

BÁO CÁO

**Tổng kết việc thi hành Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022
của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc
đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Quản lý Dược tiến hành tổng kết việc thi hành Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Kết quả như sau:

I. BỐI CẢNH THỰC HIỆN TỔNG KẾT/ĐÁNH GIÁ

1. Bối cảnh trong nước và quốc tế liên quan đến dự thảo Thông tư

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

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

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

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

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

- Sửa đổi Điều 56 theo hướng đơn giản hóa hồ sơ, thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung; bổ sung hình thức tham chiếu kết quả thẩm định, hình thức thừa nhận kết quả cấp phép đối với thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm; bổ sung trường hợp miễn nộp hồ sơ lâm sàng đối với thuốc mới (trừ vắc xin) sản xuất trong nước có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm; tiếp tục sử dụng giấy đăng ký sau khi nộp hồ sơ gia hạn.

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

- Sửa đổi Điều 89 theo hướng bỏ trường hợp thuốc được liệu có sự kết hợp mới của dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam và có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Quá trình thực hiện tổng kết

Ngày 05/9/2022, Bộ Y tế ban hành Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong quá trình triển khai thực hiện, có một số nội dung cần được sửa đổi, bổ sung cho phù hợp với thực tiễn.

Ngày 14/6/2024, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 1911/QLD-ĐK ngày 14/6/2024 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Tổng Công ty dược Việt Nam – CTCP, các hiệp hội (Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam; Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam – tiểu ban Pharma Group); Hiệp hội Doanh nghiệp Ấn Độ tại Việt Nam), các cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc, xin ý kiến góp ý, sửa đổi Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Tính đến hết ngày 02/10/2024, Cục QLD đã nhận được 52 văn bản góp ý của các đơn vị (34 đơn vị có ý kiến góp ý; 18 đơn vị không có ý kiến góp ý). Trong đó, có 159 nội dung góp ý đối với 34/48 Điều quy định trong Thông tư. Cục QLD đã nghiên cứu, tiếp thu 98 ý kiến góp ý; số ý kiến/nội dung không tiếp thu: 61.

II. KẾT QUẢ THỰC HIỆN

1. Việc tổ chức thi hành văn bản quy phạm pháp luật

1.1. Về tính kịp thời, đầy đủ

Luật Dược 2016 có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/01/2017, trong đó, Luật giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nội dung liên quan đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Điều 55, Điều 56 và Điều 89, Cục Quản lý Dược đã tham mưu Lãnh đạo Bộ xây dựng và ban hành Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

Trong quá trình triển khai thi hành Thông tư 32/2018/TT-BYT cũng đã bộc lộ một số bất cập chưa phù hợp với thực tiễn cũng như thông lệ quốc tế, Cục Quản lý Dược đã tiếp tục tham mưu Lãnh đạo Bộ xây dựng và ban hành Thông tư số 08/2022/TT-BYT thay thế Thông tư số 32/2018/TT-BYT. Thông tư vừa quy định chi tiết nội dung của Luật, vừa giải quyết được một số tồn tại, bất cập trong thực tiễn.

1.2. Tính thống nhất, đồng bộ

Thông tư số 08/2022/TT-BYT đảm bảo sự thống nhất, đồng bộ với quy định của Luật dược, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP liên quan đến nội dung đăng ký thuốc và các Thông tư khác có liên quan.

1.3. Tính phù hợp, khả thi

Thông tư số 08/2022/TT-BYT đã quy định chi tiết Luật dược cơ bản bảo đảm tính phù hợp, khả thi và đáp ứng được yêu cầu của thực tiễn. Thông tư cơ

bản đã phù hợp, phần kỹ thuật yêu cầu trong hồ sơ đăng ký đã tiếp cận gần hơn với hướng dẫn của các tổ chức, phù hợp với các cam kết, hiệp định quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

Thông tư số 08/2022/TT-BYT quy định đơn giản hóa thủ tục hành chính, tạo thuận lợi cho doanh nghiệp và nâng cao chất lượng quản lý thuốc. Thông tư quy định rõ hơn trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, yêu cầu rõ ràng về giấy tờ pháp lý phải nộp trong hồ sơ, các trường hợp phải yêu cầu có dữ liệu lâm sàng trong đăng ký thuốc, số lượng giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc của cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều. Đồng thời, Thông tư cũng đã bổ sung thêm các trường hợp được ưu tiên thẩm định nhanh để phù hợp với thực tiễn và mục tiêu chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt.

