

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

**BẢN ĐÁNH GIÁ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH, VIỆC PHÂN QUYỀN, PHÂN
CẤP TRONG DỰ THẢO THÔNG TƯ QUY ĐỊNH VIỆC ĐĂNG KÝ
THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Quản lý Dược đã tiến hành đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp trong dự thảo Thông tư quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Kết quả như sau:

I. TỔ CHỨC THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ

1. Bối cảnh xây dựng dự thảo văn bản quy phạm pháp luật:

Các năm gần đây và đầu năm 2025 tình hình thế giới có những diễn biến phức tạp, khó lường; căng thẳng thương mại leo thang, tác động đến hoạt động xuất, nhập khẩu của các quốc gia trên thế giới, gây nguy cơ đứt gãy chuỗi sản xuất, cung ứng. Bên cạnh đó, thiên tai, biến đổi khí hậu gây hậu quả nghiêm trọng; nguy cơ về an ninh năng lượng, an ninh lương thực, an ninh mạng... gia tăng.

Trước những yêu cầu và đòi hỏi cấp bách từ thực tiễn, ngày 21/11/2024, Quốc hội thông qua Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. Theo đó, tại Luật số 44/2024/QH15 đã sửa đổi, bổ sung một số quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm:

- Sửa đổi khoản 27 Điều 2 về khái niệm thuốc không kê đơn được xác định theo nguyên tắc, tiêu chí do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và thuộc Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ Y tế công bố.

- Sửa đổi, bổ sung khoản 5 và khoản 14 Điều 7 quy định các đối tượng ưu tiên về trình tự, thủ tục, thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành, chính sách kiểm soát số lượng giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc có cùng dược chất, dược liệu; giao Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

- Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 55 quy định các trường hợp phải nộp hồ sơ cấp mới giấy đăng ký lưu hành nếu có các thay đổi so với hồ sơ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

- Sửa đổi Điều 56 theo hướng đơn giản hóa hồ sơ, thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung; bổ sung hình thức tham chiếu kết quả thẩm định, hình thức thừa nhận kết

quả cấp phép đối với thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm; bổ sung trường hợp miễn nộp hồ sơ lâm sàng đối với thuốc mới (trừ vắc xin) sản xuất trong nước có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm; tiếp tục sử dụng giấy đăng ký sau khi nộp hồ sơ gia hạn.

- Bổ sung Điều 87 về trường hợp miễn giảm hồ sơ lâm sàng đối với thuốc đang thực hiện thử lâm sàng để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

- Sửa đổi Điều 89 theo hướng bỏ trường hợp 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.

Tại thời điểm ban hành, Thông tư số 08/2022/TT-BYT đã được xây dựng với các quy định được đánh giá phù hợp với bối cảnh, điều kiện thực tế trong việc quản lý cấp phép và lưu hành thuốc, vắc xin và sinh phẩm. Tuy nhiên, qua quá trình thực hiện cho đến nay đã phát sinh một số hạn chế, vướng mắc nhận được nhiều ý kiến góp ý cần được xem xét sửa đổi.

Để đảm bảo phù hợp với Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, đồng thời kịp thời tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc về trong hoạt động đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trong đó có việc bảo đảm thuốc cho phòng, chống dịch bệnh và các trường hợp cấp bách phát sinh trong thực tiễn, tiếp tục cải cách thủ tục hành chính trong hoạt động về đăng ký thuốc, bảo đảm tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân, tạo thuận lợi cho doanh nghiệp, Bộ Y tế đã có Kế hoạch ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025 và Kế hoạch số 1731/KH-BYT ngày 16/12/2024 của Bộ Y tế về việc xây dựng Thông tư thay thế Thông tư số 08/2022/TT-BYT, trong đó Cục Quản lý Dược đã chủ trì, phối hợp với Vụ Pháp chế và các đơn vị liên quan xây dựng dự thảo Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thay thế Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Mục đích, yêu cầu đánh giá:

Để cụ thể hóa các quy định về đăng ký thuốc tại Dự thảo Thông tư, cần thiết phải bổ sung các TTHC mới trong lĩnh vực đăng ký thuốc.

- Đối với tổ chức, cá nhân: Việc quy định TTHC tại dự thảo Thông tư giúp các cá nhân, tổ chức hiểu rõ quyền lợi, nghĩa vụ của mình; dễ dàng tìm kiếm thông

tin, chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc; nắm rõ quy trình thực hiện để tiết kiệm thời gian, chi phí, không gặp trở ngại.

