

**BẢNG TỔNG HỢP  
NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH ĐỐI VỚI Ý KIẾN GÓP Ý DỰ ÁN LUẬT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT DƯỢC**

TT	Điều/ khoản Luật Dược	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
1.	Khoản 5 Điều 2	<p>Đề nghị sửa đổi, bổ sung thuật ngữ “dược liệu” theo quy định tại khoản 5 Điều 2 theo hướng như sau: “5. <i>Dược liệu (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc hợp pháp từ thực vật, động vật, khoáng vật, nấm và đạt tiêu chuẩn làm thuốc</i>”<sup>1</sup>.</p>	<p>Việc quy định dược liệu có nguồn gốc “tự nhiên” là không phù hợp vì khái niệm “tự nhiên” được hiểu là không có sự tác động của con người. Tuy nhiên, nhiều loại nguyên liệu có nguồn gốc từ thực vật, động vật, nấm hiện nay đều là từ hoạt động “nuôi, trồng” của con người mà không phải do khai thác trực tiếp từ tự nhiên. Đặc biệt, đối với những loài ĐVHD nguy cấp, quý, hiếm được bảo vệ ở cấp độ cao nhất theo quy định của pháp luật Việt Nam và quốc tế, việc đầu tư, kinh doanh “mẫu vật” các loài này “có nguồn gốc khai thác từ tự nhiên” còn là một hành vi bị cấm theo quy định tại Điều 6 Luật Đầu tư 2020.</p> <p>Trong thời gian vừa qua, vấn đề nguồn gốc, xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đặc biệt được quan tâm vì những mặt hàng này có thể tác động trực tiếp và gây ảnh hưởng rất lớn đến người tiêu dùng. Ngoài việc hàng hóa phải rõ nguồn gốc, xuất xứ, ENV cho rằng việc đảm bảo tính hợp pháp theo đúng các quy định pháp luật có liên quan (ví dụ như pháp luật về ĐVHD trong trường hợp nguyên liệu ĐVHD) đóng vai trò quan trọng và cần được nhấn mạnh trong các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.</p>	<p>Tiếp thu ý kiến, dự thảo Luật đã bổ sung năm vào định nghĩa dược liệu: “<i>Dược liệu (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc từ thực vật, động vật, khoáng vật, nấm và đạt tiêu chuẩn làm thuốc</i>”.</p>	<p>Đối với ý kiến bổ sung cụm từ “có nguồn gốc hợp pháp”: Dược liệu được sử dụng làm thuốc phải đảm bảo nguồn gốc xuất xứ theo quy định và tuân thủ đầy đủ các quy định, công ước CITES về khai thác, sử dụng loài nguy cấp, quý, hiếm. Hiện nay dược liệu ngoài được khai thác trong rừng còn được phát triển nuôi trồng, nuôi cấy. Vì vậy, chỉ cần quy định dược liệu có nguồn gốc là đảm bảo đầy đủ ý nghĩa và nội hàm của định nghĩa dược liệu.</p>
2.	Khoản 26 Điều 2	<p>Trong các dự thảo trước đó và tại dự thảo ngày 16/08/2024, nội dung này đã được tiếp thu tại điểm h khoản 1 Điều 1: Theo đó thuốc độc, nguyên liệu độc làm</p>	<p>Theo quy định tại điểm c, điểm d, khoản 26 Điều 2 Luật Dược: thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong 1 số ngành, lĩnh vực (ngành thủy sản, thú y thuộc Bộ nông nghiệp và phát triển</p>		<p>Dự thảo Luật trình Quốc hội tại kỳ họp thứ 7 Quốc hội khóa XV, Chính phủ đã đề xuất bỏ “thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ</p>

<sup>1</sup> Đơn vị góp ý: Trung tâm giáo dục thiên nhiên

TT	Điều/ khoản Luật Dược	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
		<p>thuốc; thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong 1 số ngành, lĩnh vực được đưa ra khỏi nhóm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (bãi bỏ điểm c, điểm d khoản 26 Điều 2 Luật Dược). Tuy nhiên đến dự thảo ngày 09/09/2024 nội dung này đã bị bỏ ra khỏi dự thảo. Đề nghị Bộ Y tế tiếp tục quan tâm bảo vệ quan điểm này với Quốc hội và các cơ quan liên quan để giải quyết dứt điểm khó khăn bất cập kéo dài của doanh nghiệp.<sup>2</sup></p>	<p>nông thôn) nhưng trong ngành Y tế các thuốc này được sử dụng cho người chỉ thuộc danh mục thuốc kê đơn, thuốc thiết yếu, Thay vì chỉ thực hiện quản lý chuyên môn theo quy định đối với thuốc kê đơn các thuốc này lại bị quản lý theo ohana loại là thuốc kiểm soát đặc biệt chung với nhóm thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất, thuốc phóng xạ. Vì vậy, phát sinh rất nhiều thủ tục ở tất cả các khâu: xuất nhập khẩu, sản xuất, phân phối, bảo quản, bán lẻ, báo cáo, sử dụng, ... gây tác động tiêu cực đến việc sử dụng, tiếp cận thuốc của người dân, ảnh hưởng đến hoạt động sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp, quá tải cho cơ quan quản lý nhà nước, lãng phí nguồn lực cho cả doanh nghiệp và hệ thống bệnh viện, cơ quan quản lý.</p>		<p>Y tế ban hành” và “thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số bộ, ngành, lĩnh vực” ra khỏi danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (bãi bỏ điểm c và d khoản 26 Điều 2 Luật Dược 2016). Trong quá trình hoàn thiện dự án Luật, Chính phủ thấy rằng việc loại bỏ “thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành” và “thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng” thuộc danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt sẽ dẫn đến các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc này có thể được bán đến người dân thông qua hình thức thương mại điện tử; đồng thời, không phải chịu các cơ chế kiểm soát chặt chẽ, nghiêm ngặt theo danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (từ các khâu: bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển giữa các cơ sở; phải báo cáo định kỳ về xuất, nhập, sử dụng..., hồ sơ, sổ sách, lưu trữ chứng từ...). Điều này rất dễ dẫn đến tình trạng sử dụng trái phép, tiềm ẩn nhiều nguy cơ tác động xấu đến tình hình an ninh, trật tự,</p>

<sup>2</sup> Đơn vị góp ý: Trung tâm giáo dục thiên nhiên: Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam, Hiệp hội doanh nghiệp dược châu Âu tại Việt Nam (Eurocham) và Pharma Group, Hội đồng Kinh doanh Hoa Kỳ-ASEAN

TT	Điều/ khoản Luật Được	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
					<p>an toàn xã hội và khó khăn trong công tác quản lý nhà nước. Vì vậy, Chính phủ không đề xuất bỏ “thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành” và “thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số bộ, ngành, lĩnh vực” ra khỏi danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại dự thảo Luật mà giữ nguyên quy định này tại Luật Dược 2016.</p> <p>Việc đề xuất sửa đổi sẽ được đánh giá đầy đủ và xem xét tại dự án sửa đổi Luật Dược tổng thể, khi điều kiện kinh tế - xã hội và nhận thức của người dân cũng như ý thức chấp hành pháp luật của doanh nghiệp được cải thiện, hệ thống quản lý, phối hợp giữa các cơ quan chức năng được liên thông, đồng bộ.</p>
3.	Khoản 37 Điều 2	Khoản 37 Điều 2 cần được sửa đổi để chấp nhận kết quả đánh giá của cơ quan quản lý nước sở tại mà không so sánh với các nguyên tắc, tiêu chuẩn do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận. <sup>3</sup>	<p>Trên cơ sở nội dung sửa đổi, đề nghị làm rõ rằng nếu các nguyên tắc và tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) không được công nhận hoặc thừa nhận, thì Bộ Y tế Việt Nam có đánh giá sự phù hợp GMP của nước xuất khẩu so với GMP do Bộ Y tế ban hành hay không.</p> <p>Ví dụ, hiện tiêu chuẩn GMP của Ấn Độ không được Bộ Y tế Việt Nam công nhận hoặc thừa nhận. Do đó, các loại thuốc được sản xuất theo tiêu chuẩn GMP của Ấn Độ đang gặp phải sự chậm trễ trong việc gia hạn Giấy chứng nhận lưu</p>		Tài liệu nguyên tắc tiêu chuẩn GMP hiện nay của các nước/tổ chức khác nhau có nhiều điểm khác nhau, không tương đương nhau. Theo quy định, các cơ sở sản xuất Việt Nam phải áp dụng tiêu chuẩn WHO-GMP hoặc tiêu chuẩn chặt chẽ hơn do Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng (EU-GMP, PIC/S-GMP...). Do vậy, để đảm bảo công bằng với cơ sở sản xuất