Trước khi Thông tư này ra đời, hệ thống cấp phép đăng ký thuốc gặp tình trạng quá tải, dẫn đến chậm trễ trong việc đưa thuốc ra thị trường. Thông tư số 08/2022/TT-BYT và đặc biệt Thông tư số 55/2024/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 08/2022/TT-BYT đã tinh giản các quy trình, tạo điều kiện thuận lợi hơn cho doanh nghiệp dược trong việc đăng ký sản phẩm.

Quy trình đăng ký được tinh giản, như việc áp dụng hồ sơ điện tử hoặc phân loại ưu tiên theo nhóm thuốc (thuốc hiếm, thuốc mới, thuốc cần thiết), giúp giảm bớt áp lực hành chính cho cơ quan quản lý và doanh nghiệp. Ngoài ra, việc áp dụng các nền tảng trực tuyến để nộp và xử lý hồ sơ đã tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp và tăng cường khả năng giám sát của cơ quan quản lý.

1.4. Công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật

Sau khi Thông tư số 08/2022/TT-BYT được ban hành, Bộ Y tế đã tiến hành các hội nghị, hội thảo, tập huấn để triển khai đến các đối tượng chịu sự tác động của Thông tư. Các buổi tập huấn nhận được nhiều sự quan tâm của các đối tượng tham dự.

Thông tư số 08/2022/TT-BYT đã được công bố công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ <https://moh.gov.vn> và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ <https://dav.gov.vn>. Thông tư đã được chuyển đến các Sở Y tế, một số bộ ngành có liên quan, Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam và Tổng Công ty Dược Việt Nam và các cơ quan, đơn vị có liên quan qua Hệ thống quản lý và điều hành văn bản điện tử V-Office hoặc qua đường bưu điện.

Ngoài ra, Bộ Y tế còn tổ chức các hội thảo gặp mặt Hiệp hội, Tổng công ty Dược để hướng dẫn, giải đáp thắc mắc, khó khăn vướng mắc của doanh nghiệp.

2. Kết quả thi hành

2.1. Kết quả đạt được

Thông tư số 08/2022/TT-BYT là cơ sở để các cơ sở y tế, các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược thực hiện các hoạt động đăng ký, nhập khẩu, phân phối thuốc theo quy định. Đây cũng là cơ sở để cơ quan quản lý nhà nước thực hiện

công tác thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm và các hoạt động khác có liên quan.

Tăng cường hiệu quả trong quản lý đăng ký thuốc đã cải cách thủ tục hành chính, quy trình đăng ký thuốc được đơn giản hóa, rút ngắn thời gian xử lý hồ sơ. Việc áp dụng hình thức nộp hồ sơ trực tuyến giúp giảm thiểu tình trạng chậm trễ do thủ tục giấy tờ. Doanh nghiệp có thể dễ dàng theo dõi tiến độ xử lý hồ sơ qua hệ thống quản lý trực tuyến, tăng tính minh bạch và trách nhiệm giải trình. Tăng cường kiểm soát chất lượng:

Thông tư yêu cầu minh bạch hóa thông tin về thuốc và nguyên liệu làm thuốc, đặc biệt là các tiêu chuẩn kỹ thuật, yêu cầu về dữ liệu lâm sàng đảm bảo thuốc đạt chất lượng khi lưu hành trên thị trường và tăng cường khả năng tiếp cận thuốc của người dân.

Thông tư số 08/2022/TT-BYT đưa ra những quy định rõ ràng và minh bạch, giúp các doanh nghiệp trong nước nắm bắt quy trình đăng ký thuốc dễ dàng hơn. Điều này khuyến khích các doanh nghiệp Việt Nam đầu tư vào nghiên cứu và sản xuất thuốc trong nước.