- Đối với cơ quan quản lý nhà nước: Để quản lý nhà nước đạt hiệu quả cao, tránh lãng phí. Các thủ tục hành chính này cũng giúp giảm bớt chi phí và thời gian xử lý hồ sơ.

Cục Quản lý Dược đã tiến hành rà soát các TTHC, thành phần hồ sơ và các phương án cắt giảm, phân cấp thực hiện TTHC tại các văn bản: (1) Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế; (2) Quyết định số 1015/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ ngày 30/08/2022 phê duyệt phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ; (3) Nghị quyết số 66/NQ-CP ngày 26/3/2025 của Chính phủ về chương trình cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh năm 2025 và 2026; (4) Quyết định số 3509/QĐ-BYT ngày 30/12/2022 về thông qua phương án đơn giản hóa các TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Từ các căn cứ trên, tại bản đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp trong dự thảo Thông tư này, Cục Quản lý Dược tiến hành đánh giá tác động 04 thủ tục hành chính dự kiến ban hành mới và bãi bỏ 17 thủ tục hành chính.

II. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ

1. Đánh giá tác động của thủ tục hành chính:

a) Nhóm TTHC dự kiến ban hành mới:

Tại Dự thảo Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự kiến ban hành mới 04 thủ tục hành chính, cụ thể:

- Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Về sự cần thiết của quy định về thủ tục hành chính tại dự thảo văn bản:

Căn cứ khoản 9 Điều 56 Luật Dược, Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Do đó, việc quy định thủ tục hành chính tại thông tư đăng ký thuốc là phù hợp với quy định của Luật Dược.

Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 kiến nghị bãi bỏ một số thủ tục hành chính và yêu cầu, điều kiện trong hoạt động kinh doanh. Đối với các phương án cắt giảm này, Cục Quản lý Dược đã có báo cáo về việc chưa thực hiện được do các điều kiện khách quan, cụ thể như sau:

- Đối với kiến nghị bãi bỏ thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Bộ Y tế đã báo cáo Ủy ban thường vụ quốc hội và Quốc hội đã thống nhất sửa đổi, bổ sung điều 55, Điều 56 Luật Dược 2016 theo hướng đơn giản hóa thủ tục hành chính, cắt giảm thành phần hồ sơ tại Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. Đồng thời bổ sung cơ chế giấy đăng ký lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi hết thời hạn hiệu lực mà đã được Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định thì được tiếp tục sử dụng cho đến khi được gia hạn hoặc khi Bộ Y tế có văn bản thông báo không gia hạn hoặc tạm dừng sử dụng Giấy đăng ký lưu hành do phát hiện thuốc nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý.

- Đối với kiến nghị bãi bỏ thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý: Thủ tục này được quy định dựa trên Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) được tất cả các nước ASEAN thống nhất áp dụng, đảm bảo các thuốc đáp ứng các yêu cầu về hòa hợp ASEAN. Theo quy định tại điểm d khoản 6 Điều 56 Luật Dược, các thay đổi này có nội dung thay đổi, bổ sung không ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc và thời gian xử lý là không quá 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT hiện hành, Cục Quản lý Dược thực hiện phân loại và công bố nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Trường hợp nội dung thay đổi, bổ sung không phù hợp với phân loại thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo. Cơ sở được thực hiện và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung thay đổi, bổ sung kể từ ngày tiếp nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của thông tin thay đổi bổ sung chỉ yêu cầu thông báo, thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu để cơ quan có thẩm quyền kiểm tra hậu mại.

- Đối với kiến nghị bãi bỏ thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: Luật Dược quy định nguyên liệu làm thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây: Nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; Nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Điều 60 của Luật này (a) Để làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ; b) Để sản xuất thuốc xuất khẩu, bán thành phẩm thuốc

xuất khẩu, thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa; sản xuất, pha chế để phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh). Do đó, trong các trường hợp trên, không yêu cầu phải thực hiện thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với nguyên liệu làm thuốc. Tuy nhiên, trên thực tế, doanh nghiệp có nhu cầu nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để kinh doanh ngoài các mục đích trên. Do đó, thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc là cần thiết để đáp ứng nhu cầu của doanh nghiệp, giúp cơ quan nhà nước quản lý việc nhập khẩu, lưu hành cũng như kiểm soát được chất lượng, an toàn của nguyên liệu làm thuốc.