<sup>3</sup> Đơn vị góp ý: Indian Busines Chamber (Incham)

TT	Điều/ khoản Luật Được	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
			hành tại Việt Nam do Bộ Y tế chưa chấp nhận kết quả đánh giá hoặc cần phải kiểm tra tại chỗ.		thuốc trong nước, cơ sở sản xuất nước ngoài cung cấp thuốc vào Việt Nam phải đáp ứng WHO-GMP.... Đối với cơ sở sản xuất nước ngoài áp dụng tiêu chuẩn khác các tiêu chuẩn do Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng, Bộ Y tế sẽ tiến hành đánh giá tính phù hợp của tiêu chuẩn GMP này. Trường hợp, tiêu chuẩn GMP phù hợp/tương đương, Bộ Y tế sẽ ban hành văn bản thừa nhận tiêu chuẩn GMP. Trường hợp, tiêu chuẩn GMP này không phù hợp/tương đương, Bộ Y tế thực hiện kiểm tra thực tế để đánh giá cơ sở có đáp ứng theo một trong các tiêu chuẩn GMP ban hành hoặc thừa nhận. Trường hợp không đáp ứng, cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài không đủ điều kiện cung cấp thuốc vào Việt Nam.
4.	khoản 3 và khoản 5 Điều 7	Đề nghị sửa đổi các khoản này để mang đến các ưu đãi và điều kiện thuận lợi cho thuốc được chế biến tại Ấn Độ, chẳng hạn như các hợp chất mới, hóa chất mới (NCE) và các tác nhân sinh học cùng với các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ. Bản sửa đổi cần loại bỏ yêu cầu cụ thể đối với CPP bổ sung hoặc các tài liệu pháp lý từ EMA và SRA. <sup>4</sup>	Các ưu đãi đầu tư hiện tại, ưu đãi đầu tư đặc biệt và chính sách hỗ trợ đầu tư chưa hấp dẫn hoặc thuận lợi đối với các doanh nghiệp dược phẩm Ấn Độ. Trong khi đó, như đã biết, Ấn Độ là 1 trong những thị trường dược phẩm và CNSH lớn nhất và được nhiều quốc gia trên thế giới công nhận.		CPP là một tài liệu pháp lý quan trọng nhằm đánh giá tính tương đồng của sản phẩm nhập khẩu về Việt Nam và sản phẩm tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu, tình hình lưu hành trên thị trường tại nước xuất khẩu nhằm đánh giá không có bất kỳ hạn chế nào được áp dụng cho việc bán, phân phối, quản lý sản phẩm, phục vụ cho việc cấp phép lưu hành của cơ quan quản lý để đảm bảo chất

<sup>4</sup> Đơn vị góp ý: Indian Busines Chamber (Incham)

TT	Điều/ khoản Luật Được	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
					lượng, an toàn cho người sử dụng. Vì vậy, cần thiết nộp trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Tại khoản 4 Điều 1 dự thảo Luật đã quy định các chính sách ưu tiên trong cấp giấy phép lưu hành/giấy phép nhập khẩu đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ sinh học..., và áp dụng chung cho thuốc trong nước, thuốc nước ngoài, trong đó có thuốc từ Ấn Độ.
5.	Điểm a khoản 4 và khoản 5 Điều 7	Đề nghị bỏ từ “đầu tiên” <sup>5</sup>	<p>- Việc lựa chọn mua thuốc phải dựa trên mức độ an toàn và hiệu quả của thuốc, chứ không phải dựa trên việc sản phẩm này được đăng ký trước sản phẩm khác. Việc 1 số loại thuốc được sản xuất trong nước đầu tiên không có nghĩa thuốc đó sẽ có chất lượng tốt nhất.</p> <p>- Việc dành ưu đãi riêng cho 1 loại thuốc đầu tiên sản xuất trong nước có thể tạo ra rủi ro độc quyền thị trường cho 1 công ty, dẫn đến cạnh tranh không lành mạnh để được cấp số đầu tiên để từ đó được hưởng ưu đãi trong thời gian dài gây biến dạng thị trường</p>		<p>Cụm từ “đầu tiên” tại khoản 4 Điều 1 dự thảo Luật (sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 7 Luật Dược 2016 về chính sách của Nhà nước về dược) có nội dung “Ưu đãi trong mua thuốc đối với thuốc ..., thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước, sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước...”. Quy định này để tăng cường sử dụng thuốc sản xuất trong nước (phù hợp với chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước về ưu tiên sử dụng hàng Việt Nam), qua đó khuyến khích các cơ sở sản xuất thuốc trong nước đầu tư, nâng cấp dây chuyền sản xuất.</p> <p>Hiện cả nước đã có trên 200 cơ sở sản xuất, do đó bảo đảm việc cạnh tranh hạn chế việc có thể tạo ra rủi</p>

<sup>5</sup> Đơn vị góp ý: VPĐD “BIOCAD-PHARM” LLC tại Hà Nội, Công ty TNHH DP và hóa chất Nam Linh

TT	Điều/ khoản Luật Được	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
					<p>ro độc quyền thị trường cho 1 công ty. Mặt khác, tại khoản 4 Điều 1 dự thảo Luật đã có quy định “giao Chính phủ quy định chi tiết điều này” do đó, trên cơ sở ý kiến của Quý Đơn vị, Bộ Y tế sẽ báo cáo Chính phủ về ý kiến này để bảo đảm việc ban hành quy định hướng dẫn triển khai quy định về ưu đãi trong mua thuốc bảo đảm ưu tiên đúng đối tượng, tránh tạo độc quyền cho 01 công ty.</p> <p>Tại khoản 5 Điều 7 (sửa đổi) có chính sách ưu tiên về trình tự, thủ tục cấp GĐKLH đối với thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước; sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước nhằm khuyến khích doanh nghiệp sản xuất trong nước tiếp cận sản xuất thuốc generic của thuốc mới, sinh phẩm tương tự nhằm giảm sự phụ thuộc/độc quyền vào các biệt dược gốc, nâng cao sức cạnh tranh trên thị trường, giúp người dân tăng cường khả năng tiếp cận thuốc chứa hoạt chất mới với giá cả hợp lý.</p>
6.	Điều 8	<p>Đề xuất sửa đổi, bổ sung như sau: Điều 8. Chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư trong phát triển công nghiệp dược</p> <p>1. Thực hiện chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đặc biệt theo quy định của pháp luật về đầu tư đối với</p>	<p><b>Điều 8, Dự thảo 4 ngày 16/8/2024</b> đã đưa ra một số ưu đãi, hỗ trợ đầu tư tương đối cụ thể để tạo đột phá hơn nữa trong phát triển công nghiệp dược, như nội dung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Áp dụng chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đặc biệt đối với một số dự án đầu tư trong lĩnh vực dược có quy mô đầu tư 3000 tỷ và thời</i></li> </ul>		<p>- Sau khi nghiên cứu các quy định của pháp luật về đầu tư, Bộ Y tế thấy rằng: Quy định về ngành, nghề được hưởng ưu đãi đầu tư, ưu đãi đầu tư đặc biệt tại Điều 20 Luật Đầu tư 2020 quy định cụ thể về đối tượng</p>

TT	Điều/ khoản Luật Được	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
		<p>các dự án <u>đầu tư trong phát triển công nghiệp dược có quy mô vốn đầu tư từ 3.000 tỷ đồng trở lên, thực hiện giải ngân tối thiểu 1.000 tỷ đồng trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư hoặc chấp thuận chủ trương đầu tư thì được áp dụng ưu đãi và hỗ trợ đầu tư đặc biệt như đối tượng</u> đáp ứng quy định tại <u>điểm a khoản 2</u> Điều 20 Luật Đầu tư thuộc ngành nghề sau đây:</p> <p>a) Nghiên cứu phát triển công nghệ, sản xuất hoặc chuyển giao công nghệ để sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền từ nguồn dược liệu trong nước, dược chất, thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm, thuốc generic đầu tiên, thuốc công nghệ cao, vắc xin và sinh phẩm, thuốc là sản phẩm từ máu và huyết tương;</p> <p>b) Nghiên cứu để bảo tồn, phát triển nguồn gen dược liệu quý, hiếm, đặc hữu trong nước; tạo giống mới từ nguồn gen dược liệu có giá trị kinh tế cao;</p> <p>c) Nuôi trồng dược liệu tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn hoặc vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn;</p> <p><u>đ) Nghiên cứu, phát triển, thử thuốc trên lâm sàng.</u></p> <p>2. Thực hiện chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư theo quy định của</p>	<p><i>gian giải ngân 1000 tỷ trong 3 năm (khoản 5 Điều 1 dự thảo Luật), và nội dung</i></p> <p>- <i>Doanh nghiệp nghiên cứu, sản xuất dược chất là hóa dược, nguyên liệu sinh học, dược chất chiết xuất từ dược liệu, thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin và sinh phẩm được trích tối đa 15% thu nhập tính thuế hàng năm để lập Quỹ phát triển khoa học và công nghệ của doanh nghiệp để cho hoạt động đầu tư nghiên cứu, phát triển khoa học và công nghệ theo quy định của pháp luật.</i></p> <p>Đây là một vài trong những ưu đãi cần thiết để thu hút các nhà đầu tư chiến lược cả trong và ngoài nước, và nâng cao khả năng cạnh tranh của Việt Nam trong việc thu hút các tập đoàn đa quốc gia. Theo kinh nghiệm quốc tế, các nước như Singapore, Ai-len, Malaysia v.v. <b>đều có các ưu đãi riêng cho ngành dược (như ưu đãi về thuế, trích thuế cho quỹ nghiên cứu và phát triển của doanh nghiệp v.v.) khác và vượt trội hơn ưu đãi chung cho đầu tư giữa các ngành nghề nói chung</b>, và cũng đặt ngành dược, công nghiệp dược là một trong các ngành được hưởng ưu đãi đầu tư ở mức cao nhất.</p> <p>Tuy nhiên, dự thảo ngày 26/9/2024 đã bỏ toàn bộ các ưu đãi cụ thể này và thay vào đó là các ưu đãi chung theo quy định tại Luật Đầu tư.</p> <p>Đề xuất:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- đưa lại các chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đặc biệt như đã nêu tại dự thảo 4 ngày 16/8/2024; và</li> <li>- bổ sung, làm rõ một số ưu đãi liên quan đến thử thuốc trên lâm sàng.</li> </ul> <p>Đề xuất cụ thể tại Cột bên cạnh.</p>		<p>áp dụng ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đặc biệt nhằm khuyến khích phát triển một số dự án đầu tư có tác động lớn đến phát triển kinh tế - xã hội và Nghị định 31/2021/NĐ-CP đã xác định ngành dược, công nghiệp dược thuộc đối tượng hưởng ưu đãi đầu tư ở mức cao nhất. Pháp luật về đầu tư được xây dựng nhằm thu hút các nhà đầu tư chiến lược trong bối cảnh các nước lớn trên thế giới đang có xu hướng dịch chuyển dòng vốn đầu tư sang các thị trường mới với mức ưu đãi cao nhất về thuế thu nhập doanh nghiệp và tiền thuê đất. Việc quy định riêng tại dự thảo Luật chính sách ưu đãi đầu tư đặc biệt cho công nghiệp dược chưa đảm bảo tính đồng bộ, thống nhất, cân bằng, tạo động lực phát triển và môi trường đầu tư giữa các ngành, nghề;</p> <p>Trên cơ sở đó và để bảo đảm sự đồng bộ, thống nhất trong hệ thống văn bản pháp luật về đầu tư, tại dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, Chính phủ đã đề xuất lược bỏ nội dung quy định về quy mô dự án đầu tư được áp dụng chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đặc biệt tại dự thảo Luật. Các yêu cầu về quy mô đầu tư, mức độ giải ngân và các quy định về mức ưu đãi, thời gian ưu đãi đầu tư được thực hiện theo quy định của</p>



TT	Điều/ khoản Luật Được	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
		<p>pháp luật về đầu tư đối với các dự án đầu tư trong phát triển công nghiệp dược ngoài các dự án quy định tại khoản 1 Điều này.</p> <p><u>3. Doanh nghiệp đầu tư hoặc thực hiện nghiên cứu, phát triển, thử thuốc trên lâm sàng, sản xuất dược chất là hóa dược, nguyên liệu sinh học, dược chất chiết xuất từ dược liệu, thuốc mới, biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin và sinh phẩm dược trích tối đa 15% thu nhập tính thuế hàng năm để lập Quỹ phát triển khoa học và công nghệ của doanh nghiệp để cho hoạt động đầu tư nghiên cứu, phát triển khoa học và công nghệ theo quy định của pháp luật.</u></p> <p><u>Trong thời hạn 10 năm kể từ khi trích lập, nếu Quỹ phát triển khoa học và công nghệ không được sử dụng hoặc sử dụng không hết 70% hoặc sử dụng không đúng mục đích thì doanh nghiệp phải nộp ngân sách nhà nước phần thuế thu nhập doanh nghiệp tính trên khoản thu nhập đã trích lập quỹ mà không sử dụng hoặc sử dụng không đúng mục đích và phần lãi phát sinh từ số thuế thu nhập doanh nghiệp. Thuế suất thuế thu nhập doanh nghiệp dùng để tính số thuế thu hồi, lãi suất tính lãi đối với số thuế thu hồi tính trên phần Quỹ không sử dụng hết, lãi suất tính lãi đối với số thuế</u></p>			<p>pháp luật về đầu tư.</p> <p>- Đối với quy định về việc trích thu nhập tính thuế, để bảo đảm tính đồng bộ thống nhất trong hệ thống văn bản, Bộ Y tế sẽ tiếp tục nghiên cứu, đề xuất sửa đổi Luật Thuế thu nhập doanh nghiệp, không sửa đổi tại Luật Dược.</p>



TT	Điều/ khoản Luật Được	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
		<u>thu hồi tính trên phần Quỹ sử dụng sai mục đích thực hiện theo Luật Thuế thu nhập doanh nghiệp.</u> 4. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.” <sup>6</sup>			
7.	Điều 10	Đề xuất sửa đổi, bổ sung như sau: “Cơ sở nghiên cứu, sản xuất thuốc <b>được quyền quyết định</b> trích tối đa 20% thu nhập tính thuế <b>thu nhập doanh nghiệp trong kỳ tính thuế hàng năm</b> để lập Quỹ phát triển khoa học và công nghệ của cơ sở. Riêng doanh nghiệp nhà nước, ngoài việc thực hiện trích Quỹ phát triển khoa học và công nghệ theo quy định của Luật này còn phải bảo đảm tỷ lệ trích Quỹ phát triển khoa học và công nghệ tối thiểu theo quy định của pháp luật về khoa học và công nghệ.” <sup>7</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phù hợp với quy định pháp luật thuế hiện hành.</li> <li>- Điểm b khoản 1 Điều 2 Thông tư 67/2022/TT-BTC “Doanh nghiệp tự quyết định mức trích cụ thể nhưng tối đa không quá 10% thu nhập tính thuế thu nhập doanh nghiệp trong kỳ tính thuế”. Dược là ngành công nghiệp chăm sóc sức khỏe bao gồm dược, CNSH, trang thiết bị y tế, ... là ngành có tỷ lệ đầu tư cao nhất cho các hoạt động nghiên cứu và phát triển trong tất cả các ngành lĩnh vực, với tỷ lệ đầu tư là 12,9%.doanh thu thuần.</li> <li>- Để phát triển một loại thuốc mới từ giai đoạn phát hiện cho tới khi đưa vào điều trị cho người bệnh cần khoảng thời gian từ 10-15 năm. Chi phí trung bình cho việc nghiên cứu và phát triển thành công 1 thuốc vào khoảng 800 triệu đô la Mỹ cho tới 1 tỷ đô la Mỹ. Con số này bao gồm chi phí cho hàng nghìn những thất bại: Cứ mỗi 5000-10000 hợp chất tham gia vào hệ thống nghiên cứu và phát triển thì cuối cùng cũng chỉ có duy nhất 1 thuốc được sự chấp thuận.</li> <li>- Hiện nay tỷ lệ trích quỹ phát triển khoa học và công nghệ tại các quốc gia trên thế giới tính trên doanh thu thuần. Tuy nhiên, căn cứ thực tế thực trạng và mức độ đầu tư của các doanh nghiệp dược Việt nam, tỷ lệ trích quỹ khoa học và phát triển tính trên thu nhập tính thuế thu nhập doanh nghiệp trong kỳ tính thuế là hoàn toàn phù hợp.</li> </ul>		Đối với quy định về việc trích thu nhập tính thuế, để bảo đảm tính đồng bộ thống nhất trong hệ thống văn bản, Bộ Y tế sẽ tiếp tục nghiên cứu, đề xuất sửa đổi Luật Thuế thu nhập doanh nghiệp, không sửa đổi tại Luật Dược.

<sup>6</sup> Đơn vị góp ý: , Hiệp hội doanh nghiệp dược châu Âu tại Việt Nam (Eurocham) và Pharma Group

<sup>7</sup> Đơn vị góp ý: Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP

TT	Điều/ khoản Luật Được	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
8.	Điều 10	<p>Về nội dung”Trong thời hạn 10 năm, kể từ khi trích lập, nếu Quỹ phát triển khoa học và công nghệ không được sử dụng hoặc sử dụng không hết 70% hoặc sử dụng không đúng mục đích thì doanh nghiệp phải nộp ngân sách nhà nước phần thuế thu nhập doanh nghiệp tính trên khoản thu nhập đã trích lập quỹ mà không sử dụng hoặc sử dụng không đúng mục đích và phân lãi phát sinh từ số thuế thu nhập doanh nghiệp”</p> <p>Đề xuất bổ sung nội dung này như sau: “Trong thời hạn 10 năm, kể từ khi trích lập, nếu Quỹ phát triển khoa học và công nghệ <u>mà doanh nghiệp</u> không được sử dụng hoặc sử dụng không hết 70% hoặc sử dụng không đúng mục đích thì doanh nghiệp phải nộp ngân sách nhà nước phần thuế thu nhập doanh nghiệp tính trên khoản thu nhập đã trích lập quỹ <u>mà <b>nhưng</b></u> không sử dụng <u>hoặc sử dụng sử dụng không hết 70% hoặc sử dụng sử dụng không đúng mục đích kể từ thời điểm kết thúc hạn 10 năm, và đồng thời phải nộp <del>phần</del> tiền</u> lãi phát sinh từ số thuế thu nhập doanh nghiệp đó. <u>Tiền lãi phát sinh từ thuế thu nhập doanh nghiệp phải nộp được xác định theo quy định của Bộ Tài chính về nghĩa vụ thuế</u>”</p>			

TT	Điều/ khoản Luật Được	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
		<b><u>“khi doanh nghiệp trích lập và sử dụng Quỹ phát triển khoa học và công nghệ của doanh nghiệp.”</u></b> <sup>8</sup>			
9.	Điều 10	Đề phù hợp với tiêu chí theo quy định của pháp luật về thuế hiện nay, đề nghị xem xét sửa đổi, bổ sung quy định này như sau:” Cơ sở nghiên cứu, sản xuất thuốc được quyền quyết định trích tối đa 20% thu nhập tính thuế thu nhập doanh nghiệp trong kỳ tính thuế để lập Quỹ phát triển khoa học và công nghệ của cơ sở. Riêng doanh nghiệp Nhà nước, ngoài việc thực hiện trích Quỹ phát triển khoa học và công nghệ theo quy định của Luật này còn phải đảm bảo tỷ lệ trích Quỹ phát triển khoa học và công nghệ tối thiểu theo quy định của pháp luật về khoa học công nghệ <sup>9</sup>	Để phát triển một loại thuốc mới từ giai đoạn phát triển cho tới khi đưa vào điều trị cho người bệnh cần khoảng thời gian từ 10-15 năm. Chi phí trung bình cho việc nghiên cứu và phát triển thành công một thuốc vào khoảng từ 800 triệu đến 1 tỷ Đô la Mỹ. Con số này bao gồm chi phí cho hàng nghìn những thất bại: cứ mỗi 5.000-10.000 hợp chất tham gia vào hệ thống nghiên cứu và phát triển thì cuối cùng cũng chỉ có duy nhất một thuốc được sự chấp thuận.		
10.	Điều 10	Hiện nay, tỷ lệ trích Quỹ phát triển khoa học và công nghệ tại các quốc gia trên thế giới tính trên doanh thu thuần. Tuy nhiên, căn cứ thực tế thực trạng và mức độ đầu tư của các doanh nghiệp Dược Việt Nam, tỷ lệ trích Quỹ phát triển khoa học và công nghệ tính trên thu nhập tính thuế thu nhập doanh nghiệp là phù hợp <sup>10</sup>			Đối với quy định về việc trích thu nhập tính thuế, để bảo đảm tính đồng bộ thống nhất trong hệ thống văn bản, Bộ Y tế sẽ tiếp tục nghiên cứu, đề xuất sửa đổi Luật Thuế thu nhập doanh nghiệp, không sửa đổi tại Luật Dược.
11.	Điều	Về nội dung “Trong thời hạn	Đề nghị xem xét bổ sung như sau: “Trong thời		

<sup>8</sup> Đơn vị góp ý: Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTPCP, Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam

<sup>9</sup> Đơn vị góp ý: Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTPCP, Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam

<sup>10</sup> Đơn vị góp ý: Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam

TT	Điều/ khoản Luật Dược	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
	10	mười năm, kể từ khi trích lập, nếu quỹ phát triển khoa học và công nghệ không được sử dụng hoặc sử dụng không hết 70% hoặc sử dụng không đúng mục đích thì doanh nghiệp phải nộp ngân sách Nhà nước phần thuế thu nhập doanh nghiệp tính trên khoản thu nhập đã trích lập quỹ mà không sử dụng hoặc sử dụng không mục đích và phân lãi phát sinh từ số thuế thu nhập doanh nghiệp” <sup>11</sup>	hạn mười năm kể từ khi trích lập Quỹ phát triển khoa học và công nghệ mà doanh nghiệp không sử dụng hoặc sử dụng không hết 70% hoặc sử dụng không đúng mục đích thì doanh nghiệp phải nộp NSNN phần thuế TNDN tính trên khoản thu nhập đã trích lập quỹ nhưng không sử dụng hoặc sử dụng không hết 70% hoặc sử dụng không đúng mục đích kể từ thời điểm kết thúc thời hạn 10 năm đồng thời phải nộp tiền lãi phát sinh từ số thuế TNDN đó. Tiền lãi phát sinh từ số thuế TNDN phải nộp được xác định theo quy định của Bộ Tài chính về nghĩa vụ thuế khi doanh nghiệp trích lập và sử dụng Quỹ phát triển khoa học và công nghệ của doanh nghiệp		
12.	Điều 10	Đề nghị giữ lại nội dung bổ sung nội dung Điều 7: chính sách của Nhà nước về Dược nội dung: Miễn thuế XNK đối với nguyên liệu làm thuốc, tá dược, vỏ nang bao bì mà Việt Nam chưa sản xuất được phục vụ cho sản xuất thuốc tại Việt Nam <sup>12</sup>	Theo Luật thuế Xuất nhập khẩu và Nghị định hướng dẫn, nguyên liệu làm thuốc và tá dược vỏ nang, bao bì để sản xuất thuốc mà Việt Nam chưa sản xuất được chưa được đưa vào danh mục được miễn thuế Nhập khẩu. Nếu chờ sửa đổi Luật thuế Xuất nhập khẩu rất mất thời gian và thủ tục khó khăn.		Không cần thiết quy định miễn thuế nhập khẩu đối với nguyên liệu làm thuốc mà Việt Nam chưa sản xuất được bởi: (i) Luật thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu quy định nguyên tắc chung đối với những gì trong nước chưa sản xuất được thì thuế suất bằng không hoặc rất thấp; (ii) nếu không có mã HS cũng không thể thực hiện được.
13.	Điều 53a	Đề nghị xem xét sửa đổi như sau: <b>Điều 53a. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài</b>  3. Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền quy định tại khoản 1 Điều này và các	Điều này sẽ giúp phát triển thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam bằng cách rút ngắn thời gian chuẩn bị nghiên cứu để các bệnh viện có thể tập trung vào việc tuyển dụng, quản lý bệnh nhân tham gia thử nghiệm lâm sàng và tiến hành nghiên cứu. Trong khi đó, bên có thuốc thử trên lâm sàng có thể chủ động lên kế hoạch cung cấp thuốc sử dụng trong thử nghiệm cho tất cả các cơ sở cùng tham		- Về việc giao nguyên liệu đến cơ sở sản xuất thuốc nhận gia công: tại điểm c khoản 3 Điều 53a đã quy định cơ sở được nhập khẩu nguyên liệu để cung cấp cho cơ sở sản xuất nhận gia công, chuyên giao công nghệ. Do đó, không cần thiết phải

<sup>11</sup> Đơn vị góp ý: Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam

<sup>12</sup> Đơn vị góp ý: Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam

TT	Điều/ khoản Luật Được	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
		<p>quyền sau:</p> <p>e) <u>Giao, Vận chuyển nguyên liệu làm thuốc do cơ sở nhập khẩu từ kho của cơ sở đến cơ sở sản xuất thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam theo hợp đồng gia công, hợp đồng chuyển giao công nghệ; <u>nhập khẩu, giao, vận chuyển thuốc thử nghiệm lâm sàng, thuốc nghiên cứu bao gồm sản phẩm đối chứng hoặc giả dược, thuốc và các thiết bị, dụng cụ, hóa chất hoặc các hàng hóa khác</u> do chính cơ sở tài trợ và nhập khẩu tới cơ sở nhận thử; <u>mua thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam phục vụ nghiên cứu, thử thuốc trên lâm sàng và giao, vận chuyển tới cơ sở nhận thử.</u><sup>13</sup></u></p>	<p>gia vào nghiên cứu, tránh việc mỗi cơ sở phải tổ chức mua sắm, nhập khẩu lượng thuốc dùng trong cơ sở của mình.</p> <p>Điều này phù hợp thực tiễn quốc tế với các nghiên cứu đa trung tâm, công ty có thuốc nghiên cứu có thể lên kế hoạch cung ứng thuốc một cách thống nhất cho tất cả các điểm nghiên cứu ở các nước khác nhau trên toàn cầu cùng tham gia vào nghiên cứu.</p>		<p>bổ sung quy định về giao nhận trong trường hợp này.</p> <p>- Về việc nhập khẩu, giao nhận các sản phẩm/ hàng hóa không phải là thuốc: không tiếp thu do không thuộc phạm vi điều chỉnh của Luật Dược.</p> <p>- Về việc mua thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam để phục vụ việc nghiên cứu, thử thuốc trên lâm sàng: không tiếp thu do việc cơ sở nhận thử phải thông qua cơ sở khác để mua lại thuốc sẽ tăng thêm các bước trung gian không cần thiết, có thể dẫn tới chậm trễ, ảnh hưởng đến tiến độ thực hiện hoạt động nghiên cứu trong khi thuốc đã được cấp phép lưu hành thì cơ sở nhận thử được phép mua thuốc trực tiếp mà không bị hạn chế. Mặt khác, hoạt động mua thuốc thuộc hoạt động phân phối thuốc – là các hoạt động thuộc quyền bảo lưu của Việt Nam đối với các cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài.</p>
14.	điểm b khoản 6 Điều 56	<p>Đề nghị xem xét sửa đổi như sau:</p> <p>6. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:</p> <p>a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;</p> <p>b) Hồ sơ kỹ thuật đối với nội dung</p>	<p>Trên thực tế, Cơ chế tham chiếu (Regulatory Reliance) theo khuyến nghị của WHO đang ngày càng được các Cơ quan quản lý quốc gia (“NRA”) sử dụng như một công cụ giúp tận dụng tối đa nguồn lực, kết quả thẩm định của các cơ quan quản lý tham chiếu, qua đó giúp Cơ quan quản lý quốc gia tiết kiệm thời gian và tập trung nguồn lực của họ vào các hoạt động cốt lõi mang lại ảnh</p>	<p>Bộ Y tế tiếp thu và sẽ hướng dẫn chi tiết tại các văn bản dưới luật theo quy định tại khoản 9 Điều 56 (sửa đổi)</p>	

<sup>13</sup> Đơn vị góp ý: , Hiệp hội doanh nghiệp dược châu Âu tại Việt Nam (Eurocham) và Pharma Group

TT	Điều/ khoản Luật Được	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
		<p>thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. <u>Trường hợp cơ sở đăng ký có đề nghị được áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định hồ sơ thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc phải có thêm tài liệu về kết quả thẩm định của cơ quan quản lý dược chất chễ (SRA) hoặc cơ quan quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới.</u><sup>14</sup></p>	<p>hường giá trị khác. Đề nghị tiếp tục <b>cần nhắc áp dụng cơ chế tham chiếu cho các hình thức thay đổi, bổ sung.</b> Đề xuất bổ sung quy định này tại Luật sẽ: - đảm bảo tính linh hoạt trong việc áp dụng cơ chế này trong những năm tới, đặc biệt trong bối cảnh các nước khác cũng đang dần có những thay đổi để mở rộng đối tượng áp dụng, khi thấy hiệu quả sau vài năm. - tạo điều kiện tận dụng hết sức có thể lợi ích của cơ chế này để giúp đẩy nhanh tiếp cận thuốc (đặc biệt là thuốc mới, vắc xin, sinh ) cũng như góp phần đảm bảo nguồn cung ứng thuốc ổn định (rút ngắn thời gian phê duyệt thay đổi bổ sung) tại Việt Nam và giảm gánh nặng cho cơ quan quản lý. Nhằm cung cấp thông tin toàn diện hơn về hiệu quả của cơ chế này đối với các công tác quản lý khác nhau, cũng như xu hướng hiện tại trong khu vực và các nước trên thế giới, xin gửi các dẫn chứng sau: <b>1. Khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO)</b> Trong hướng dẫn kỹ thuật về Cơ chế Tham chiếu số TRS 1033 – Phụ lục 10, WHO đã khuyến nghị các Cơ quan quản lý quốc gia cần có biện pháp tiếp cận theo “<b>Vòng đời sản phẩm</b>” khi áp dụng Cơ chế tham chiếu. Nghĩa là, nếu đã áp dụng Cơ chế Tham chiếu cho cấp mới giấy đăng ký lưu hành, thì các thay đổi bổ sung cũng nên áp dụng Cơ chế Tham chiếu, vì: 1. Việc thẩm định các thay đổi bổ sung đối với một sản phẩm dược phẩm đã được một cơ quan khác phê duyệt có thể gây ra thách thức. Do đó, nếu một NRA đã dựa vào đánh giá của một NRA</p>		

<sup>14</sup> Đơn vị góp ý: , Hiệp hội doanh nghiệp dược châu Âu tại Việt Nam (Eurocham) và Pharma Group

