đăng ký lưu hành cho thành phẩm và nguyên liệu liệu đăng ký lưu hành.

6.5. Bổ sung trường hợp miễn thử tương đương sinh học tại khoản 2 Điều 96

Đối với thử lâm sàng, Luật dược có quy định các trường hợp phải thử, trường hợp miễn thử lâm sàng và giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể.

Đối với tương đương sinh học, quy định của các nước, tổ chức, khu vực trên thế giới (WHO, ICH, USFDA, ASEAN ...) đều có hướng dẫn xem xét các trường hợp được miễn thử TĐSH in vivo (bioware) (ví dụ: theo công thức bào chế theo tỷ lệ, cách tiếp cận phân cực, dựa trên hệ thống phân loại sinh dược học...) nhưng Luật dược hiện chỉ đang quy định trường hợp “phải thử”, chưa quy định trường hợp “miễn thử” hoặc chưa giao Bộ trưởng Bộ Y tế được phép

quy định, vì vậy, việc bổ sung giao Bộ Y tế quy định các trường hợp “miễn thuế” để có cơ sở đưa vào Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, phù hợp với quy định thế giới (hiện nay đang được xem xét, sửa đổi).

Xuất phát từ các lý do nêu trên cho thấy, việc sửa đổi, bổ sung Luật Dược là hết sức cần thiết. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật được ban hành với mục tiêu nhằm khắc phục những hạn chế, bất cập của Luật dược 2016; tạo hành lang pháp lý đầy đủ, thuận lợi cho các hoạt động kinh doanh thuốc, phục vụ cho các nhu cầu cấp bách, quốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, thiên tai nhằm bảo đảm cung ứng thường xuyên và đủ thuốc cho người dân, bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; tạo cơ sở pháp lý đầy đủ, thuận lợi cho việc thực hiện các nghĩa vụ mà Việt Nam đã cam kết trong các điều ước quốc tế; đáp ứng đòi hỏi ngày càng cao của đời sống kinh tế - xã hội của đất nước trong giai đoạn phát triển mới.

Trên đây là Báo cáo tổng kết thi hành pháp luật nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược đề nghị đưa vào Luật sửa đổi, bổ sung một số Luật./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng Chính phủ;
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Tư pháp;
- Lưu: VT, PC, QLD.

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Long