- Đối với kiến nghị bãi bỏ điều kiện phải xác thực Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm (CPP) đối với các trường hợp thuốc có thay đổi, bổ sung về kỹ thuật quy định tại khoản 1 Điều 12 Thông tư số 32/2018/TT-BYT: Tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT và dự thảo Thông tư thay thế đã bãi bỏ điều kiện phải xác thực CPP đối với các trường hợp hồ sơ thay đổi, bổ sung về kỹ thuật. Cụ thể, tại điều 17 dự thảo Thông tư chỉ yêu cầu xác thực CPP trong hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với một số trường hợp nhằm quản lý rủi ro như CPP có nội dung bị tẩy xóa, sửa chữa thông tin, CPP nộp trong hồ sơ của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam áp dụng hình thức tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành; CPP là bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền các nước nhưng khi thẩm định hồ sơ không tra cứu được từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp. Ngoài ra, đối với hồ sơ đề nghị thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, không bắt buộc phải có kết quả xác minh tính tính xác thực trước thời điểm thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Về tính hợp pháp của thủ tục hành chính:

Việc quy định các TTHC này được xem là biện pháp hiệu quả nhất để thực hiện yêu cầu quản lý nhà nước và thực hiện các biện pháp có tính chất đặc thù của ngành Y tế, phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương và bảo đảm quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức. Các TTHC đều được ban hành theo đúng thẩm quyền theo quy định; không có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác.

Về tính hợp lý của thủ tục hành chính:

Tên của mỗi TTHC được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp, thể hiện rõ lĩnh vực điều chỉnh.

Trình tự thực hiện của TTHC được quy định rõ các bước; được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức khi thực hiện.

Cách thức thực hiện rõ ràng, được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện.

Thành phần hồ sơ được quy định cụ thể, đầy đủ, chính xác; các biểu mẫu cụ thể trong Nghị định.

Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính có được quy định rõ ràng, cụ thể ở thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính.

Thời hạn giải quyết rõ ràng, cụ thể.

Đối tượng, phạm vi thực hiện được quy định rõ là: Tổ chức/cá nhân (trong nước, nước ngoài); toàn quốc, vùng, miền, địa phương.

Cơ quan giải quyết được quy định rõ ràng, cụ thể tại mỗi TTHC.

Các TTHC đều quy định rõ mức phí, lệ phí hoặc các khoản thu khác theo căn cứ tại các văn bản quy định về mức phí, lệ phí.

Các mẫu đơn, tờ khai (nếu có) đều được quy định cụ thể, đảm bảo thuận lợi cho người dân, doanh nghiệp khi thực hiện TTHC.

Ngôn ngữ trong các tài liệu khi thực hiện TTHC được quy định cụ thể.

Đối với các lĩnh vực cần có yêu cầu, điều kiện, TTHC đã quy định rõ ràng, cụ thể tại các điều, khoản, điểm của văn bản quy phạm liên quan.

Về chi phí tuân thủ của TTHC:

Cục Quản lý Dược đã tính chi phí tuân thủ thủ tục hành chính dự kiến ban hành mới tại Biểu mẫu số 04/ĐGTD-SCM Phụ lục II kèm theo Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10 tháng 02 năm 2022 của Bộ Tư pháp hướng dẫn việc đánh giá tác động của thủ tục hành chính trong lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và soạn thảo dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật. Theo đó, thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành dự kiến thực hiện 3500 lượt/năm, thủ tục gia hạn GĐKLH là 1500 lượt/năm, thủ tục thay đổi, bổ sung GĐKLH là 9000 lượt/năm và thủ tục thu hồi GĐKLH là 200 lượt/năm.

b) Nhóm TTHC được sửa đổi, bổ sung:

Dự thảo Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hành không sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính.

c) Nhóm TTHC bị bãi bỏ:

Dự thảo Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bãi bỏ các thủ tục hành chính sau:

Bãi bỏ 09 thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 2700/QĐ-BYT ngày 04 tháng 10 năm 2022 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính ban hành/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ Y tế;

Bãi bỏ Quyết định số 2898/QĐ-BYT ngày 30 tháng 9 năm 2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung của các thủ tục hành chính tại Quyết định số 2700/QĐ-BYT ngày 04 tháng 10 năm 2022 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính ban hành/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ Y tế;

Bãi bỏ Quyết định số 74/QĐ-BYT ngày 07 tháng 01 năm 2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Bãi bỏ nội dung 08 thủ tục hành chính (Số thứ tự 01 đến số 08 tại danh mục ban hành kèm theo Quyết định số 3246/QĐ-BYT ngày 16 tháng 8 năm 2023 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế).

Bãi bỏ 08 thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 3419/QĐ-BYT ngày 31 tháng 08 năm 2023 của Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính mới ban hành và thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ Y tế.