TT	Điều/ khoản Luật Được	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
			<p>khác để phê duyệt ban đầu, thì việc sử dụng các biện pháp tham chiếu tương tự cho các hoạt động thay đổi bổ sung sau khi phê duyệt là có lợi.</p> <p>2. Việc thẩm định các thay đổi bổ sung sau cấp giấy đăng ký lưu hành tốn nhiều nguồn lực từ cơ quan quản lý. Một trong những mục đích áp dụng Cơ chế Tham chiếu là tận dụng nguồn lực và chuyển thời gian và nguồn lực của Cơ quan quản lý vào các hoạt động cốt lõi của quốc gia. Do đó, Cơ chế Tham chiếu sẽ tạo ra tác động đáng kể nếu có thể áp dụng cho thay đổi bổ sung.</p> <p>2. Thực hành của các nước trong khu vực Châu Á Hầu hết các nước lân cận đã và đang áp dụng Cơ chế tham chiếu cho Thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc. Ví dụ:</p> <p><b>i. Philippines:</b> áp dụng Cơ chế tham chiếu cho các thay đổi bổ sung, bao gồm thay đổi thông tin an toàn hiệu quả &amp; thay đổi kỹ thuật -CMC.</p> <p><b>ii. Thái Lan:</b> áp dụng Cơ chế tham chiếu cho thay đổi bổ sung đối với thuốc đã được phê duyệt giấy đăng ký lưu hành theo cơ chế tham chiếu WHO CRP hoặc SRA CRP (cả thay đổi lớn &amp; các thay đổi khác).</p> <p><b>iii. Malaysia:</b> đang thí điểm Cơ chế tham chiếu cho mọi thay đổi bổ sung.</p> <p><b>iv. Indonesia:</b> áp dụng Cơ chế Tham chiếu cho các thay đổi lớn.</p> <p><b>v. Úc:</b> áp dụng Cơ chế tham chiếu cho các Thay đổi lớn cần đánh giá lâm sàng.</p> <p><b>vi. Singapore:</b> áp dụng Cơ chế tham chiếu cho các thay đổi lớn bao gồm cập nhật chỉ định, liều dùng, đối tượng bệnh nhân và/hoặc cập nhật thông tin lâm sàng mở rộng cách sử dụng sản phẩm.</p> <p><b>3. <i>Biến động cung ứng toàn cầu đòi hỏi sự linh hoạt của nhà sản xuất trong quản lý thay đổi, bổ sung</i></b></p>		



TT	Điều/ khoản Luật Được	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
			<p>Ngoài ra, xu hướng toàn cầu hiện nay là đơn giản hóa và triển khai nhanh hơn các thay đổi bổ sung tại cấp độ nhà sản xuất. Các nhà sản xuất không đợi đến khi quốc gia cuối cùng nhận được phê duyệt thay đổi mới triển khai, thay vào đó họ muốn đẩy nhanh quá trình thay đổi, để tiết kiệm chi phí và tối ưu hóa hoạt động của nhà sản xuất, nhanh chóng áp dụng các công nghệ mới. Xu hướng này rất phổ biến, đặc biệt là đối với vắc-xin. Điều này dẫn đến rủi ro rất lớn về thiếu hụt cung ứng đôi khi thời gian thẩm định thay đổi bổ sung bị kéo dài, đặc biệt là đối với vắc-xin, nhóm sản phẩm có nhiều thay đổi và triển khai rất nhanh và thường xuyên.</p> <p>Với các thông tin trên, đề nghị Ban soạn thảo đưa Cơ chế tham chiếu áp dụng cho cấp mới và thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, để Luật Dược sửa đổi thực sự đem lại lợi ích to lớn, thực tiễn, đồng thời cân nhắc tới tính ổn định, bền vững của văn bản Luật.</p>		
15.	Điều 56	Đề nghị bổ sung định nghĩa “hình thức tham chiếu” và làm rõ các trường hợp được áp dụng hình thức này. <sup>15</sup>	Trong Luật Dược hiện hành và dự thảo Luật sửa đổi chưa có định nghĩa của khái niệm “hình thức tham chiếu”	<b>Phòng ĐKT</b>	Hiện nay dự thảo đưa ra khá nhiều khái niệm để giải thích các thuật ngữ. Bản thân các khái niệm lại phát sinh ra những từ, cụm từ cần phải làm rõ. Trong khi đó thực tế các thuật ngữ này đã được sử dụng trong Luật Dược 2016 và thực tiễn triển khai không có vướng mắc. Do đó Bộ Y tế đề xuất lược bỏ khái niệm đối với thuật ngữ này và sẽ hướng dẫn chi tiết tại các văn bản dưới Luật.

<sup>15</sup> Đơn vị góp ý: VPĐD “BIOCAD-PHARM” LLC tại Hà Nội,

TT	Điều/ khoản Luật Được	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
16.	Điều 56	Tại Điều 56 trong nội dung thành phần của hồ sơ đề nghị cấp Giấy Đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau câu “trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới”, đề nghị bổ sung thêm nội dung “Hoặc trong trường hợp có văn bản thỏa thuận, công nhận, thừa nhận giữa các cơ quan có thẩm quyền về điều kiện sản xuất, lưu hành thuốc, vắc xin, sinh phẩm”. <sup>16</sup>	Nội dung bổ sung này phù hợp với chính sách cơ chế được nêu tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp này, cơ quan có thẩm quyền giữ chủ quyền để quyết định về đối tượng áp dụng cơ chế và không bị hạn chế theo tiêu chí của nước xuất xứ hay phụ thuộc vào bối cảnh quốc tế và các yếu tố chủ quan khác.	Cơ chế tham chiếu là cơ chế lần đầu thực hiện tại Việt Nam nên cần tiếp tục nghiên cứu, đánh giá trước khi mở rộng phạm vi áp dụng áp dụng. Bộ Y tế tiếp thu và sẽ tiếp tục nghiên cứu bổ sung khi sửa đổi Luật Dược toàn diện	
17.	khoản 5a Điều 60	Đề nghị xem xét sửa đổi như sau: 5a. <b>Thuốc nghiên cứu</b> và thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng được nhập khẩu mà không cần cấp phép nhập khẩu với số lượng, chủng loại theo đúng thông tin được công bố trên Công thông tin điện tử của Bộ Y tế trên cơ sở thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã được Bộ Y tế phê duyệt, trừ thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại khoản 4 Điều này. <sup>17</sup>	Tại Dự thảo 4, ngày 16/5/2024 được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Quốc hội, nội dung Khoản 5a Điều 60 đã quy định việc nhập khẩu đối với <b>thuốc nghiên cứu, thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam sử dụng cho thử thuốc trên lâm sàng</b> . Việc sử dụng cụm từ “thuốc nghiên cứu” phản ánh đúng bản chất, thành phần và mục đích sử dụng của các thuốc được nêu trong Thuyết minh đề cương mà Bộ Y tế phê duyệt. Tuy nhiên, tại các dự thảo gần đây và dự thảo ngày 26/9/2024 cụm từ “ <b>thuốc nghiên cứu</b> ” đã bị bỏ ra. Việc bỏ cụm từ này sẽ gây khó khăn cho quá trình nhập khẩu thuốc nghiên cứu trong thực tiễn để phục vụ cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng, dễ làm phát sinh các vấn đề khác cho doanh nghiệp khi thực hiện thông quan tại Hải quan. Với lý do trên, chúng tôi đề xuất Ban Soạn thảo bổ sung từ “ <b>thuốc nghiên cứu</b> ” vào Khoản 5a Điều 69 như đề xuất cụ thể tại Cột 4.		- Việc bổ sung cụm từ “ <b>thuốc nghiên cứu</b> ” tại khoản 5a Điều 60 không cần thiết do cụm từ “ <b>thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng</b> ” đã bao hàm các thuốc được sử dụng trong trường hợp này.

<sup>16</sup> Đơn vị góp ý: Hiệp hội doanh nghiệp dược châu Âu tại Việt Nam (Eurocham) và Pharma Group

<sup>17</sup> Đơn vị góp ý: Hiệp hội doanh nghiệp dược châu Âu tại Việt Nam (Eurocham) và Pharma Group

TT	Điều/ khoản Luật Dược	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
18.	Khoản 5 Điều 60	Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định việc sử dụng dược chất đã được cấp phép nhập khẩu theo quy định của pháp luật về dược cho mục đích khác để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành <sup>18</sup>	Nhiều trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc...sau khi hoàn tất việc nghiên cứu, số lượng nguyên liệu còn thừa sẽ phải tiêu hủy, gây lãng phí rất lớn. Kính đề nghị cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng từ dược chất dùng trong nghiên cứu sang nguyên liệu sản xuất thương mại đối với tất cả các thuốc để tránh lãng phí nguyên liệu và vẫn đảm bảo chất lượng thuốc, giúp chủ động nguồn cung kịp thời cung ứng thuốc	Tiếp thu nội dung về việc chuyển đổi mục đích nguyên liệu để sản xuất thuốc phòng, chống dịch bệnh nhằm giải quyết nội dung về nguồn cung nguyên liệu trong tình huống dịch bệnh (điểm 5b tại Điều 60 dự thảo Luật sửa đổi bổ sung một số điều Luật Dược).	Đối với việc chuyển đổi nguyên liệu trong các tình huống khác (không phải dịch bệnh), Bộ Y tế sẽ có đánh giá cụ thể để xem xét tại dự án sửa đổi Luật dược tổng thể.
19.	khoản 1 Điều 65	<b>Điều 65. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi thuốc, thủ tục thu hồi thuốc</b> 1. Bộ Y tế ra quyết định thu hồi bắt buộc đối với thuốc trên phạm vi toàn quốc trong trường hợp sau đây: a) Thuốc vi phạm mức độ 1; b) Thuốc vi phạm mức độ 2 hoặc 3 do lỗi của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu <del>hoặc bị thu hồi trên địa bàn 02 tỉnh, thành phố trở lên, trừ trường hợp công ty tự phát hiện và tự nguyện thu hồi.</del> <sup>19</sup>	Dự thảo quy định Bộ Y tế ra quyết định thu hồi bắt buộc đối với "thuốc bị thu hồi trên địa bàn 2 tỉnh, thành phố trở lên" là chưa phù hợp vì quy định như vậy không có sự phân biệt giữa trường hợp công ty tự phát hiện và tự nguyện thu hồi với trường hợp thuốc bị cơ quan chức năng phát hiện phạm lỗi. Nếu áp dụng điều khoản này thì sẽ không khuyến khích tính chủ động trong quản lý chất lượng thuốc của công ty vì lợi ích của bệnh nhân		- Thuốc vi phạm có thể lưu hành trên địa bàn nhiều tỉnh thành, phổ biến và do các cơ sở kinh doanh thuốc khác nhau thực hiện. Trường hợp thuốc vi phạm chỉ được phát hiện tại một tỉnh, thành phố, thì có thể do lỗi trong quá trình vận chuyển, bảo quản, phân phối của 01 doanh nghiệp. Tuy nhiên, khi thuốc vi phạm được phát hiện trên địa bàn từ 2 tỉnh, thành phố trở lên, thì nguy cơ thuốc bị vi phạm tiêu chuẩn do lỗi của nhà sản xuất, nhà nhập khẩu là rất cao, do vậy, để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, cần phải thu hồi toàn bộ lô thuốc vi phạm. - Khoản 1 Điều 63 Luật Dược quy định: “a) Thu hồi tự nguyện là thu hồi do cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu thuốc tự nguyện

<sup>18</sup> Đơn vị góp ý: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang

<sup>19</sup> Đơn vị góp ý: Hiệp hội doanh nghiệp dược châu Âu tại Việt Nam (Eurocham) và Pharma Group

TT	Điều/ khoản Luật Được	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
					<p>thực hiện;</p> <p>- Tại dự thảo Luật đã sửa đổi các Điều 64, 65 Luật Dược (khoản 33 và 34 dự thảo Luật) theo hướng:</p> <p>+ Người đứng đầu cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu thuốc quyết định thu hồi thuốc tự nguyện và báo cáo Bộ Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ khi ra quyết định thu hồi.</p> <p>+ Cơ sở sản xuất, nhập khẩu... phải báo cáo Bộ Y tế về việc thu hồi tự nguyện;</p> <p>+ Bộ Y tế ra quyết định thu hồi bắt buộc trên phạm vi toàn quốc (loại bỏ đối với trường hợp thu hồi tự nguyện có vi phạm mức độ 1 và 2). Như vậy, đối với trường hợp thu hồi tự nguyện, cơ sở sản xuất, nhập khẩu... tự đánh giá mức độ vi phạm, ra quyết định thu hồi và báo cáo Bộ Y tế về việc thu hồi. Bộ Y tế có trách nhiệm rà soát, ra văn bản yêu cầu cơ sở kinh doanh dược điều chỉnh mức độ vi phạm, phạm vi và thời gian thu hồi khi phát hiện không phù hợp với các quy định tại khoản 2 và 3 Điều 63 của Luật này trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận Báo cáo về việc thu hồi thuốc tự nguyện của cơ sở kinh doanh dược (điểm d, khoản 33 Điều 1 dự thảo Luật).</p> <p>Như vậy, quy định như dự thảo là</p>

TT	Điều/ khoản Luật Được	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
					hoàn toàn rõ ràng, phù hợp.
20.	khoản 1 Điều 92 (Luật Được 2016)	<p>Đề nghị bổ sung điểm c) vào sau điểm b) Khoản 1 Điều 92 như sau:</p> <p><b>Điều 92. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng</b></p> <p>1. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng có các quyền sau đây:</p> <p>a) Lựa chọn tổ chức đáp ứng yêu cầu về cơ sở vật chất và cán bộ chuyên môn để thử thuốc;</p> <p>b) Sở hữu toàn bộ kết quả nghiên cứu của thuốc thử lâm sàng.</p> <p><b>c) <u>Nhập khẩu, mua thuốc sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng bao gồm thuốc nghiên cứu và vận chuyển, cung cấp các thuốc đó cho cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng, với số lượng và chủng loại theo đúng thông tin được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trên cơ sở thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã được Bộ Y tế phê duyệt, trừ thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại khoản 4 Điều 60 Luật này.</u></b><sup>20</sup></p>	<p>Trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, ngoài các thuốc nghiên cứu, các thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu phụ vụ cho mục đích thử nghiệm, còn cần các thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại VN để dùng làm thuốc đối chứng, thuốc điều trị chuẩn, thuốc cứu nguy... Các thuốc này hiện vẫn đang được mua sắm bởi các bệnh viện là cơ sở thử thuốc, và dùng chung với nguồn thuốc của bệnh viện. Điều này gây khó khăn cho cả bệnh viện và nhà tài trợ, ảnh hưởng đến tiến độ nghiên cứu thử thuốc, cụ thể:</p> <p>Trường hợp thuốc dùng cho nghiên cứu có trong danh mục thuốc sử dụng tại bệnh viện, bệnh viện phải thực hiện quy trình mua sắm đấu thầu mất nhiều thời gian, với nhiều bước thực hiện (nhà tài trợ thường phải thông báo cho bệnh viện trước 3-6 tháng để bổ sung vào cơ cấu thuốc trong danh mục đấu thầu của bệnh viện). Vì vậy, thời gian kéo dài, nhiều khi không thể cung ứng thuốc kịp thời, đáp ứng tiến độ theo đề cương nghiên cứu; Trường hợp thuốc dùng cho nghiên cứu chưa có trong danh mục thuốc sử dụng tại bệnh viện, sẽ dẫn đến hạn chế số lượng bệnh viện tham gia nghiên cứu, hoặc kéo dài thời gian mua sắm thuốc, giảm thời gian tuyển bệnh của nghiên cứu, giảm tính cạnh tranh của Việt Nam so với các nước trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; Quy trình giải ngân đối với các thuốc nghiên cứu tại bệnh viện phức tạp.</p>		<p>hoàn toàn rõ ràng, phù hợp.</p> <p>- Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng được quyền nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn mẫu thuốc phục vụ cho hoạt động thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 52 Luật Dược.</p> <p>- Khó khăn, vướng mắc liên quan đến việc đấu thầu, giải ngân trong việc mua thuốc thử lâm sàng tại cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu lâm sàng không thuộc phạm vi điều chỉnh của Luật dược</p>
21.	Ý kiến khác	Đề nghị Bộ Y tế Việt Nam thiết lập rõ cơ chế hoặc phương thức thông báo cho các bên liên quan	Trên thực tế, đã có một vấn đề lớn trong quá khứ với Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15, ngày 30/12/2021. Trong vòng sáu tháng kể từ khi ban	Bộ Y tế ghi nhận và chỉ đạo ứng dụng công nghệ thông	

<sup>20</sup> Đơn vị góp ý: Hiệp hội doanh nghiệp dược châu Âu tại Việt Nam (Eurocham) và Pharma Group

TT	Điều/ khoản Luật Dược	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
		(đặc biệt là Hải quan và Bảo hiểm Y tế Việt Nam) rằng Giấy chứng nhận lưu hành thuốc và dược liệu sẽ vẫn có hiệu lực trong 1 khoảng thời gian sau khi hết hạn, với điều kiện đơn xin gia hạn đã được nộp theo quy định. Thông báo này sẽ cho phép các cơ quan liên quan chấp nhận bản sao biên nhận đơn xin gia hạn hoặc cập nhật danh sách các loại thuốc đang được gia hạn trên trang web của Cục Quản lý Dược Việt Nam. <sup>21</sup>	hành nghị quyết này, các công ty dược phẩm không thể thông quan hàng hóa thông qua Hải quan Việt Nam do yêu cầu của Hải quan Việt Nam về thông báo chính thức từ Bộ Y tế.	tin vào các hoạt động đăng ký thuốc, bảo đảm việc triển khai thực hiện quy định này thuận lợi, khách quan, minh bạch: Thông tin nộp hồ sơ gia hạn, có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc có nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý đều được công bố thông tin trên trang thông tin điện tử để các đơn vị Hải quan, Bảo hiểm Xã hội, các tổ chức cá nhân tra cứu, tham khảo.	
22.	Ý kiến khác	Chấp nhận việc gia hạn liên tục các loại hóa dược nêu trên khi hết hạn Giấy chứng nhận lưu hành. Không yêu cầu thêm hồ sơ chất lượng cụ thể và hồ sơ lâm sàng. <sup>22</sup>	Để tránh giai đoạn việc cung cấp thuốc tại cơ sở khám và điều trị y tế.	Theo quy định tại Điều 56 Luật Dược, hồ sơ gia hạn không bao gồm hồ sơ chất lượng và hồ sơ lâm sàng. Dự thảo Luật đã phân hóa cụ thể các trường hợp gia hạn phải được Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thẩm định, đánh giá về an toàn, hiệu quả của thuốc.	
23.	Khoản 29 Điều 2	Đề nghị sửa đổi khoản 29 Điều 2 như sau: “Danh mục thuốc thiết yếu quốc gia cần được cập nhật thường xuyên, được lựa chọn dựa trên các	Việc sửa đổi theo hướng này sẽ giúp đảm bảo Danh mục thuốc thiết yếu quốc gia là 1 công cụ chất lượng cao, dựa trên bằng chứng, được áp dụng trên toàn bộ hệ thống y tế. Danh mục thuốc thiết yếu quốc gia được cập nhật dựa trên bằng	Đây là nội dung liên quan đến chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức của một số đơn vị, thay đổi căn bản cách thức xây dựng và tổ chức	

<sup>21</sup> Đơn vị góp ý: Indian Busines Chamber (Incham)

<sup>22</sup> Đơn vị góp ý: Indian Busines Chamber (Incham)

TT	Điều/ khoản Luật Được	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
		<p>cân nhắc về hiệu quả chi phí, mô hình kháng kháng sinh, và phù hợp với các thực hành quốc tế tốt nhất”.</p> <p>Nhiệm vụ quan trọng này (việc cập nhật danh mục thuốc thiết yếu quốc gia thường xuyên) nên được thể chế hóa và được dẫn dắt bởi một cơ quan kỹ thuật có thẩm quyền và năng lực phù hợp, có đủ nhân viên làm toàn thời gian và có kỹ năng/chuyên môn phù hợp, chịu trách nhiệm quản lý và cập nhật Danh mục một cách thường xuyên (không chỉ theo định kỳ).<sup>23</sup></p>	<p>chứng sẽ là cơ sở cho các quyết định mua sắm hiệu quả, thúc đẩy việc sử dụng thuốc hợp lý, sử dụng thuốc gốc một cách hợp lý, và kiểm soát chi phí thuốc hiệu quả hơn trong việc chi trả thuốc bảo hiểm y tế</p>	<p>thực hiện liên quan đến Danh mục thuốc thiết yếu, do đó cần được đánh giá, phân tích kỹ lưỡng trước khi Luật hóa. Bộ Y tế xin ghi nhận nội dung này để xem xét nghiên cứu đề xuất khi sửa đổi toàn diện Luật Dược.</p>	
24.	Ý kiến khác	<p>- Củng cố Cơ quan Quản lý Quốc gia (NRA) để đảm bảo sự sẵn có kịp thời của các loại thuốc có chất lượng, an toàn và hiệu quả nhằm đạt được các mục tiêu Bao phủ Chăm sóc Sức khỏe toàn dân của Việt Nam.</p> <p>- Đề nghị xem xét cân nhắc việc hợp nhất các chức năng quản lý về thuốc một cách thống nhất và hiệu quả hơn, lý tưởng là hoạt động dưới “một mái nhà chung”. VD về loại hình tổ chức này bao gồm Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Thiết bị Y tế Úc, Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hàn Quốc,</p>	<p>Một Luật Dược mạnh mẽ thôi chưa đủ để giải quyết các thách thức dai dẳng trong việc đảm bảo sự sẵn có và giá cả hợp lý của các loại thuốc và sản phẩm y tế thiết yếu. Luật Dược cần được hỗ trợ bởi một Cơ quan Quản lý Quốc gia (NRA) có năng lực kỹ thuật mạnh mẽ và vai trò và trách nhiệm rõ ràng để thực hiện nó.</p> <p>Một NRA hoạt động theo tiêu chuẩn quốc tế cần được thực hiện đầy đủ các chức năng quản lý bao gồm: giám sát thử nghiệm lâm sàng, đăng ký và cấp phép lưu hành, cấp phép và kiểm tra các cơ sở dược phẩm (nhà sản xuất, nhà thuốc, nhà nhập khẩu), thử nghiệm trong phòng thí nghiệm, kiểm tra lô sản phẩm, giám sát sau khi lưu hành – giải quyết sản phẩm dưới tiêu chuẩn và sản phẩm giả mạo, và cảnh giác dược. Hiện nay, các nhiệm vụ này được thực hiện bởi nhiều phòng ban và viện khác nhau thuộc Bộ Y tế, do Cục Quản lý Dược</p>		<p>Bộ Y tế ghi nhận nội dung khuyến cáo của WHO đưa ra về việc thành lập FDA để thống nhất quản lý đối với thuốc, vắc xin và đảm bảo triển khai hiệu quả các chức năng của cơ quan quản lý quốc gia về thuốc. Đây là một chủ trương lớn liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của của cả Bộ Y tế và cần có những phân tích, đánh giá kỹ lưỡng về các mô hình quản lý của các nước như khuyến cáo của WHO và tình hình thực tế triển khai của các đơn vị để có báo cáo tổng thể với Chính phủ. Tuy nhiên, để đảm bảo việc điều phối hiệu quả hoạt động của các chức năng của cơ quan quản lý theo khuyến cáo của WHO, Bộ Y tế đã kiện toàn Ban Chỉ đạo việc</p>

<sup>23</sup> Đơn vị góp ý: Tổ chức Y tế thế giới



TT	Điều/ khoản Luật Dược	Ý kiến góp ý		Ý kiến Bộ Y tế	
		Nội dung góp ý	Lý do	Nội dung tiếp thu	Không tiếp thu
		Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Thái Lan và Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Indonesia. <sup>24</sup>	Việt Nam điều phối. Việc phân tán trách nhiệm giữa nhiều viện và phòng ban có thể dẫn đến tình trạng phân mảnh cũng như kém hiệu quả.		<p>triển khai các chức năng cơ quan quản lý quốc gia về thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trang thiết bị y tế (NRA) của Bộ Y tế theo Quyết định số 1690/QĐ-BYT ngày 17/6/2024 của Bộ Y tế, trong đó Trưởng ban là Lãnh đạo Bộ Y tế và các thành viên là Lãnh đạo các đơn vị cơ quản lý về thuốc thuộc Bộ Y tế.</p> <p>Ngoài ra, Bộ Y tế cũng kiện toàn Văn phòng thường trực Ban chỉ đạo triển khai các chức năng cơ quan quản lý quốc gia về thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế và trang thiết bị y tế (NRA) của Bộ Y tế theo Quyết định số 1839/QĐ-BYT ngày 01/7/2024 của Bộ Y tế, trong đó thành viên của Văn phòng là chuyên viên thuộc tất cả các đơn vị cơ quản lý về thuốc thuộc Bộ Y tế.</p>

<sup>24</sup> Đơn vị góp ý: Tổ chức Y tế thế giới