

Số: /BC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

BÁO CÁO
ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA CHÍNH SÁCH
Nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược

I. XÁC ĐỊNH VẤN ĐỀ BẤT CẬP TỔNG QUAN

1. Bối cảnh xây dựng chính sách

1.1. Chủ trương, đường lối của Đảng và Nhà nước

Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị lần thứ sáu Ban Chấp hành 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 đã đặt ra nhiệm vụ: “*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.*”

Thời gian qua, Đảng và Nhà nước ta đã đề ra nhiều chủ trương, chính sách về xây dựng, hoàn thiện pháp luật nhằm tháo gỡ khó khăn, vướng mắc cho hoạt động đầu tư, sản xuất, kinh doanh và đời sống xã hội, nhất là trong điều kiện phòng, chống dịch COVID-19. Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/7/2021 của Quốc hội về kỳ họp thứ nhất Quốc hội khóa XV đã đặt ra yêu cầu: “tiếp tục tăng cường các giải pháp mạnh mẽ, quyết liệt, hiệu quả hơn nữa để vừa kiểm soát tốt dịch COVID-19 vừa thúc đẩy phát triển kinh tế - xã hội, thực hiện tốt các nhiệm vụ phát triển kinh tế - xã hội, ngân sách nhà nước mà nghị quyết của Đảng và Quốc hội đã đề ra”.

Nghị quyết 30/2021/QH15 cho phép Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ quyết định và tổ chức thực hiện các biện pháp chưa được luật quy định hoặc khác với quy định trong các luật, pháp lệnh hiện hành để đáp ứng yêu cầu cấp bách của công tác phòng, chống dịch COVID-19 về áp dụng cơ chế đặc biệt, đặc thù, đặc cách trong cấp phép, đăng ký lưu hành, sản xuất, mua sắm thuốc, trang thiết bị y tế, hóa chất và đầu tư cơ sở vật chất. Trên cơ sở đó, Ủy ban thường vụ Quốc hội và Chính phủ đã ban hành các Nghị quyết trong đó có các Nghị quyết về các cơ chế, chính sách trong đó có lĩnh vực dược để phục vụ công tác phòng chống dịch

Covid-19 như sau:

- Nghị quyết 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội 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, trong đó có nội dung cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và có chỉ định sử dụng phòng, điều trị COVID-19; thừa nhận kết quả cấp phép của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) để xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị COVID-19 (không bao gồm vắc xin) và cho phép tiếp tục sử dụng 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

- Nghị quyết 86/NQ-CP ngày 06/08/2021 của Chính phủ về các giải pháp cấp bách phòng, chống bệnh COVID-19 để thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/7/2021 của Quốc hội khóa XV, trong đó có quy định việc cho phép thay thế CPP trong hồ sơ đăng ký thuốc bằng các giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc, vắc xin phòng Covid-19 được cấp phép lưu hành; xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành có điều kiện đối với thuốc, vắc xin phòng Covid-19 sản xuất trong nước đang thử lâm sàng nhưng đã có kết quả đánh giá giữa kỳ giai đoạn 3; và giao Bộ Y tế xem xét miễn Phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc, vắc xin phòng Covid-19 trong trường hợp nhập khẩu khẩn cấp.

Tuy nhiên, các biện pháp được quy định tại các Nghị quyết nêu trên chỉ được thực hiện cho đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022. Hơn nữa, các Nghị quyết cũng chưa giải quyết được hết các vấn đề thực tiễn phát sinh mà chưa có cơ sở pháp lý trong hoạt động bảo đảm cung ứng đủ thuốc, vắc xin trong bối cảnh dịch COVID-19.

Tại khoản 3.7 Nghị quyết 30/2021/QH15 đã yêu cầu 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.

1.2. Những khó khăn vướng mắc phát sinh trong thực tiễn

Luật dược được Quốc hội khóa XIII thông qua ngày 06/4/2016 có hiệu lực từ ngày 01/7/2016, qua 5 năm triển khai thực hiện, Luật đã tạo hành lang pháp lý quan trọng để tăng cường và nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước, bảo đảm cung ứng đủ thuốc đạt chất lượng cho nhân dân. Tuy nhiên, bên cạnh những kết quả đạt được, thời gian qua, do tình hình dịch bệnh COVID-19 diễn biến hết sức phức tạp, với khả năng lây lan nhanh, quy mô rộng khiến cho công tác bảo đảm thuốc, vắc xin cho phòng, chống dịch bệnh gặp nhiều khó khăn. Những khó khăn này xuất phát từ nhiều nguyên nhân, trong đó có những vướng mắc từ cơ chế chính sách, cụ

thể:

- Quy định tại điểm a khoản 2 Điều 56 Luật Dược về hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài chưa có quy định dự liệu cho phòng, chống dịch bệnh. Theo đó, thuốc mới khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành, phải có hồ sơ lâm sàng mà chưa có quy định thừa nhận kết quả cấp phép của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) do Tổ chức y tế thế giới công bố để kịp thời cấp giấy đăng ký lưu hành cho các thuốc mới điều trị Covid-19 tạo điều kiện cho người mắc Covid-19 sớm được tiếp cận thuốc điều trị.

- Quy định tại khoản 1 Điều 56 Luật dược về thẩm quyền của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 và quy định tại Khoản 3 Điều 56 về hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa phù hợp với chủ trương gia hạn tự động và đơn giản hóa thủ tục thay đổi, bổ sung theo hợp ASEAN, đặc biệt đối với các thay đổi chỉ yêu cầu thông báo theo tinh thần Quyết định 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ.

- Quy định tại khoản 1 Điều 87 Luật Dược về thử thuốc trên lâm sàng để đăng ký thuốc chưa bảo đảm phù hợp với sản xuất thuốc trong nước trong điều kiện dịch bệnh.

- Quy định tại khoản 3 Điều 103 về kiểm nghiệm thuốc chưa phù hợp với điều kiện phòng, chống dịch bệnh.

- Quy định tại khoản 3 Điều 107 về kê khai giá thuốc không phù hợp với vắc xin mua để sử dụng trong phòng, chống dịch.

- Quy định tại Điều 60 về nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu, xuất khẩu: nguyên liệu làm thuốc nhập về được sử dụng cho các mục đích cụ thể: làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu, sản xuất thuốc để xuất khẩu,... thì chỉ được sử dụng theo đúng mục đích nhập khẩu. Khi hoàn thành các mục đích nêu trên, nguyên liệu làm thuốc còn thừa sẽ phải tiêu hủy, gây lãng phí rất lớn, đặc biệt trong giai đoạn dịch bệnh nguyên liệu là dược chất để làm thuốc điều trị Covid-19 khan hiếm.

- Một số quy định cần rà soát cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, phân cấp, phân quyền theo chủ trương của Chính phủ, Quốc hội.

- Một số thuật ngữ chưa bảo đảm có cách hiểu thống nhất và phù hợp với thực tiễn quản lý.

2. Mục tiêu xây dựng chính sách

Tạo cơ chế phù hợp, linh hoạt, đơn giản hóa thủ tục, hồ sơ trong bảo đảm tiếp cận và đa dạng hóa nguồn cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc để triển khai toàn diện công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân, đặc biệt trong tình huống cấp bách, dịch bệnh mới nổi.

II. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA CHÍNH SÁCH

1. Chính sách 1: Về hồ sơ đăng ký thuốc

1.1. Xác định vấn đề bất cập:

- Điểm 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.*

Bên cạnh đó, ngoài vắc xin thì một số thuốc trong danh mục thuốc hiếm được ban hành kèm theo Thông tư số 26/2019/TT-BYT ngày 30/8/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế cũng không cung cấp được CPP khi nộp hồ sơ đề nghị cấp phép lưu hành.

- Theo quy định tại khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 56 Luật Dược, hồ sơ đăng ký thuốc mới gồm hồ sơ hành chính, hồ sơ kỹ thuật (bao gồm cả hồ sơ 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.

Để được cấp giấy đăng ký lưu hành tại các quốc gia có hệ thống quản lý dược chặt chẽ (SRA) theo phân loại của WHO, hồ sơ đăng ký thuốc (bao gồm cả hồ sơ kỹ thuật) 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).

Tuy nhiên, theo quy định hiện hành, nếu các thuốc mới điều trị Covid-19 đã được SRA đánh giá, khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam vẫn phải được Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thẩm định hồ sơ thì sẽ ảnh hưởng rất lớn đến thời gian được tiếp cận thuốc điều trị Covid-19 của Nhân dân.

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

Thuốc mới điều trị Covid-19 sản xuất trong nước có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc đã được một trong các cơ quan quản lý thuốc danh sách SRA cấp phép lưu hành, khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam vẫn phải nộp dữ liệu thử nghiệm lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc. Tuy nhiên, hiện nay, Việt Nam chưa có dữ liệu lâm sàng của thuốc này. Vì vậy, 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 thì cần phải nghiên cứu, sửa đổi quy định này.

1.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

- Tạo cơ chế linh hoạt, khả thi, đơn giản hóa thành phần hồ sơ cho việc nộp hồ sơ đăng ký thuốc của doanh nghiệp trong điều kiện dịch bệnh.

- Tạo cơ chế linh hoạt cho việc thử thuốc trên lâm sàng phục vụ đăng ký thuốc phù hợp với thực tiễn phòng, chống dịch, khuyến khích phát triển thuốc trong nước.

- Tăng tiếp cận các nguồn cung ứng thuốc, tạo sự chủ động thích nghi với các điều kiện mới trong tiếp nhận, sử dụng thuốc miễn phí cho người dân trong điều kiện phòng, chống dịch.

1.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.