Thông tư số 08/2022/TT-BYT đã quy định rõ ràng về trình tự, thời gian và trách nhiệm trong việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc, bao gồm việc công khai thông tin tiếp nhận hồ sơ và kết quả gia hạn trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Cục Quản lý Dược.

Bên cạnh đó, tăng cường trách nhiệm của cơ sở đăng ký trong việc cam kết thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và tiêu chuẩn chất lượng thuốc theo quy định, đồng thời chịu trách nhiệm về sở hữu trí tuệ và tính chính xác của thông tin kê khai trong hồ sơ gia hạn.

Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thành lập và kiện toàn kịp thời, duy trì thường xuyên họp thẩm định với số lượng hồ sơ được xem xét tăng cao qua các năm, đáp ứng kịp thời nhu cầu giải quyết hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Từ ngày Thông tư số 08/2022/TT-BYT có hiệu lực (20/10/2022) đến nay, số lượng hồ sơ đã được cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành như sau:

- (1) Đăng ký lần đầu: 6.926 thuốc;
- (2) Gia hạn: 13.906 thuốc;
- (3) Thay đổi, bổ sung: 32.000 lượt hồ sơ được giải quyết.

2.2. Các hạn chế, bất cập

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

- Trước đây, do năng lực thẩm định của chuyên gia lâm sàng còn hạn chế, đặc biệt đối với các vắc xin sử dụng trên diện rộng, bao gồm cả người khỏe mạnh, nên Thông tư số 32/2018/TT-BYT và Thông tư số 08/2022/TT-BYT đã yêu cầu hồ sơ đăng ký thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm phải có CPP (Chứng nhận sản phẩm được phẩm) do các nước thuộc danh sách Cơ quan quản lý dược chặt

chế (SRA) cấp phép. Quy định này phù hợp tại thời điểm ban hành. Tuy nhiên, hiện nay có một số vướng mắc đã phát sinh:

+ Một số thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm được cấp phép trước đây theo Thông tư số 44/2014/TT-BYT không yêu cầu CPP từ nước thuộc SRA, hiện vẫn đang được lưu hành. Số lượng thuốc này tuy không lớn, nhưng dẫn đến tình trạng chưa thống nhất về quy định quản lý so với các thuốc mới nhập khẩu phải đăng ký theo yêu cầu mới.

+ Một số sản phẩm có nguồn gốc sản xuất tại Nga, Belarus, Cuba gặp khó khăn trong việc cung cấp CPP từ nước SRA do yếu tố chính trị (khó được cấp phép lưu hành tại các nước SRA nên không thể cung cấp CPP tại các nước SRA trong hồ sơ đăng ký thuốc), mặc dù các sản phẩm này có hồ sơ lâm sàng đầy đủ và đã được lưu hành thực tế tại các quốc gia ASEAN, ICH, PIC/s.

+ Một số ý kiến từ Thái Lan, Indonesia cho rằng đây có thể tạo ra rào cản kỹ thuật trong thương mại, ảnh hưởng đến khả năng cạnh tranh của thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm sản xuất trong khu vực ASEAN và chưa thực sự đảm bảo nguyên tắc đối xử quốc gia.

+ Hiện nay, năng lực thẩm định hồ sơ lâm sàng của chuyên gia Việt Nam hiện nay đã được nâng cao, có thể độc lập đánh giá các hồ sơ lâm sàng mà không nhất thiết phải dựa vào CPP từ nước SRA. Vì vậy, cần xem xét điều chỉnh quy định này.

- Hiện trong Thông tư đã có quy định yêu cầu nộp dữ liệu lâm sàng trong đăng ký thuốc nhưng chưa có hướng dẫn cụ thể cho các thuốc không phải thuốc mới tại Việt Nam, chưa được cấp phép bởi nước SRA nhưng đã lưu hành nhiều năm trong nước (như dầu gió, thuốc phối hợp chiết xuất dược liệu...), gây một số khó khăn trong thực tiễn áp dụng và có thể ảnh hưởng tới việc phát triển dược liệu.