Việc bãi bỏ các TTHC tại các văn bản nêu trên nhằm thống nhất với việc ban hành mới văn bản; thuận lợi trong tra cứu, thực hiện của người dân, doanh nghiệp cũng như quá trình quản lý của cơ quan nhà nước. Đồng thời, việc bãi bỏ 17 thủ tục hành chính và ban hành mới 04 thủ tục hành chính trong lĩnh vực đăng ký thuốc (giảm 13 thủ tục hành chính) đã thực hiện chủ trương về cắt giảm thủ tục hành chính của Đảng và Chính phủ.

2. Việc phân quyền, phân cấp:

Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/08/2022 kiến nghị thực hiện phân cấp thẩm quyền giải quyết TTHC từ Bộ Y tế về Sở Y tế đối với thuốc dùng ngoài, đóng gói các thuốc dùng ngoài trong danh mục do Bộ Y tế quy định đối với các thủ tục: Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic; Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - thuốc thay đổi lớn; thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuốc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý; thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuốc thay đổi nhỏ cần phê duyệt. Liên quan đến nội dung này, Cục Quản lý Dược đã tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Bộ và đã có Công văn số 35/BYT-PC ngày 03/01/2025 gửi Văn phòng chính phủ đề xuất không tiếp tục triển khai thực hiện phương án này, lý do:

- Triển khai thực hiện Luật Dược năm 2005, Bộ Y tế đã phân cấp giải quyết hồ sơ đăng ký thuốc dùng ngoài (là hồ sơ tương đối đơn giản trong các hồ sơ đăng ký thuốc) về các Sở Y tế. Tuy nhiên quá trình thực thi có nhiều khó khăn do Sở Y tế quá tải công việc, không có nhân lực đủ điều kiện tham gia làm chuyên gia, thành viên Hội đồng tư vấn để thẩm định, nguy cơ xử lý không thống nhất giữa các địa phương. Việc phân cấp giải quyết các thủ tục hành chính đối với các thuốc nêu trên đều phải tuân thủ đầy đủ các quy trình giải quyết hồ sơ đăng ký thuốc đang giải quyết tại Bộ Y tế như tổ chức thẩm định bởi các chuyên gia, trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành để xem xét, thẩm định tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế xem xét cấp, gia hạn phê duyệt thay đổi, bổ sung.

- Bên cạnh đó, việc phân cấp TTHC này về Sở Y tế chưa bảo đảm hiệu quả do thuốc dùng ngoài có số lượng ít: kể từ năm 2012 đến nay có 564 thuốc dùng ngoài trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành (chiếm 1,49% trong tổng số 37.913 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành), trung bình mỗi Sở Y tế sẽ tiếp nhận chưa đến 01 hồ sơ/năm. Vì vậy khi triển khai Luật Dược năm 2016 đã không phân cấp TTHC này.

- Trong quá trình xây dựng dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, Bộ Y tế có Công văn số 10120/BYT-QLD ngày 10/11/2023 gửi Sở Y tế các tỉnh/thành phố xin ý kiến về việc phân cấp TTHC về Sở Y tế và đã nhận được ý kiến của 46/63 Sở Y tế trong đó 100% đều đề xuất không phân cấp TTHC này về Sở Y tế với các lý do tương tự đã nêu trên.

- Ngày 27/9/2024, Chính phủ có Báo cáo số 529/BC-CP trình Quốc hội về dự kiến tiếp thu, giải trình ý kiến của đại biểu Quốc hội đối với dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược và ý kiến đối với dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược gửi kèm theo Công văn số 4226/TTKQH ngày 06/9/2024 của Tổng thư ký Quốc hội. Theo đó, Bộ Y tế đã giải trình nội dung liên

quan đến việc phân cấp cho Giám đốc Sở Y tế thực hiện các TTHC hành chính nêu trên (xin gửi kèm theo Công văn này).

- Ngày 21/11/2024, tại kỳ họp thứ 8 Quốc hội khóa XV đã biểu quyết thông qua Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược theo đó tiếp tục giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung GĐKLHT (khoản 7 Điều 56). Vì vậy, căn cứ bối cảnh và tình hình thực tiễn của Việt Nam, Cục Quản lý Dược sẽ đề xuất sửa đổi các văn bản quy phạm pháp luật nhằm tăng cường phân cấp, phân quyền một số TTHC liên quan đến đăng ký thuốc tại thời điểm phù hợp.

Do đó, dự thảo Thông tư thay thế không quy định việc phân quyền, phân cấp theo quy định tại Luật Dược.