- Giải pháp 2: 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 không yêu cầu nộp dữ liệu lâm sàng đối với thuốc biệt dược gốc đã được cơ quan quản lý SRA cấp phép lưu hành đối với thuốc mới sản xuất trong nước đáp ứng nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh tại khoản 1 và khoản 2 Điều 56; Thừa nhận kết quả cấp phép lưu hành của cơ quan quản lý thuốc danh sách SRA mà không phải đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất và không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật (chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng) trong hồ sơ đăng ký thuốc (bổ sung khoản 9 vào Điều 56); 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 cấp phép lưu hành một trong các cơ quan quản lý thuốc danh sách SRA, khi nộp hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành cho phép được miễn nộp dữ liệu thử nghiệm lâm sàng.

1.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan

Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành

a) Tác động kinh tế

- *Đối với Nhà nước:* Theo giải pháp này thì sẽ không bảo đảm tính kịp thời, linh hoạt trong cấp đăng ký lưu hành thuốc, hạn chế nguồn cung ứng thuốc nước ngoài, từ đó ảnh hưởng đến hiệu quả công tác phòng, chống dịch và gián tiếp tác động tiêu cực đến sự phát triển kinh tế. Việc thiếu nguồn cung thuốc, vắc xin có thể làm tăng chi phí thực hiện các biện pháp phòng, chống dịch khác.

- *Đối với doanh nghiệp:* Ảnh hưởng trực tiếp đến lợi ích kinh tế của doanh nghiệp. Mặc dù, thuốc (bao gồm cả vắc xin) có thể cung cấp theo đường nhập khẩu, tuy nhiên do giấy phép nhập khẩu chỉ có thời hạn 01 năm và công ty chỉ được nhập khẩu theo số lượng trong đơn hàng đã được phê duyệt, sau khi nhập khẩu hết số lượng trong đơn hàng đã được phê duyệt, trường hợp muốn tiếp tục nhập khẩu, doanh nghiệp phải thực hiện từ đầu thủ tục xin nhập khẩu theo quy định. Điều này gây khó khăn cho các doanh nghiệp vì phải mất thời gian theo dõi và làm hồ sơ thủ tục xin cấp phép nhiều lần nếu muốn tiếp tục cung ứng thuốc vào Việt Nam trong nhiều năm. Chính vì lý do trên, nhiều công ty đã có đủ hồ sơ kỹ thuật và dữ liệu lâm sàng đầy đủ cũng mong muốn được đăng ký lưu hành vì giấy đăng ký lưu hành có thời hạn dài hơn và trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành họ không bị hạn chế về số lượng nhập khẩu và không tốn thời gian, công sức vào việc chuẩn bị hồ sơ thủ tục xin nhập khẩu. Các thuận lợi của việc được cấp giấy phép lưu hành này giúp cơ sở có kế hoạch và chiến lược dài hạn trong việc kinh doanh và phát triển thị trường tại Việt Nam.

- *Đối với người dân:* Người dân không được tiếp cận đủ thuốc, vắc xin sẽ ảnh hưởng đến các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập nếu nhiễm bệnh hoặc phải cách ly y tế do tiếp tục nguồn lây.

b) Tác động xã hội

- *Đối với Nhà nước:* Việc không đa dạng hóa được nguồn cung ứng, phương thức tiếp cận vắc xin, thuốc sẽ không kịp thời, không đảm bảo tính linh hoạt, chủ động trong việc sẵn sàng chuẩn bị, ứng phó với các tình huống dịch xảy ra, đặc biệt là việc vừa chống dịch, vừa bảo đảm đời sống và hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông..., ảnh hưởng đến uy tín của Chính phủ đối với người dân, hình ảnh của Việt Nam trên phạm vi quốc tế, không bảo đảm hội nhập trong điều kiện dịch bệnh.

- *Đối với người dân, doanh nghiệp:* Việc hạn chế tiếp cận thuốc, vắc xin có nguy cơ ảnh hưởng đến các hoạt động sinh hoạt, sản xuất kinh doanh bình thường và tâm lý của người dân, giảm cơ hội được miễn dịch cộng đồng, phòng chống nguy cơ lây nhiễm.

c) Tác động về giới

Chính sách không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền, lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không mang tính phân biệt.

d) Tác động về thủ tục hành chính

- Giải pháp này làm phát sinh thủ tục hành chính cho cả doanh nghiệp và Nhà nước. Thay vì đăng ký lưu hành có điều kiện thì doanh nghiệp phải thực hiện thủ tục nhập khẩu đối với thuốc chưa có số đăng ký lưu hành sau khi nhập khẩu hết số lượng thuốc đã phê duyệt trên từng đơn hàng.

e) Tác động tới hệ thống pháp luật

- Bộ máy nhà nước: Chính sách này tác động tới bộ máy nhà nước. Nhà nước sẽ phải duy trì hoạt động trong điều kiện có dịch nếu chưa tạo được miễn dịch cộng đồng.

- Các điều kiện bảo đảm thi hành: Phương án này làm tăng kinh phí, nguồn lực, các điều kiện cần thiết để bảo đảm việc thi hành. Làm gia tăng gánh nặng công việc cho cơ quan quản lý để xử lý mỗi khi doanh nghiệp nộp hồ sơ đơn hàng xin nhập khẩu.

- Phù hợp hệ thống pháp luật: Chính sách chưa bảo đảm tính khả thi của hệ thống pháp luật hiện hành.

Giải pháp 2: 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 không yêu cầu nộp dữ liệu lâm sàng đối với thuốc biệt dược gốc đã được cơ quan quản lý SRA cấp phép lưu hành đối với thuốc mới sản xuất trong nước đáp ứng nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh tại khoản 1 và khoản 2 Điều 56; Thừa nhận kết quả cấp phép lưu hành của cơ quan quản lý thuốc danh sách SRA mà không phải đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất và không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật (chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng) trong hồ sơ đăng ký thuốc (bổ sung khoản 9 vào Điều 56); 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 cấp phép lưu hành một trong các cơ quan quản lý thuốc danh sách SRA, khi nộp hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành cho phép được miễn nộp dữ liệu thử nghiệm lâm sàng.

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Lợi ích: Đơn giản hóa, tăng tính khả thi về huy động nguồn cung ứng thuốc, vắc xin, tạo thuận lợi trong công tác chỉ đạo, điều hành, từ đó tác động đến hiệu quả, tiết kiệm chi phí cho các biện pháp phòng, chống dịch khác và gián tiếp tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế. Nếu đủ thuốc đạt miễn dịch cộng đồng sẽ đưa đất nước trở về trạng thái bình thường, có thể vừa phát triển kinh tế vừa kiểm soát dịch.

+ Chi phí: Không phát sinh chi phí. Ngược lại có tác động phòng ngừa nguy cơ gây lãng phí, tăng chi phí chống dịch, tăng kinh phí chi trả các chế độ, chính sách, mua sắm không cần thiết.

- Đối với người dân, doanh nghiệp: Có tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của người dân, doanh nghiệp. Giảm chi phí cho doanh nghiệp nhờ việc có thể tăng lượng thuốc nhập khẩu theo nhu cầu và không phải xin phép theo từng đơn hàng nhập khẩu.

Người dân được tiếp cận đủ thuốc, vắc xin có điều kiện ổn định các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập.

b) Tác động xã hội

- Nhà nước: Sẽ có tác động tích cực

+ Đảm bảo an toàn, hiệu quả của thuốc: khi đăng ký lưu hành, cơ sở phải nộp hồ sơ kỹ thuật của thuốc để thẩm định trước khi được cấp giấy đăng ký lưu hành. Đặc biệt trong suốt quá trình lưu hành, mọi thay đổi trong hồ sơ kỹ thuật cơ sở phải nộp hồ sơ thay đổi, bổ sung về cơ quan quản lý thẩm định phê duyệt. Điều này sẽ giúp cơ quan quản lý kiểm soát chặt chẽ hơn hiệu quả, chất lượng của thuốc trong suốt quá trình lưu hành của thuốc.

+ Bảo đảm tính kịp thời trong công tác chỉ đạo, phòng chống dịch.

+ Tác động tích cực đến uy tín, hiệu lực, hiệu quả hoạt động của bộ máy nhà nước; củng cố niềm tin của người dân vào Nhà nước.

+ Việc cung ứng thuốc, vắc xin đầy đủ, kịp thời sẽ đảm bảo tính linh hoạt, chủ động của các địa phương trong việc sẵn sàng chuẩn bị, ứng phó với các tình huống dịch xảy ra, đặc biệt là việc vừa chống dịch, vừa bảo đảm đời sống và hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông....

- Người dân: Sẽ có tác động tích cực đến tâm lý người dân, bảo đảm hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông....

c) Tác động về giới

- Tương tự giải pháp 1

d) Tác động về thủ tục hành chính

Việc sửa đổi, bổ sung nhằm tạo thuận lợi cho doanh nghiệp, đơn giản hóa thủ tục hành chính, phù hợp với thực tiễn hiện nay và tạo điều kiện để cấp được đăng ký lưu hành đối với thuốc, vắc xin nước ngoài bên cạnh việc hiện chỉ cấp phép theo hình thức giấy phép nhập khẩu thuốc, vắc xin theo quy định tại Điều 60 Luật dược và Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

e) Tác động tới hệ thống pháp luật

- Bộ máy nhà nước: Chính sách này có tác động tích cực tới bộ máy nhà nước. Cơ quan đăng ký thuốc có thể thực hiện nhiệm vụ thuận tiện, bảo đảm tính pháp lý.

- Các điều kiện bảo đảm thi hành: Phương án này làm giảm các điều kiện không cần thiết để bảo đảm việc thi hành luật.

- Phù hợp hệ thống pháp luật: Chính sách này phù hợp với hệ thống pháp luật hiện hành, tăng tính khả thi, tính thống nhất trong hệ thống pháp luật.