- Thông tư có quy định về số lượng giấy đăng ký lưu hành và tên thuốc đối với thuốc của cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều. Tuy nhiên chưa có hướng dẫn chi tiết về việc đặt tên sản phẩm theo tên chung quốc tế đối với trường hợp thuốc hóa dược chứa nhiều hoạt chất và thuốc dược liệu chứa nhiều dược liệu.

- Chưa quy định rõ trách nhiệm của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất trong việc thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ đã được phê duyệt trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược mới; Trách nhiệm của cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải định kỳ báo cáo hoạt động cảnh giác dược hoặc báo cáo khi có thay đổi hoạt động cảnh giác dược về Cục Quản lý Dược.

- Chưa quy định rõ các trường hợp được tự cập nhật, bổ sung so với hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong quá trình giải quyết dẫn đến việc áp dụng chưa được thống nhất.

- Hiện tồn tại một số quy định tương đồng về hồ sơ đăng ký thuốc tại nhiều Thông tư khác nhau (như Thông tư số 16/2019/TT-BYT, Thông tư số 07/2017/TT-BYT, Thông tư số 55/2024/TT-BYT), gây một số trùng lặp, chưa

thống nhất trong thực tiễn triển khai. Việc tích hợp các văn bản này nhằm đơn giản hóa thủ tục hành chính là cần thiết và phù hợp với yêu cầu cải cách của Chính phủ tại Nghị quyết 149/NQ-CP ngày 10/10/2020. Do đó, việc tích hợp các văn bản, cắt giảm tối đa số lượng văn bản quy định chi tiết nhằm tạo thuận lợi trong việc thực thi pháp luật, nội dung này cũng phù hợp với yêu cầu của Chính phủ tại Nghị quyết 149/NQ-CP ngày 10/10/2020 về thực hiện Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh và ban hành văn bản quy định chi tiết luật, pháp lệnh.

- Tại Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược đã có bổ sung quy định liên quan đến đăng ký thuốc, cụ thể: quy định về hình thức tham chiếu và thừa nhận trong đăng ký thuốc; đăng ký thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm; hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc; Sửa đổi quy định về thẩm quyền cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Sửa đổi quy định các trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh phù hợp với Chính sách của Nhà nước về dược. Do đó Thông tư số 08/2022/TT-BYT phải sửa đổi, bổ sung các nội dung này phù hợp với quy định tại Luật số 44/2024/QH15.

- Hiện nay, trong thực tế khi xem xét thông quan một số thuốc nhập khẩu, doanh nghiệp và cơ quan hải quan còn gặp khó khăn về cách hiểu chưa thống nhất cách xác định ngày sản xuất, hạn dùng, tuổi thọ của thuốc. Thực tế, các cơ sở sản xuất khi ấn định ngày sản xuất cho lô thuốc có thể lấy linh động từ ngày bắt đầu sản xuất tới ngày xuất xưởng. Như vậy, có thể xác định nhiều cách ghi hạn dùng khác nhau là do các cách hiểu khác nhau, cách xác định khác nhau về ngày sản xuất.

Như vậy, mặc dù Thông tư số 08/2022/TT-BYT tại thời điểm ban hành là phù hợp, nhưng qua quá trình áp dụng, một số nội dung đã phát sinh hạn chế, bất cập. Bộ Y tế sẽ tiến hành sửa đổi, bổ sung để phù hợp với thực tiễn quản lý thuốc hiện nay.

III. ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ

1. Các nội dung sửa đổi để phù hợp với các quy định về đăng ký thuốc, chính sách của Nhà nước về Dược được quy định tại dự thảo Luật Dược sửa đổi:

1.1 Liên quan đến quy định về hình thức tham chiếu và thừa nhận trong đăng ký thuốc *(theo khoản 30 Điều 1 dự thảo Luật Dược sửa đổi)*

Bổ sung quy định về hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với trường hợp áp dụng cơ chế tham chiếu.

Các nội dung này được tham khảo cơ chế tham chiếu tại các nước ASEAN: Singapore, Malaysia, Philippines.