- Thực hiện giải pháp này phải tiến hành sửa đổi, bổ sung Luật dược. Phát sinh chi phí sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật theo định mức kinh phí

xây dựng văn bản quy định tại Điều 5 Thông tư số 338/2016/TT-BTC ngày 28/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định lập dự toán, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí ngân sách nhà nước bảo đảm cho công tác xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và hoàn thiện hệ thống pháp luật.

1.5 Kiến nghị giải pháp lựa chọn: Lựa chọn giải pháp 2

2. Chính sách 2: Quy định về gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

2.1. Xác định vấn đề bất cập

(1) Khoản 3 Điều 56 quy định hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm: a) Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Bản sao có chứng thực Giấy phép thành lập văn phòng đại diện còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam; c) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu; d) Báo cáo lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đ) Báo cáo an toàn, hiệu quả đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả.

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. Bên cạnh đó, hồ sơ hành chính theo quy định công ty phải nộp rất nhiều giấy tờ, theo đó thời gian thẩm định hồ sơ kéo dài. 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. 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.

(2) Theo khoản 1 Điều 56, 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.

2.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

- Tạo cơ chế linh hoạt, khả thi, đơn giản hóa thành phần hồ sơ cho việc nộp hồ sơ đăng ký thuốc của doanh nghiệp trong điều kiện dịch bệnh.

- Tăng tiếp cận các nguồn cung ứng thuốc, tạo sự chủ động thích nghi với các điều kiện phòng, chống dịch.

2.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.

- Giải pháp 2: Sửa đổi, bổ sung quy định tại Điều 56, 57 và 58 Luật dược.

2.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động của chính sách và các đối tượng khác có liên quan

Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành

a) Tác động kinh tế

- **Đối với Nhà nước:** Không làm phát sinh thêm chi phí trực tiếp. Tuy nhiên, theo giải pháp này thì sẽ không bảo đảm tính kịp thời, linh hoạt trong việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc, hạn chế nguồn cung ứng thuốc, nên sẽ chậm trễ trong công tác chỉ đạo, điều hành, từ đó ảnh hưởng đến hiệu quả công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân cũng như công tác phòng, chống dịch bệnh, gián tiếp tác động tiêu cực đến sự phát triển kinh tế. Việc thiếu nguồn cung thuốc có thể làm tăng chi phí thực hiện các biện pháp phòng, chống dịch khác.

- **Đối với doanh nghiệp:** Ảnh hưởng trực tiếp đến lợi ích kinh tế của doanh nghiệp. Cơ sở bị gián đoạn trong sản xuất kinh doanh do giải quyết thủ tục lâu, do đó không chủ động được kế hoạch và chiến lược trong việc kinh doanh và phát triển thị trường tại Việt Nam.

- **Đối với người dân:** Người dân không được tiếp cận đủ thuốc để điều trị bệnh sẽ ảnh hưởng đến các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập nếu nhiễm bệnh hoặc phải cách ly y tế do tiếp xúc nguồn lây.

b) Tác động xã hội

- **Đối với Nhà nước:**

+ Việc không đa dạng hóa được nguồn cung ứng, phương thức tiếp cận vắc xin, thuốc sẽ không kịp thời, không đảm bảo tính linh hoạt, chủ động trong việc sẵn sàng chuẩn bị, ứng phó với các tình huống dịch xảy ra, đặc biệt là việc vừa chống dịch, vừa bảo đảm đời sống và hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông..., ảnh hưởng đến uy tín của Chính phủ đối với người dân, hình ảnh của Việt Nam trên phạm vi quốc tế, không bảo đảm hội nhập trong điều kiện dịch bệnh.

+ Không thực hiện được chủ trương khuyến khích phát triển sản xuất trong nước, nguy cơ ảnh hưởng đến uy tín của Chính phủ trong cộng đồng doanh nghiệp Việt Nam.

- *Đối với người dân, doanh nghiệp:*

+ Việc không có đủ thuốc để chữa bệnh có nguy cơ ảnh hưởng đến các hoạt động sinh hoạt, sản xuất kinh doanh bình thường và tâm lý của người dân.

+ Nguy cơ suy giảm niềm tin của doanh nghiệp trong nước đối với chính sách của Nhà nước.

c) Tác động về giới

Chính sách không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền, lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không mang tính phân biệt.

d) Tác động về thủ tục hành chính

Giải pháp này làm phát sinh thủ tục hành chính cho cả doanh nghiệp và Nhà nước. Thay vì có thể triển khai cơ chế gia hạn tự động và thực hiện theo chủ trương đơn giản hóa thủ tục thay đổi, bổ sung theo theo hoà hợp ASEAN, đặc biệt đối với các thay đổi chỉ yêu cầu thông báo: doanh nghiệp tự chịu trách nhiệm (nộp hồ sơ, được thực hiện ngay), Bộ Y tế công bố các thay đổi, bổ sung (không tiến hành thẩm định, phê duyệt) và tiến hành hậu kiểm.

e) Tác động tới hệ thống pháp luật

- Bộ máy nhà nước: Chính sách này tác động tới bộ máy nhà nước. Nhà nước sẽ phải duy trì lượng nhân lực để hoạt động trong điều kiện có dịch nếu chưa tạo được miễn dịch cộng đồng.

- Các điều kiện bảo đảm thi hành: Phương án này làm tăng kinh phí, nguồn lực, các điều kiện cần thiết để bảo đảm việc thi hành.

- Phù hợp hệ thống pháp luật: Chính sách chưa bảo đảm tính khả thi của hệ thống pháp luật hiện hành.

Giải pháp 2: Sửa đổi, bổ sung quy định tại Điều 56, 57 và 58 Luật được theo hướng:

(1) Đối với việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- 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, không thuộc một trong các trường hợp phải thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại khoản 1 Điều 58 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 đăng ký gia hạn:

+ Trách nhiệm của doanh nghiệp 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 GĐKLH 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 GĐKLH 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). Đối với việc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc:

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Lợi ích: Đơn giản hóa, tăng tính khả thi về huy động nguồn cung ứng thuốc, vắc xin, tạo thuận lợi trong công tác chỉ đạo, điều hành, từ đó tác động đến hiệu quả, tiết kiệm chi phí cho các biện pháp phòng, chống dịch khác và gián tiếp tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế. Nếu đủ thuốc đạt miễn dịch cộng đồng sẽ đưa đất nước trở về trạng thái bình thường, có thể vừa phát triển kinh tế vừa kiểm soát dịch.

+ Chi phí: Không phát sinh chi phí. Ngược lại có tác động phòng ngừa nguy cơ gây lãng phí, tăng chi phí chống dịch, tăng kinh phí chi trả các chế độ, chính sách, mua sắm không cần thiết.

- Đối với người dân, doanh nghiệp:

+ Có tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của người dân, doanh nghiệp. Giảm chi phí cho doanh nghiệp nhờ việc có thể được gia hạn tiếp tục giấy đăng ký lưu hành và phê duyệt sớm nội dung thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, do đó sẽ có đủ thuốc, vắc xin phục vụ chống dịch, có điều kiện để tái đầu tư, quay vòng vốn phát triển sản phẩm, tăng lợi thế xuất khẩu.

+ Người dân được tiếp cận đủ thuốc, vắc xin để khám chữa bệnh có điều kiện ổn định các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập, giảm bớt được các thiệt hại về kinh tế do dịch bệnh gây ra.

b) Tác động xã hội

- Nhà nước:

+ Bảo đảm tính kịp thời trong công tác chỉ đạo, phòng chống dịch.

+ Tác động tích cực đến uy tín, hiệu lực, hiệu quả hoạt động của bộ máy nhà nước; củng cố niềm tin của người dân vào Nhà nước, nâng cao vị thế và uy tín của Việt Nam với quốc tế, khuyến khích, tạo đà để phát triển y tế và công nghiệp dược trong nước.

+ Việc cung ứng thuốc, vắc xin đầy đủ, kịp thời sẽ đảm bảo tính linh hoạt, chủ động của các địa phương trong việc sẵn sàng chuẩn bị, ứng phó với các tình huống dịch xảy ra, đặc biệt là việc vừa chống dịch, vừa bảo đảm đời sống và hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông....

- Người dân: có đủ thuốc để điều trị bệnh, có cơ hội lựa chọn thuốc, vắc xin phù hợp, sẽ có tác động tích cực đến tâm lý người dân, bảo đảm hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông....

c) Tác động về giới

- Tương tự giải pháp 1

d) Tác động về thủ tục hành chính

Việc sửa đổi, bổ sung sẽ tạo thuận lợi cho doanh nghiệp, đơn giản hóa thủ tục hành chính, phù hợp với thực tiễn hiện nay.

Việc sửa đổi, bổ sung sẽ tạo điều kiện cho việc gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, vắc xin, bảo đảm chủ động nguồn cung cấp thuốc trong trường hợp cấp bách.

e) Tác động tới hệ thống pháp luật

- Bộ máy nhà nước: Chính sách này có tác động tích cực tới bộ máy nhà nước. Cơ quan đăng ký thuốc có thể thực hiện nhiệm vụ thuận tiện, bảo đảm tính pháp lý.

- Các điều kiện bảo đảm thi hành: Phương án này làm giảm các điều kiện không cần thiết để bảo đảm việc thi hành luật.

- Phù hợp hệ thống pháp luật: Chính sách này phù hợp với hệ thống pháp luật hiện hành, tăng tính khả thi, tính thống nhất trong hệ thống pháp luật.

Việc sửa đổi, bổ sung quy định tại khoản 1 và 3 Điều 56 Luật dược sẽ thúc đẩy sản xuất thuốc trong nước, đảm bảo nguồn cung phục vụ nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa. Tuy nhiên, vẫn đảm bảo an toàn, hiệu quả vì: 1) đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành gồm các thông tin tối thiểu sau: Tình trạng đáp ứng thực hành tốt của cơ sở sản xuất, Điều kiện pháp lý của cơ sở đăng ký, tình trạng lưu hành thuốc ở nước sở tại, am 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 công ty cam kết và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin kê khai trên đơn, 2) đơn giản hóa thủ tục thay đổi, bổ sung theo hoà hợp ASEAN, đặc biệt đối với các thay đổi chỉ yêu cầu thông báo: doanh nghiệp tự chịu trách nhiệm (nộp hồ sơ, được thực hiện ngay), Bộ Y tế công bố các thay đổi, bổ sung (không tiến hành thẩm định, phê duyệt) và tiến hành hậu kiểm. Các thay đổi, bổ sung sẽ cập nhật theo các hướng dẫn của ASEAN.

- Thực hiện giải pháp này phải tiến hành sửa đổi, bổ sung Luật dược. Phát sinh chi phí sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật theo định mức kinh phí xây dựng văn bản quy định tại Điều 5 Thông tư số 338/2016/TT-BTC ngày 28/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định lập dự toán, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí ngân sách nhà nước bảo đảm cho công tác xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và hoàn thiện hệ thống pháp luật.

2.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn: Lựa chọn giải pháp 2.

3. Chính sách 3: Về quy định thử thuốc trên lâm sàng để phục vụ đăng ký lưu hành

3.1. Xác định vấn đề bất cập

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.

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 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:

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. Tuy nhiên, để bảo đảm nguồn cung cấp thuốc, việc sản

xuất trong nước chủ động trong trường hợp cấp bách thì rất khó để thử lâm sàng đánh giá đầy đủ hiệu quả bảo vệ đối với vắc xin ở giai đoạn 3 vì:

- 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.

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), nguy cơ thiệt hại về kinh tế, lỗ cơ hội đầu tư.

3.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

- Tạo cơ chế linh hoạt, khả thi, đơn giản hóa thành phần hồ sơ cho việc nộp hồ sơ đăng ký thuốc của doanh nghiệp trong điều kiện dịch bệnh.

- Tạo cơ chế linh hoạt cho việc thử thuốc trên lâm sàng phục vụ đăng ký thuốc phù hợp với thực tiễn phòng, chống dịch, khuyến khích phát triển thuốc trong nước.

3.3. Các giải pháp đề xuất giải quyết vấn đề

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.

- Giải pháp 2: Sửa đổi, bổ sung quy định tại Khoản 1 Điều 87: “1. Thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1, 2 và 3 được thực hiện trước khi đăng ký lưu hành thuốc. *Trường hợp để đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc sản xuất trong nước đang thực hiện thử lâm sàng nhưng 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, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với từng thuốc cụ thể và thuốc phải được tiếp tục theo dõi về tính an toàn, hiệu quả, kiểm soát về đối tượng, số lượng, phạm vi sử dụng sau khi cấp giấy đăng ký lưu*

hành.”

3.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan

Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành

a) Tác động kinh tế

- *Đối với Nhà nước:* Không làm phát sinh thêm chi phí trực tiếp. Tuy nhiên, theo giải pháp này thì sẽ không bảo đảm tính kịp thời, linh hoạt trong cấp đăng ký lưu hành thuốc, hạn chế nguồn cung ứng thuốc nước ngoài, nên sẽ chậm trễ trong công tác chỉ đạo, điều hành, từ đó ảnh hưởng đến hiệu quả công tác phòng, chống dịch và gián tiếp tác động tiêu cực đến sự phát triển kinh tế. Việc thiếu nguồn cung vắc xin có thể làm tăng chi phí thực hiện các biện pháp phòng, chống dịch khác.

- *Đối với doanh nghiệp:* Ảnh hưởng trực tiếp đến lợi ích kinh tế của doanh nghiệp, đặc biệt là doanh nghiệp trong nước. Mặc dù, thuốc (bao gồm cả vắc xin) có thể cung cấp theo đường nhập khẩu, tuy nhiên hiện nguồn cung vẫn chưa đủ.

- *Đối với người dân:* Người dân không được tiếp cận đủ vắc xin sẽ ảnh hưởng đến các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập nếu nhiễm bệnh hoặc phải cách ly y tế do tiếp tục nguồn lây.

b) Tác động xã hội

- *Đối với Nhà nước:*

+ Việc không đa dạng hóa được nguồn cung ứng, phương thức tiếp cận vắc xin, thuốc sẽ không kịp thời, không đảm bảo tính linh hoạt, chủ động trong việc sẵn sàng chuẩn bị, ứng phó với các tình huống dịch xảy ra, đặc biệt là việc vừa chống dịch, vừa bảo đảm đời sống và hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông..., ảnh hưởng đến uy tín của Chính phủ đối với người dân, hình ảnh của Việt Nam trên phạm vi quốc tế, không bảo đảm hội nhập trong điều kiện dịch bệnh.

+ Không thực hiện được chủ trương khuyến khích phát triển sản xuất Chính phủ trong cộng đồng doanh nghiệp Việt Nam.

- *Đối với người dân, doanh nghiệp:*

+ Việc hạn chế tiếp cận vắc xin có nguy cơ ảnh hưởng đến các hoạt động sinh hoạt, sản xuất kinh doanh bình thường và tâm lý của người dân, giảm cơ hội được miễn dịch cộng đồng, phòng chống nguy cơ lây nhiễm.

+ Nguy cơ suy giảm niềm tin của doanh nghiệp trong nước đối với chính sách và sự quan tâm, đỡ đầu của Nhà nước.

+ Tạo lợi thế cho vắc xin nước ngoài, ảnh hưởng đến tính cạnh tranh.

c) Tác động về giới

Chính sách không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền, lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không mang tính phân biệt.

d) Tác động về thủ tục hành chính

Giải pháp này làm phát sinh thủ tục hành chính cho cả doanh nghiệp và nhà nước. Thay vì đăng ký lưu hành có điều kiện thì doanh nghiệp phải thực hiện đầy đủ thủ tục thử lâm sàng và đăng ký lưu hành trong điều kiện bình thường, không phù hợp với yêu cầu phòng, chống dịch.

e) Tác động tới hệ thống pháp luật

- Bộ máy nhà nước: Chính sách này tác động tới bộ máy nhà nước. Nhà nước sẽ phải duy trì hoạt động trong điều kiện có dịch nếu chưa tạo được miễn dịch cộng đồng.

- Các điều kiện bảo đảm thi hành: Phương án này làm tăng kinh phí, nguồn lực, các điều kiện cần thiết để bảo đảm việc thi hành.

- Phù hợp hệ thống pháp luật: Chính sách chưa bảo đảm tính khả của hệ thống pháp luật hiện hành.

Giải pháp 2: Sửa đổi, bổ sung quy định tại Khoản 1 Điều 87: “1. Thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1, 2 và 3 được thực hiện trước khi đăng ký lưu hành thuốc. *Trường hợp để đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc sản xuất trong nước đang thực hiện thử lâm sàng nhưng 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, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với từng thuốc cụ thể và thuốc phải được tiếp tục theo dõi về tính an toàn, hiệu quả, kiểm soát về đối tượng, số lượng, phạm vi sử dụng sau khi cấp giấy đăng ký lưu hành.*”

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Lợi ích: Đơn giản hóa, tăng tính khả thi về huy động nguồn cung ứng thuốc, vắc xin, tạo thuận lợi trong công tác chỉ đạo, điều hành, từ đó tác động đến hiệu quả, tiết kiệm chi phí cho các biện pháp phòng, chống dịch khác và gián tiếp tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế. Nếu đủ thuốc đạt miễn dịch cộng đồng sẽ đưa đất nước trở về trạng thái bình thường, có thể vừa phát triển kinh tế vừa kiểm soát dịch.

+ Chi phí: Không phát sinh chi phí. Ngược lại có tác động phòng ngừa nguy cơ gây lãng phí, tăng chi phí chống dịch, tăng kinh phí chi trả các chế độ, chính sách, mua sắm không cần thiết.

- Đối với người dân, doanh nghiệp:

+ Có tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của người dân, doanh nghiệp. Giảm chi phí cho doanh nghiệp nhờ việc có thể đăng ký sớm được thuốc, vắc xin phục vụ chống dịch, có điều kiện để tái đầu tư, quay vòng vốn phát triển sản phẩm, tăng lợi thế xuất khẩu tại thời điểm nhu cầu quốc tế tăng, khan hiếm

vắc xin.

+ Người dân được tiếp cận đủ vắc xin có điều kiện ổn định các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập, giảm bớt được các thiệt hại về kinh tế do dịch bệnh gây ra

b) Tác động xã hội

- Nhà nước:

+ Bảo đảm tính kịp thời trong công tác chỉ đạo, phòng chống dịch.

+ Tác động tích cực đến uy tín, hiệu lực, hiệu quả hoạt động của bộ máy nhà nước; củng cố niềm tin của người dân vào Nhà nước, nâng cao vị thế và uy tín của Việt Nam với quốc tế, khuyến khích, tạo đà để phát triển y tế và công nghiệp dược trong nước.

+ Việc cung ứng thuốc, vắc xin đầy đủ, kịp thời sẽ đảm bảo tính linh hoạt, chủ động của các địa phương trong việc sẵn sàng chuẩn bị, ứng phó với các tình huống dịch xảy ra, đặc biệt là việc vừa chống dịch, vừa bảo đảm đời sống và hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông....

- Người dân: Tăng cơ hội được tiếp cận, tiêm vắc xin, lựa chọn vắc xin phù hợp, sẽ có tác động tích cực đến tâm lý người dân, bảo đảm hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông....

c) Tác động về giới

- Tương tự giải pháp 1

d) Tác động về thủ tục hành chính

Việc sửa đổi, bổ sung sẽ tạo thuận lợi cho doanh nghiệp, đơn giản hóa thủ tục hành chính, phù hợp với thực tiễn hiện nay và tạo điều kiện để cấp được đăng ký lưu hành đối với thuốc, vắc xin trong nước.

Việc sửa đổi, bổ sung sẽ tạo điều kiện cho việc đăng ký lưu hành thuốc, vắc xin trong nước, bảo đảm chủ động nguồn cung cấp thuốc trong trường hợp cấp bách, khắc phục tình trạng rất khó để thử lâm sàng đánh giá đầy đủ hiệu quả bảo vệ đối với vắc xin ở giai đoạn 3.

e) Tác động tới hệ thống pháp luật

- Bộ máy nhà nước: Chính sách này có tác động tích cực tới bộ máy nhà nước. Cơ quan đăng ký thuốc có thể thực hiện nhiệm vụ thuận tiện, bảo đảm tính pháp lý.

- Các điều kiện bảo đảm thi hành: Phương án này làm giảm các điều kiện không cần thiết để bảo đảm việc thi hành luật.

- Phù hợp hệ thống pháp luật: Chính sách này phù hợp với hệ thống pháp luật hiện hành, tăng tính khả thi, tính thống nhất trong hệ thống pháp luật.

Việc bổ sung quy định tại khoản 1 Điều 87 Luật dược sẽ thúc đẩy sản xuất thuốc trong nước, đảm bảo nguồn cung phục vụ nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa. Tuy nhiên, vẫn đảm bảo an toàn, hiệu quả trên cơ sở ý kiến của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký

lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Thực hiện giải pháp này phải tiến hành sửa đổi, bổ sung Luật dược. Phát sinh chi phí sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật theo định mức kinh phí xây dựng văn bản quy định tại Điều 5 Thông tư số 338/2016/TT-BTC ngày 28/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định lập dự toán, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí ngân sách nhà nước bảo đảm cho công tác xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và hoàn thiện hệ thống pháp luật.

3.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn: Lựa chọn giải pháp 2

4. Chính sách 4: Về kiểm nghiệm thuốc

4.1. Xác định vấn đề bất cập

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 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”. Theo đó, vắc xin khi nhập khẩu ngoài việc Nhà sản xuất phải kiểm tra chất lượng và có Phiếu kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng thì khi vắc xin về đến Việt Nam, phải được cơ quan kiểm định nhà nước kiểm tra chất lượng trước khi lưu hành. Vậy, để đảm bảo việc cung cấp vắc xin để 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, một số nội dung còn vướng mắc để thực thi các điều khoản trên của Luật dược, cụ thể một số vắc xin khi cung cấp về Việt Nam nhà sản xuất đề nghị:

+ Không cung cấp Phiếu kiểm nghiệm xuất xưởng của nhà sản xuất (hồ sơ của việc thực hiện quy định tại khoản 3 Điều 103);

+ 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 (không thực hiện được theo quy định tại khoản 4 Điều 103). Mặt khác, các nhà sản xuất đều đề nghị Chính phủ Việt Nam ký các văn bản chấp thuận việc không cung cấp các hồ sơ nói trên trước khi cung cấp vắc xin vào Việt Nam.

4.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

- Tăng tiếp cận các nguồn cung ứng thuốc, tạo sự chủ động thích nghi với các điều kiện mới trong tiếp nhận, sử dụng thuốc miễn phí cho người dân trong điều kiện phòng, chống dịch.

4.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.

- Giải pháp 2: Sửa đổi khoản 5 Điều 103 và bổ sung khoản 6 Điều 103: Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc thành:

“5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết các khoản 1, 2, 3, 4 Điều này.

6. 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, Bộ trưởng Bộ Y

tế quyết định việc chấp nhận 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 đối với từng thuốc cụ thể.”.

4.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan

Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực trực tiếp đối với Nhà nước khi thực hiện phương án. Việc thực hiện vẫn theo quy định hiện hành, thuốc phải được sản xuất, đưa ra lưu hành và sử dụng sau khi đã được cấp số đăng ký lưu hành

+ Tác động tiêu cực:

Hạn chế việc khai thác nguồn vắc xin, dẫn đến nguy cơ thiếu vắc xin để phòng bệnh cho nhân dân trong tình hình diễn biến phức tạp của dịch bệnh

- Tác động đối với cơ sở sản xuất:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực khi thực hiện phương án.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực đối với người dân khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Người dân có thể thiếu vắc xin để phòng bệnh nếu việc khai thác nguồn cung cấp hạn chế do quy định chặt chẽ trên.

b) Tác động về xã hội

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực đối với Nhà nước khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Về sức khỏe: việc không ban hành chính sách sẽ hạn chế dân được tiêm đủ vắc xin. Từ đó có thể làm tăng tỷ lệ mắc bệnh nặng và tử vong.

Về giảm nghèo: việc không ban hành chính sách cũng có tác động đến giảm nghèo do tăng chi từ tiền túi của những người dân và từ đó làm tăng gánh nặng của Nhà nước trong việc thực hiện chính sách giảm nghèo

- Tác động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Do việc hạn chế khai thác nguồn vắc xin, việc người dân tiêm đủ vắc xin hạn chế dẫn đến nguy cơ nhiễm bệnh và chuyển nặng tăng cao dẫn đến việc quá tải cho các cơ sở khám chữa bệnh.

- Tác động đối với người bệnh:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực đối với người dân khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Về sức khỏe: việc không ban hành chính sách sẽ hạn chế người bệnh được tiêm đủ vắc xin, dẫn đến tăng nguy cơ nhiễm bệnh và chuyển nặng. Từ đó có thể làm tăng tỷ lệ mắc bệnh nặng và tử vong.

Về giảm nghèo: việc không ban hành chính sách cũng có tác động đến giảm nghèo do nhiều người bệnh phải bỏ chi phí lớn để mua thuốc nhập khẩu và từ đó làm tăng gánh nặng của Nhà nước trong việc thực hiện chính sách giảm nghèo.

c) Tác động về giới:

Chính sách không có thay đổi gì so với quy định hiện hành nên không có tác động về giới.

d) Tác động về thủ tục hành chính:

Chính sách không có thay đổi gì so với quy định hiện hành nên không có tác động về thủ tục hành chính.

e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc ban hành chính sách chưa bảo đảm phù hợp với các chủ trương Nghị quyết của Đảng và Nhà nước đảm bảo chăm sóc sức khỏe và điều trị tốt nhất cho bệnh nhân trong giai đoạn cấp bách phòng chống dịch bệnh.

Giải pháp 2: Sửa đổi khoản 5 Điều 103 và bổ sung khoản 6 Điều 103: Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc thành:

“5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết các khoản 1, 2, 3, 4 Điều này.

6. 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, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định việc chấp nhận 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 đối với từng thuốc cụ thể.”.

a) Tác động về kinh tế

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Với tình hình dịch bệnh hiện nay, nếu không có vắc xin phòng đối với bệnh nhân bị nhiễm virus Covid 19, khó có thể thiết lập được tình hình bình thường mới

do số người đã tiêm đủ 2 mũi vắc xin phòng Covid -19 vẫn chiếm tỷ lệ tương đối. Do vậy, sẽ ảnh hưởng lớn đến kinh tế, việc phong tỏa nếu vẫn tiếp tục thực hiện trên nhiều tỉnh thành phố đặc biệt là hai thành phố lớn Hà Nội và Hồ Chí Minh cũng như các khu công nghiệp ở Bình Dương, Bình Phước, Bắc Ninh,... làm ảnh hưởng đến hoạt động của rất nhiều Doanh nghiệp, một số Doanh nghiệp phải thông báo đóng cửa, phá hoạt động dẫn đến suy giảm kinh tế, thất nghiệp gia tăng, ngân sách nhà nước bị thâm hụt do giảm thu và tăng chi,... Hiện nay nhiều người dân do các cơ sở kinh doanh, các tổ chức ngừng hoạt động dẫn đến không có việc làm và không có thu nhập, rất khó khăn để duy trì đời sống trong giai đoạn bệnh dịch.

Vì vậy, nếu ban hành chính sách sẽ góp phần thiết lập lại tình trạng bình thường mới đối với các hoạt động của xã hội

+ Tác động tiêu cực:

Không thể khai thác được nguồn vắc xin phục vụ công tác phòng/chữa bệnh Covid cho nhân dân

- Tác động đối với cơ sở sản xuất:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực đối với cơ sở sản xuất COVID-19 khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực đối với cơ sở sản xuất COVID-19 khi thực hiện phương án.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực:

Có đủ vắc xin và được tiếp cận kịp thời để phòng bệnh.

+ Tác động tiêu cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực đối với người dân khi thực hiện phương án.

b) Tác động về xã hội

- Tác động đối với xã hội:

Với tình hình dịch hiện nay, số ca nhiễm vi rút Covid 19 tăng đáng kể từng ngày kể cả những người đã được tiêm 02 mũi vắc xin. Với số lượng người nhiễm như vậy, các thuốc kháng virus sử dụng để điều trị Covid đóng vai trò quan trọng và được đánh giá là phương án điều trị hiệu quả nhất đối với các bệnh nhân dương tính và rất cần thiết vì hiện nay tỷ lệ những người nhiễm virus sau khi đã được tiêm tiêm 02 mũi vẫn cao, thậm chí có trường hợp tử vong.

+ Tác động tích cực:

Việc ban hành chính sách sẽ giúp tăng số lượng người dân được tiêm đủ vắc xin phòng bệnh. Từ đó góp phần hạn chế tỷ lệ tử vong đối với bệnh nhân đã nhiễm Covid -19.

Việc ban hành chính sách cũng có tác động đến giảm chi phí do tận dụng được nguồn thuốc sẵn có và từ đó làm giảm gánh nặng của Nhà nước.

+ Tác động tiêu cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực đối với người dân khi thực hiện phương án.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực:

Về sức khỏe: việc ban hành chính sách sẽ giúp người dân sớm được tiêm vắc xin đầy đủ.

+ Tác động tiêu cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực đối với người dân khi thực hiện phương án.

c) Tác động về giới:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động về giới khi thực hiện phương án.

d) Tác động về thủ tục hành chính:

Việc ban hành chính sách không làm phát sinh các thủ tục hành chính liên quan.

e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc ban hành chính sách vẫn bảo đảm tính phù hợp với Hiến pháp và các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên nhưng chưa thực sự phù hợp với quy định của Luật Dược.

Việc ban hành chính sách trên vẫn đảm bảo được chất lượng của vắc xin sử dụng cho nhân dân do nhà sản xuất vẫn phải kiểm tra và đảm bảo chất lượng vắc xin trước khi lưu hành. Yêu cầu này, các nhà sản xuất không chỉ áp dụng đối với Việt Nam mà một số nước trên thế giới.

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.

4.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn: Lựa chọn giải pháp 2.

5. Chính sách 5: Về kê khai giá thuốc

5.1. Xác định vấn đề bất cập

Khoản 3 Điều 107 quy định một trong các biện pháp quản lý giá thuốc là kê khai giá thuốc trước khi lưu hành trên thị trường và kê khai lại khi thay đổi giá thuốc đã kê khai. Thực tiễn trong đàm phán mua vắc xin phòng Covid-19, 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 (không thực hiện kê khai giá, công bố giá trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế).

5.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Tăng tiếp cận các nguồn cung ứng thuốc, tạo sự chủ động thích nghi với các điều kiện mới trong tiếp nhận, sử dụng thuốc miễn phí cho người dân trong điều kiện phòng, chống dịch.

5.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.

- Giải pháp 2: Sửa đổi, bổ sung quy định tại Khoản 3 Điều 107 về biện pháp quản lý giá thuốc theo hướng: “3. Kê khai giá thuốc trước khi lưu hành trên thị trường và kê khai lại khi thay đổi giá thuốc đã kê khai. *Đối với vắc xin lưu hành không vì mục đích thương mại 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, Chính phủ quyết định miễn kê khai giá*”.

5.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan

Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

Nếu Khoản 3 Điều 107 không được điều chỉnh, việc đàm phán để có vắc xin Covid-19 sẽ không thực hiện được và dẫn đến một số ảnh hưởng về kinh tế.

Theo Giải pháp này thì sẽ không bảo đảm tính kịp thời, linh hoạt trong đàm phán, quản lý vắc xin phi thương mại, hạn chế nguồn cung ứng thuốc nước ngoài, từ đó ảnh hưởng đến hiệu quả công tác phòng, chống dịch và gián tiếp tác động tiêu cực đến sự phát triển kinh tế. Việc thiếu nguồn cung vắc xin có thể làm tăng chi phí thực hiện các biện pháp phòng, chống dịch khác.

- Đối với người dân và doanh nghiệp:

Không ảnh hưởng đến kinh tế của doanh nghiệp cung ứng vắc xin vì họ từ chối thực hiện quy định công khai giá nhưng lãng phí thời gian để đàm phán, giải thích.

Ảnh hưởng đến đời sống, sản xuất kinh doanh nếu dịch không kiểm soát được.

b) Tác động xã hội

- Nhà nước:

Việc không đa dạng hóa được nguồn cung ứng, phương thức tiếp cận vắc xin sẽ không kịp thời, không đảm bảo tính linh hoạt, chủ động trong việc sẵn sàng chuẩn bị, ứng phó với các tình huống dịch xảy ra, đặc biệt là việc vừa chống dịch, vừa bảo đảm đời sống và hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông..., ảnh hưởng đến uy tín của Chính phủ đối với người dân, hình ảnh của Việt Nam trên phạm vi quốc tế, không bảo đảm hội nhập trong điều kiện dịch bệnh.

- Người dân, doanh nghiệp:

Việc hạn chế tiếp cận, không phân bổ, sử dụng kịp thời vắc xin có nguy cơ ảnh hưởng đến các hoạt động sinh hoạt, sản xuất kinh doanh bình thường và tâm lý của người dân, giảm cơ hội được miễn dịch cộng đồng, phòng chống nguy cơ lây nhiễm.

c) Tác động về giới

Chính sách không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền, lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không mang tính phân biệt.

d) Tác động về thủ tục hành chính

Giải pháp này làm phát sinh thủ tục hành chính cho cả doanh nghiệp và Nhà nước trong đó có thủ tục công khai giá của doanh nghiệp và cơ quan quản lý là không cần thiết đối với vắc xin phi thương mại.

Thực tiễn trong đàm phán mua vắc xin phòng Covid-19, 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 (không thực hiện kê khai giá, công bố giá trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế), chính sách này các công ty cũng áp dụng với Chính phủ các nước.

e) Tác động tới hệ thống pháp luật

- Bộ máy nhà nước: Chính sách này tác động tới bộ máy nhà nước. Nhà nước sẽ phải duy trì hoạt động trong điều kiện có dịch nếu chưa tạo được miễn dịch cộng đồng.

- Các điều kiện bảo đảm thi hành: Phương án này làm tăng kinh phí, nguồn lực, các điều kiện cần thiết để bảo đảm việc thi hành.

- Phù hợp hệ thống pháp luật: Chính sách chưa bảo đảm tính khả của hệ thống pháp luật hiện hành.

Giải pháp 2: Sửa đổi, bổ sung quy định tại Khoản 3 Điều 107 về biện pháp quản lý giá thuốc theo hướng: “3. Kê khai giá thuốc trước khi lưu hành trên thị trường và kê khai lại khi thay đổi giá thuốc đã kê khai. *Đối với vắc xin lưu hành không vì mục đích thương mại 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, Chính phủ quyết định miễn kê khai giá*”.

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Lợi ích:

Đơn giản hóa, tăng tính khả thi về huy động nguồn cung ứng vắc xin, tạo thuận lợi trong công tác chỉ đạo, điều hành, từ đó tác động đến hiệu quả, tiết kiệm chi phí cho các biện pháp phòng, chống dịch khác và gián tiếp tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế. Nếu đủ vắc xin đạt miễn dịch cộng đồng sẽ đưa đất nước trở về trạng thái bình thường, có thể vừa phát triển kinh tế vừa kiểm soát dịch.

+ Chi phí: Không phát sinh chi phí. Giảm chi phí kê khai giá. Việc sửa đổi như trên sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho việc đàm phán (diễn ra nhanh hơn, không gặp vướng mắc về Luật, tiết kiệm thời gian báo cáo các cấp có thẩm quyền và xin ý kiến các đơn vị liên quan) trong khi nguồn vắc xin trên toàn cầu vẫn đang khan

hiêm. Hiện tại, chưa có vắc xin Covid-19 nào thực hiện kê khai và công bố giá theo quy định tại Luật dược.

- Đối với người dân và doanh nghiệp:

+ Có tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của người dân, doanh nghiệp.

+ Người dân được tiếp cận đủ vắc xin có điều kiện ổn định các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập, giảm bớt được các thiệt hại về kinh tế do dịch bệnh gây ra.

b) Tác động xã hội

- Nhà nước:

+ Bảo đảm tính kịp thời trong công tác chỉ đạo, phòng chống dịch, giải quyết được các vấn đề thực tiễn phát sinh, tạo điều kiện cho người dân có thể tiếp cận được vắc xin phòng Covid-19 một cách nhanh nhất.

+ Tác động tích cực đến uy tín, hiệu lực, hiệu quả hoạt động của bộ máy nhà nước; nâng cao vị thế và uy tín của Việt Nam với quốc tế.

+ Việc cung ứng vắc xin đầy đủ, kịp thời sẽ đảm bảo tính linh hoạt, chủ động của các địa phương trong việc sẵn sàng chuẩn bị, ứng phó với các tình huống dịch xảy ra, đặc biệt là việc vừa chống dịch, vừa bảo đảm đời sống và hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông....

+ Bảo đảm tương thích với thông lệ của các nước trên thế giới trong điều kiện dịch bệnh.

- Người dân, doanh nghiệp: Tăng cơ hội được tiếp cận, tiêm vắc xin, lựa chọn vắc xin phù hợp, sẽ có tác động tích cực đến tâm lý người dân, bảo đảm hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông....

c) Tác động về giới

- Tương tự giải pháp 1.

d) Tác động về thủ tục hành chính

Quy định sửa đổi được đề xuất nêu trên không những 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.

Tuy nhiên, không có nghĩa khi cắt giảm các thủ tục trên thì việc quản lý chuyên ngành không được đảm bảo mà được cân nhắc đầy đủ trên cơ sở thận trọng trong quá trình đàm phán, tham khảo kinh nghiệm và theo thông lệ quốc tế trong giai đoạn dịch hiện nay.

e) Tác động tới hệ thống pháp luật

- Bộ máy nhà nước: Chính sách này có tác động tích cực tới bộ máy nhà nước. Cơ quan quản lý dược có thể thực hiện nhiệm vụ thuận tiện, bảo đảm tính pháp lý.

- Các điều kiện bảo đảm thi hành: Phương án này làm giảm các điều kiện không cần thiết để bảo đảm việc thi hành luật.

- Phù hợp hệ thống pháp luật:

+ Chính sách này phù hợp với hệ thống pháp luật hiện hành, tăng tính khả thi, tính thống nhất trong hệ thống pháp luật; về cơ bản đảm bảo phù hợp với cam kết, thỏa thuận quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

- Việc sửa đổi trên (miễn kê khai giá đối với vắc xin mua sắm không vì mục đích thương mại) về căn bản không làm thay đổi cách thức thực hiện quản lý giá thuốc so với điều khoản hiện tại. Về tính logic, vắc xin mua sắm không vì mục đích thương mại sẽ không được bán, do vậy việc có kê khai giá hay không cũng không ảnh hưởng đến việc quản lý.