1.2. Liên quan đến đăng ký thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm *(theo khoản 30 và khoản 39 Điều 1 dự thảo Luật Dược sửa đổi)*

- Bổ sung các quy định về hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm

- Bổ sung quy định về miễn nộp hồ sơ lâm sàng đối với thuốc mới (trừ vắc xin) có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại cơ quan quản lý dược chặt chẽ 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.

- Bổ sung quy định về yêu cầu có kết quả đánh giá giữa kỳ giai đoạn 3 về 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 được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia chấp thuận đối với thuốc (bao gồm cả vắc xin) phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A chưa được cấp phép tại nước nào trên thế giới.

1.3. Về hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc (*theo khoản 30 Điều 1 dự thảo Luật Dược sửa đổi*)

- Sửa đổi quy định về các tài liệu hành chính cần nộp;

- Sửa đổi trình tự, thời gian, thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc.

1.4. Sửa đổi quy định về thẩm quyền cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (*theo khoản 30 Điều 1 dự thảo Luật Dược sửa đổi*)

1.5. Sửa đổi quy định các trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh phù hợp với Chính sách của Nhà nước về dược trong Luật Dược sửa đổi (*theo khoản 4 Điều 1 dự thảo Luật Dược sửa đổi*).

1.6. Bỏ khái niệm “thuốc dược liệu có sự kết hợp mới của dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam và có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành” vì đã được bỏ trong Luật Dược sửa đổi.

1.7. Sửa đổi Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT

- Bổ sung “Thay đổi/Bổ sung cơ sở đóng gói sơ cấp”.

Lý do: Dự thảo Luật Dược sửa đổi điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược 2016 cho phép thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng

- Bổ sung “Thay đổi/Bổ sung đường dùng”

Lý do: Dự thảo Luật Dược sửa đổi điểm a khoản 3 Điều 55 Luật Dược 2016 cho phép thay đổi, bổ sung đường dùng

2. Các nội dung xem xét sửa đổi, bổ sung trên cơ sở tiếp thu ý kiến góp ý của các đơn vị:

2.1. Bỏ quy định về số lượng giấy đăng ký lưu hành và tên thuốc quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT do nội dung này đã được giao Chính phủ quy định chi tiết theo quy định tại Luật số 44/2024/QH15.

2.2. Sửa đổi quy định về tiêu chí phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham

chiếu quy định tại Điều 9 Thông tư số 08/2022/TT-BYT:

- Bổ sung quy định có thể được xem xét đề nghị công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đồng thời với quá trình cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc vì hiện tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT quy định thực hiện đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu theo hình thức thay đổi bổ sung.

- Sửa đổi tiêu chí phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu phù hợp với quy định tại Luật Dược.

2.3. Quy định về báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả:

Tiếp thu ý kiến góp ý của Trung tâm DI & ADR Quốc gia, sửa quy định liên quan đến việc báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc phù hợp với Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược và các Hướng dẫn về báo cáo an toàn, hiệu quả của ICH (E2C) và các nước trong khu vực (Malaysia, Thái Lan).

2.4. Sửa đổi quy định về dữ liệu an toàn hiệu quả và thuốc tham chiếu quy định tại Chương II.

- Bổ sung quy định đối với thuốc đã lưu hành lâu năm không có thuốc tham chiếu được cấp phép bởi 1 trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

- Bổ sung quy định cụ thể dữ liệu lâm sàng cho từng trường hợp: thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm; thuốc hóa dược là thuốc mới không phải là biệt dược gốc; thuốc dược liệu là thuốc mới, thuốc generic có cải tiến hơn so với thuốc mới đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

- Sửa lại cách viết theo hướng rõ ràng hơn, theo từng nội dung mà Luật Dược giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định để đảm bảo đầy đủ, đúng quy định.

2.5. Sửa đổi quy định về tài liệu pháp lý và giấy chứng nhận CPP được quy định tại khoản 4 Điều 22:

- Bổ sung quy định chấp nhận tài liệu pháp lý là bản điện tử được tra cứu từ cơ quan cấp khu vực vận hành.