+ 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. Và với quy định trên, chỉ thực hiện, chỉ áp dụng đối với từng trường hợp cụ thể trong giai đoạn cấp bách do dịch bệnh nên vẫn đảm bảo được tính hợp pháp và tính hiệu quả của thủ tục hành chính.

+ Thực hiện giải pháp này phải tiến hành sửa đổi, bổ sung Luật dược. Phát sinh chi phí sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật theo định mức kinh phí xây dựng văn bản quy định tại Điều 5 Thông tư số 338/2016/TT-BTC ngày 28/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định lập dự toán, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí ngân sách nhà nước bảo đảm cho công tác xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và hoàn thiện hệ thống pháp luật.

5.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn: Lựa chọn giải pháp 2

6. Chính sách 6: Về việc sửa đổi, bổ sung thuật ngữ “Thực hành tốt” tại khoản 37 Điều 2

6.1. Xác định vấn đề bất cập

Theo quy định tại khoản 37 Điều 2 Luật dược quy định thuật ngữ thế nào là Thực hành tốt, tuy nhiên, hiện nay, nguồn nguyên liệu làm thuốc chủ yếu là từ Trung Quốc và Ấn Độ. Theo quy định hiện hành, các nhà sản xuất nguyên liệu của Trung Quốc và Ấn Độ phải đáp ứng nguyên tắc WHO-GMP hoặc PICs-GMP hoặc EU-GMP. Nhưng thực tế hiện nay, các nhà sản xuất nguyên liệu này 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). Như vậy, việc rà soát để cấp số đăng ký lưu hành cho các thuốc mới hoặc cấp giấy phép lưu hành gia hạn cho các thuốc đã lưu hành trên thị trường và đang phục vụ công tác điều trị cho nhân dân không thể khả thi, dẫn đến sự hạn chế tiếp cận thuốc mới của người dân cũng như có thể dẫn đến tình trạng thiếu thuốc để điều trị.

6.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Tạo cơ chế linh hoạt, khả thi, đơn giản hóa thành phần hồ sơ cho việc nộp hồ sơ đăng ký thuốc của doanh nghiệp, đặc biệt trong điều kiện dịch bệnh.

6.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.

- Giải pháp 2: Bổ sung khoản 37 Điều 2 về khái niệm “Thực hành tốt” thành:

“37. 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 *chấp nhận* áp dụng.”

6.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan

Giải pháp 1: Giữ nguyên theo quy định của pháp luật hiện hành

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực trực tiếp đối với Nhà nước khi thực hiện phương án. Việc thực hiện vẫn theo quy định hiện hành, thuốc phải được sản xuất từ nguyên liệu được sản xuất từ các cơ sở đáp ứng nguyên tắc WHO-GMP hoặc PICs-GMP hoặc EU-GMP.

+ Tác động tiêu cực: Không đảm bảo cung ứng đủ thuốc cho phòng và điều trị bệnh cho nhân dân

- Tác động đối với cơ sở sản xuất:

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực: Thiếu nguồn nguyên liệu để sản xuất.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực đối với người dân khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực: Hạn chế việc tiếp cận thuốc của người dân, người dân có nguy cơ bị thiếu thuốc điều trị bệnh do thiếu nguyên liệu để sản xuất thuốc trong nước, không thể cấp phép lưu hành cho thuốc nhập khẩu. Một số bệnh nhân sẽ thiếu thuốc điều trị nếu việc nhập khẩu nguyên liệu và thuốc khó khăn. Mặt khác người dân sẽ ít có lựa chọn về chất lượng và giá cả của thuốc

b) Tác động về xã hội

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực đối với Nhà nước khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Về sức khỏe: hạn chế người bệnh được tiếp cận với thuốc, nguy cơ tăng giá thuốc và thiếu thuốc điều trị. Từ đó có thể làm tăng tỷ lệ mắc bệnh nặng và tử vong.

Về giảm nghèo: việc không ban hành chính sách tác động đến giảm nghèo do tăng chi từ tiền túi của những người dân và từ đó làm tăng gánh nặng của Nhà nước trong việc thực hiện chính sách giảm nghèo

- Tác động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Do hạn chế việc cấp phép thuốc nhập khẩu và hạn chế sản xuất thuốc sản xuất trong nước dẫn đến việc hạn chế lựa chọn thuốc điều trị cho người bệnh cũng như có thể gây thiếu thuốc điều trị bệnh cho nhân dân

- Tác động đối với người bệnh:

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực đối với người dân khi thực hiện phương án.

- Tác động tiêu cực:

Việc không ban hành chính sách sẽ hạn chế người bệnh được tiếp cận với tất cả các thuốc một cách kịp thời do bị giới hạn bởi việc nhập khẩu các nguyên liệu làm thuốc và thuốc điều trị, trong khi nguồn thuốc này đang sẵn có. Từ đó có thể làm tăng tỷ lệ mắc bệnh nặng và tử vong.

Việc không ban hành chính sách cũng có tác động đến giảm nghèo do nhiều người bệnh phải bỏ chi phí lớn để mua thuốc nhập khẩu và từ đó làm tăng gánh nặng của Nhà nước trong việc thực hiện chính sách giảm nghèo.

c) Tác động về giới:

Chính sách không có thay đổi gì so với quy định hiện hành nên không có tác động về giới.

d) Tác động về thủ tục hành chính:

Chính sách không có thay đổi gì so với quy định hiện hành nên không có tác động về thủ tục hành chính.

e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc ban hành chính sách chưa bảo đảm phù hợp với các chủ trương Nghị quyết của Đảng và Nhà nước đảm bảo chăm sóc sức khỏe và điều trị cho bệnh nhân trong giai đoạn cấp bách phòng chống dịch bệnh.

Giải pháp 2: Bổ sung khoản 37 Điều 2 về khái niệm “Thực hành tốt” thành:

*“37. 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 **chấp nhận** áp dụng.”*

a) Tác động về kinh tế

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Nếu ban hành chính sách sẽ góp phần đảm bảo không gián đoạn hoặc thiếu thuốc trong phòng và điều trị bệnh cho nhân dân.

+ Tác động tiêu cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực.

- Tác động đối với cơ sở sản xuất thuốc:
 - + Tác động tích cực: Đảm bảo nguồn nguyên liệu cho sản xuất thuốc.
 - + Tác động tiêu cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực đối với cơ sở sản xuất khi thực hiện phương án.
- Tác động đối với người dân:
 - + Tác động tích cực: Đảm bảo cung ứng đủ thuốc phòng và chữa bệnh cho nhân dân, tăng khả năng tiếp cận thuốc và giá cả hợp lý.
 - + Tác động tiêu cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực đối với người dân khi thực hiện phương án.

b) Tác động về xã hội

- Tác động về mặt xã hội:

Với tình hình dịch hiện nay, với khoảng 20.000 số đăng ký lưu hành tại Việt Nam phục vụ cho nhu cầu điều trị bệnh, nếu ban hành chính sách sẽ không làm gián đoạn việc cung cấp thuốc cũng như tăng khả năng tiếp cận với các thuốc mới đăng ký hành tại Việt Nam dẫn đến việc giảm giá thuốc do tăng tính cạnh tranh và tăng sự chọn thuốc (chất lượng tốt, giá thành hợp lý) của người dân và bác sỹ.

- + Tác động tích cực:

Về sức khỏe: việc ban hành chính sách sẽ giúp tăng số lượng người bệnh được tiếp cận với thuốc và kịp thời do các thuốc đang lưu hành không bị chính sách trên làm ảnh hưởng và việc sản xuất thuốc trong nước/nhập khẩu thuốc không bị hạn chế/gián đoạn. Từ đó góp phần hạn chế tỷ lệ mắc/tử vong đối với bệnh nhân.

Về giảm nghèo: Việc ban hành chính sách cũng có tác động đến giảm chi phí do đảm bảo nguồn cung, giảm cạnh tranh và tránh độc quyền trong sản xuất/cung ứng thuốc, dẫn đến làm giảm gánh nặng của Nhà nước.

- + Tác động tiêu cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực đối với người dân khi thực hiện phương án.

- Tác động đối với người dân:

- + Tác động tích cực:

Việc ban hành chính sách sẽ giúp người bệnh được tiếp cận đầy đủ với các thuốc và giá cả hợp lý và trước mắt không bị ảnh hưởng bởi việc nhập khẩu thuốc và nguyên liệu sản xuất .

- + Tác động tiêu cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực đối với người dân khi thực hiện phương án.

c) Tác động về giới:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động về giới khi thực hiện phương án.

- d) Tác động về thủ tục hành chính:

Việc ban hành chính sách không làm phát sinh các thủ tục hành chính liên quan.

e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc ban hành chính sách vẫn bảo đảm tính phù hợp với Hiến pháp và các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên nhưng chưa thực sự phù hợp với quy định của Luật Dược.

Việc ban hành chính sách trên vẫn đảm bảo được chất lượng của thuốc sử dụng cho nhân dân và hoàn toàn phù hợp theo các thông lệ quốc tế. Hiện nay các nước trên thế giới đặc biệt là các nước Asean vẫn đang chấp nhận quy định tương tự.

6.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn: Lựa chọn giải pháp 2.

7. Chính sách 7: Quy định về thuốc, nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu, xuất khẩu

7.1. Xác định vấn đề bất cập

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.

7.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Tăng tiếp cận các nguồn cung ứng thuốc, tạo sự chủ động thích nghi với các điều kiện mới trong tiếp nhận, sử dụng thuốc miễn phí cho người dân trong điều kiện phòng, chống dịch.

7.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.
- Giải pháp 2: Cho phép sử dụng các nguyên liệu làm thuốc đã được cấp phép nhập khẩu phục vụ mục đích nghiên cứu sản xuất, kiểm nghiệm, thử thuốc trên lâm sàng hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu để sản xuất thuốc trong nước phòng, điều trị COVID -19 trên cơ sở đề nghị của cơ sở sản xuất.

7.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan

Giải pháp 1: Giữ nguyên theo quy định như hiện nay

a) Tác động về kinh tế:

- Đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tích cực trong thực thi chính sách.

+ Tác động tiêu cực: việc giữ nguyên mục đích sử dụng nguyên liệu ban đầu sẽ khiến doanh nghiệp bị động trong việc mua sắm nguyên liệu, có thể ảnh hưởng tới nguồn cung thuốc; nguyên liệu đã nhập về để kiểm nghiệm, nghiên cứu hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu mà không sử dụng hết sẽ phải tiêu hủy, dẫn tới lãng phí và gây tổn thêm chi phí tiêu hủy.

- Tác động với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Giúp dễ dàng quản lý nguồn nguyên liệu sử dụng trong sản xuất, nghiên cứu, sản xuất thuốc xuất khẩu, ... không đòi hỏi nhiều chi phí quản lý hành chính chi cho công tác hậu kiểm.

+ Tác động tiêu cực: Việc doanh nghiệp buộc phải tiêu hủy số nguyên liệu đã nhập về không sử dụng hết mà không được chuyển đổi mục đích sẽ dẫn tới tăng chi phí cho sản xuất, tăng giá thành sản phẩm, dẫn tới tăng gánh nặng cho ngân sách nhà nước chi cho công tác điều trị bệnh nhân COVID-19.

- Tác động tới người dân:

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá, chưa nhận thấy có tác động tích cực của phương án tới người dân.

+ Tác động tiêu cực: Việc không cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng của nguyên liệu có thể ảnh hưởng tới nguồn cung thuốc, người dân có thể không được tiếp cận thuốc kịp thời dẫn tới tăng nguy cơ diễn biến nặng của bệnh và nguy cơ tử vong, ảnh hưởng tới sức lao động, tăng chi phí cho việc tự chăm sóc sức khỏe của người dân ngay cả khi bệnh đã được chữa khỏi.

b) Tác động về xã hội:

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Chưa phát hiện tác động tích cực về xã hội khi triển khai theo phương án.

+ Tác động tiêu cực: Việc không được phép chuyển đổi mục đích sử dụng ban đầu của nguyên liệu sẽ dẫn tới tăng giá thành sản phẩm, tăng chi phí tiền thuốc cho điều trị, tăng gánh nặng ngân sách nhà nước cho công tác điều trị COVID-19, giảm nguồn ngân sách chi cho các mục tiêu an sinh xã hội.

- Đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Chưa phát hiện tác động tích cực về xã hội khi triển khai theo phương án.

+ Tác động tiêu cực: việc không cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng của nguyên liệu sẽ khiến doanh nghiệp phải tiêu hủy nguyên liệu, gây lãng phí, ảnh hưởng tiêu cực đến sự phát triển của doanh nghiệp.

- Đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Chưa phát hiện tác động tích cực về xã hội khi triển khai theo phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Việc không cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng của nguyên liệu sẽ khiến doanh nghiệp phải tiêu hủy nguyên liệu, gây lãng phí, ảnh hưởng tiêu cực đến sự

phát triển của doanh nghiệp, đời sống của người lao động làm việc tại các cơ sở sản xuất có thể không được đảm bảo.

Đối với người bệnh: việc không cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng của nguyên liệu có thể ảnh hưởng tới nguồn cung thuốc, người bệnh có thể không được tiếp cận thuốc kịp thời dẫn tới tăng nguy cơ diễn biến nặng của bệnh và nguy cơ tử vong, ảnh hưởng tới sức lao động sau khi bệnh được chữa khỏi, khó khăn trong việc ổn định và duy trì cuộc sống.

c) Tác động về giới của chính sách: Chưa phát hiện tác động về giới của chính sách.

d) Tác động của thủ tục hành chính: Việc thực hiện phương án không phát sinh hay làm ảnh hưởng tới thủ tục hành chính.

e) Tác động đối với hệ thống pháp luật: Việc thực hiện phương án không làm thay đổi hay tác động đến hệ thống pháp luật hiện hành.

Giải pháp 2: Cho phép sử dụng các nguyên liệu làm thuốc đã được cấp phép nhập khẩu phục vụ mục đích nghiên cứu sản xuất, kiểm nghiệm, thử thuốc trên lâm sàng hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu để sản xuất thuốc trong nước phòng, điều trị COVID-19 trên cơ sở đề nghị của cơ sở sản xuất.

a) Tác động về kinh tế:

- Đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Việc cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng của nguyên liệu giúp tiết kiệm chi phí, tránh lãng phí, lý do:

Trong bối cảnh nguồn cung nguyên liệu để sản xuất thuốc điều trị COVID-19 ngày càng khan hiếm, các doanh nghiệp cần tranh thủ nhập nguyên liệu càng sớm càng tốt với số lượng lớn giúp hạ giá thành do tiết kiệm được chi phí vận chuyển.

Sau khi hoàn tất việc nghiên cứu, nếu không được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép chuyển đổi mục đích ban đầu của nguyên liệu (sử dụng để nghiên cứu), số lượng nguyên liệu còn thừa sẽ phải tiêu hủy, gây lãng phí rất lớn, gây thiệt hại cho doanh nghiệp, tác động tới chi phí sản xuất nói chung dẫn đến tăng giá thành sản phẩm.

+ Tác động tiêu cực: Chưa phát hiện tác động tiêu cực khi triển khai theo phương án cho phép chuyển đổi mục đích.

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Việc cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng của nguyên liệu giúp tiết kiệm chi phí cho điều trị.

Việc chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu giúp giảm chi phí sản xuất, giảm giá thành sản phẩm, kết quả là chi phí tiền thuốc cho điều trị bệnh nhân COVID-19 giảm, tiết kiệm ngân sách nhà nước cho công tác phòng chống dịch bệnh nói chung.

+ Tác động tiêu cực: Việc chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu đòi hỏi phải có sự giám sát hậu kiểm của cơ quan quản lý nhà nước, phát sinh thêm chi phí cho công tác hậu kiểm của cơ quan quản lý nhà nước.

- Đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Trường hợp được chuyển đổi mục đích sử dụng của nguyên liệu, nhà sản xuất không phải liên hệ lại với nhà sản xuất nguyên liệu để nhập khẩu các lô nguyên liệu mới với mục đích sản xuất thuốc đã được cấp phép lưu hành, không mất thêm thời gian để doanh nghiệp thương thảo, vận chuyển nguyên liệu về Việt Nam mà sử dụng nguyên liệu đã có sẵn, do đó, việc tiếp cận thuốc có thể được kịp thời, giúp sức khỏe người bệnh nhanh chóng được cải thiện, hạn chế tỷ lệ mắc bệnh nặng và tử vong, giúp nhanh chóng bình phục để lao động duy trì cuộc sống.

+ Tác động tiêu cực: Chưa phát hiện tác động tiêu cực khi triển khai theo phương án cho phép chuyển đổi mục đích.

b) Tác động về xã hội:

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Việc chuyển đổi mục đích giúp giá thành sản phẩm giảm, tiết kiệm tiền thuốc điều trị cho bệnh nhân COVID-19, giảm chi ngân sách nhà nước cho công tác phòng chống dịch bệnh để ưu tiên nguồn lực cho các hoạt động khác, giúp an sinh xã hội, ổn định cuộc sống người dân trong bối cảnh còn nhiều khó khăn do ảnh hưởng của dịch bệnh.

+ Tác động tiêu cực: Chưa phát hiện tác động tiêu cực khi triển khai theo phương án cho phép chuyển đổi mục đích.

- Đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Việc chuyển đổi mục đích giúp tiết kiệm chi phí sản xuất, góp phần nâng cao thu nhập cho người lao động giúp người lao động yên tâm sản xuất; hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp được ổn định và phát triển.

+ Tác động tiêu cực: Chưa phát hiện tác động tiêu cực khi triển khai theo phương án cho phép chuyển đổi mục đích.

- Đối với người dân: Việc chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu giúp doanh nghiệp sử dụng số lượng nguyên liệu sẵn có, kịp thời cung ứng thuốc cho nhu cầu điều trị, giúp sức khỏe người bệnh nhanh chóng được cải thiện, hạn chế tỷ lệ mắc bệnh nặng và tử vong, giúp nhanh chóng bình phục để lao động duy trì, ổn định cuộc sống.

c) Tác động về giới của chính sách: Chưa phát hiện tác động về giới của chính sách.

d) Tác động của thủ tục hành chính: Việc chuyển đổi mục đích sử dụng của nguyên liệu không bổ sung hay làm thay đổi tới một thủ tục hành chính nào nên không có tác động của thủ tục hành chính.

e) Tác động đối với hệ thống pháp luật: Do quy định về việc chuyển đổi mục đích sử dụng của nguyên liệu chưa được quy định tại văn bản quy phạm pháp luật nào cũng như không nằm trong các nội dung thỏa thuận, công ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên, do đó, việc điều chỉnh chính sách không làm thay đổi hay tác động đến hệ thống pháp luật hiện hành.

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.

7.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn: Lựa chọn giải pháp 2

III. Ý KIẾN THAM VẤN

IV. GIÁM SÁT VÀ ĐÁNH GIÁ

Trên đây là Báo cáo đánh giá tác động của chính sách đối với nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược./.

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