- Sửa đổi theo hướng không quy định bắt buộc thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu phải có CPP/ giấy tờ pháp lý từ nước SRA. Lý do: Thuốc hóa dược mới, sinh phẩm đã được chứng minh an toàn, hiệu quả dựa trên các nghiên cứu lâm sàng theo hướng dẫn hiện hành và tuân thủ các yêu cầu chung về thử nghiệm lâm sàng quốc tế. Một số nước trong khối Asean như Philippines, Thái Lan, Indonesia... cũng không yêu cầu CPP của SRA.

2.6. Quy định về hồ sơ chất lượng đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người:

Hiện nay các cơ sở kiểm nghiệm của nhà nước như: Viện kiểm nghiệm thuốc trung ương, Viện kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh đều có chức năng kiểm định, đánh giá và giám sát vắc xin, tạo điều kiện cơ sở sớm có Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận của cơ quan kiểm nghiệm nhà nước để nộp trong hồ sơ đăng ký.

Dự thảo Thông tư đã bổ sung quy định trong cơ sở có thể cung cấp Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận bởi Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế hoặc cơ sở kiểm nghiệm

thuốc của nhà nước được Bộ Y tế giao nhiệm vụ kiểm định, đánh giá và giám sát vắc xin, sinh phẩm y tế (trước đây Thông tư 08/2022/TT-BYT quy định phải cung cấp Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận bởi Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế).

3. Các nội dung đề xuất xem xét sửa đổi, bổ sung để tháo gỡ các vướng mắc trong quá trình tác nghiệp và phù hợp với yêu cầu thực tiễn:

3.1. Bổ sung quy định trách nhiệm của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất trong việc thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ đã được phê duyệt trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược mới.

Lý do: Theo khuyến cáo của WHO liên quan đến triển khai NRA, đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm (trừ probiotics) cũng phải có yêu cầu kế hoạch quản lý nguy cơ như đối với vắc xin.

3.2. Đề nghị bổ sung quy định các tài liệu được cập nhật trong quá trình thẩm định.

Lý do: Thông tư số 08/2022/TT-BYT chưa quy định rõ các tài liệu được cập nhật tài liệu trong quá trình thẩm định, do đó cần bổ sung quy định để thống nhất trong quá trình thực hiện.

3.3. Bổ sung quy định hồ sơ hồ sơ chất lượng, hồ sơ lâm sàng của sinh phẩm tương tự, quy định phải ghi rõ trong mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào để cán bộ y tế có thông tin lựa chọn sử dụng khi điều trị cho người bệnh

3.4. Sửa đổi quy định về số lần bổ sung hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thời hạn bổ sung hồ sơ để phù hợp với thực tế triển khai và thông lệ quốc tế.

3.5. Sửa đổi khái niệm thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ thuốc theo hướng chỉ thực hiện gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam các thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới.

3.6. Bổ sung nội dung quy định ghi hạn dùng của thuốc trên nhãn thuốc không dài hơn tuổi thọ của thuốc đã được phê duyệt, nhưng không được ngắn hơn quá 31 ngày so với khoảng thời gian khi cộng tuổi thọ kể từ ngày sản xuất.

4. Về việc ghép các Thông tư liên quan vào nội dung Thông tư thay thế Thông tư 08/2022/TT-BYT:

Cục Quản lý Dược đề xuất tích hợp các quy định về việc đăng ký vào Thông tư thay thế Thông tư 08 để đồng bộ khi triển khai thực hiện, cụ thể:

- Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

- Thông tư 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 ban hành danh mục thuốc không kê đơn, đồng thời sửa đổi quy định về việc ban hành tiêu chí, phương pháp phân loại thuốc không kê đơn, cách thức công bố danh mục thuốc không kê đơn, điều khoản chuyển tiếp phù hợp Luật dược sửa đổi về thuốc không kê đơn.

- Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15/8/2023 quy định việc đăng ký

lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ.

- Sửa đổi 02 nội dung về ghi hàm lượng dược chất trên nhãn thuốc và hạn dùng của thuốc sau khi mở nắp quy định tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Trên đây là Báo cáo tổng kết thi hành Thông tư 08./.

Nơi nhận:

- Cục trưởng (để b/c);
- Vụ Pháp chế;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm