

Số: /BC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

BÁO CÁO**Đánh giá tác động của chính sách cho phép tiếp tục sử dụng GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hiệu lực sau ngày 01/01/2023****I. XÁC ĐỊNH VẤN ĐỀ BẮT CẬP**

Luật Dược quy định giấy đăng ký lưu hành thuốc có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp. Khi hết hạn, doanh nghiệp phải thực hiện việc gia hạn giấy phép đăng ký lưu hành. Tuy nhiên, do dịch COVID-19 nên:

- Nhiều nhà máy sản xuất dược phẩm tại các nước (trong đó có Việt Nam) phải ngừng sản xuất do phong tỏa, làm đứt gãy nguồn cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây khó khăn trong công tác điều trị COVID-19 nói riêng cũng như công tác phòng, điều trị bệnh nói chung.

- Người bệnh COVID-19 cũng có thể mắc kèm các bệnh lý khác dẫn đến ảnh hưởng đến sức khỏe bệnh nhân, việc thiếu thuốc điều trị nói chung sẽ tác động qua lại tới hiệu quả công tác điều trị dịch bệnh COVID-19. Tại Việt Nam, dịch bệnh COVID - 19 đang diễn biến khó lường, người bệnh chuyển từ tình trạng không triệu chứng sang thể nặng rất nhanh nên việc đảm bảo đủ thuốc điều trị cho bệnh nhân là rất quan trọng.

- Trong thời gian dịch bệnh kéo dài, việc chuẩn bị hồ sơ của doanh nghiệp bị kéo dài do: Doanh nghiệp, tổ chức làm việc giãn cách nên nhân sự hạn chế, việc chuẩn bị hồ sơ tại cơ sở bị ảnh hưởng; nhiều giấy tờ pháp lý phải nộp như giấy chứng nhận GMP, CPP, GDP giấy phép sản xuất kinh doanh của Doanh nghiệp chưa được cấp mới, cấp lại do cơ quan quản lý tại các nước trên thế giới cũng như Việt Nam bị ảnh hưởng bởi dịch bệnh nên không kịp thời tổ chức kiểm tra, đánh giá; ngoài ra, giấy tờ này cần các thủ tục hành chính như chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự tại cơ quan hành chính nước sở tại, trong khi, cơ quan hành chính nước sở tại do ảnh hưởng của dịch bệnh COVID-19 cũng có thể bị phong tỏa không làm việc hoặc làm việc giãn cách. 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.

Trước tình hình hồ sơ gia hạn giai đoạn 2019-2021 bị tồn đọng do ảnh hưởng bởi dịch Covid-19, Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Chính phủ đã ban hành:

- Nghị quyết 30/2021/QH15 ngày 28/7/2021 trong đó giao Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ quyết định và chịu trách nhiệm: *“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”.

- Nghị quyết số 12/2021/NQ-UBTVQH ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội cho phép: “*Đối với 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 thì được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022 để bảo đảm phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh”.*

- Nghị định số 29/2022/NĐ-CP ngày 29/4/2022 của Chính phủ giao “*Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực trong khoảng thời gian từ ngày Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 có hiệu lực đến trước ngày 31 tháng 12 năm 2022 nhưng do ảnh hưởng của đại dịch COVID-19 nên chưa thể hoàn thành thủ tục gia hạn đăng ký lưu hành thì được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022”.*

Thực hiện các Nghị quyết, Nghị định nêu trên, Bộ Y tế đã rà soát và công bố **10.304** thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành đến hết ngày 31/12/2022 nên đã bảo đảm nguồn cung ứng thuốc trên thị trường (Hiện có 21.847 thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành). Việc cho phép tiếp tục sử dụng này không ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc do các thuốc này đã được đăng ký lưu hành nhiều năm tại Việt Nam và nhiều nước trên thế giới (trong đó có nhiều quốc gia quản lý dược chặt chẽ).

- Dự kiến đến ngày 31/12/2022, Bộ Y tế sẽ xem xét gia hạn theo Luật Dược 2016 được khoảng 5.000 hồ sơ trên tổng số 10.304 thuốc đã được cho phép tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành theo Nghị Quyết 12/2021/UBTVQH15

Như vậy, sẽ có trên 5.000 thuốc trong số 10.304 thuốc đã được cho phép tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành theo Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đồng thời cùng một thời điểm ngày 01/01/2023 (chiếm gần 25% tổng số thuốc còn hiệu lực trên thị trường hiện nay), điều này có thể dẫn đến nguy cơ đứt gãy chuỗi cung ứng thuốc, thiếu thuốc cục bộ đối với một số thuốc chưa kịp gia hạn theo quy định của Luật Dược 2016.

- Ngoài ra, Bộ Y tế phải tiếp tục thực hiện gia hạn cho khoảng 3.800 thuốc sẽ hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành trong năm 2023 và khoảng 3.600 thuốc sẽ hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành trong năm 2024.

- Với các giải pháp Bộ Y tế đã triển khai và nguồn nhân lực hiện có, Bộ Y tế có thể giải quyết tối đa được khoảng 6000 hồ sơ gia hạn/năm theo quy định tại Luật Dược 2016, như vậy để giải quyết toàn bộ các hồ sơ gia hạn theo quy định tại Luật Dược đến hết năm 2024 mới cơ bản giải quyết xong. Mặc dù tiến độ giải quyết đã tăng lên nhưng việc giải quyết hồ sơ gia hạn theo quy định tại Luật Dược 2016 phải thực hiện với các hồ sơ đang tồn đọng trước, sau đó đến các hồ sơ tiếp tục hết hiệu

lực giấy đăng ký lưu hành nên sẽ có nhiều thuốc bị hết hạn mà chưa kịp gia hạn theo Luật Dược 2016.

II. MỤC TIÊU GIẢI QUYẾT VẤN ĐỀ

Giải quyết khó khăn về thời hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành, tránh đứt gãy nguồn cung ứng thuốc, gián đoạn sản xuất, lưu hành thuốc do thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hạn giấy đăng ký lưu hành mà chưa được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới.

III. CÁC PHƯƠNG ÁN ĐỀ XUẤT ĐỂ GIẢI QUYẾT VẤN ĐỀ

1. Phương án 1:

Giữ nguyên quy định như hiện nay.

2. Phương án 2:

Quốc hội ban hành Nghị quyết có nội dung:

“Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2023 đã nộp hồ sơ gia hạn mà chưa được gia hạn theo quy định Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 thì được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến ngày 31 tháng 12 năm 2024 theo danh mục thuốc do Bộ Y tế công bố đối với các trường hợp sau:

- Thuốc không thuộc trường hợp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; khoản 54 Điều 4 và điểm a khoản 53 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (là các trường hợp thuốc có vi phạm về chất lượng, vi phạm về quy định về đăng ký lưu hành thuốc trong quá trình lưu hành).

- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không có khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý dược Việt Nam về an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thuốc không thuộc trường hợp cần phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 6 Điều 56 của Luật Dược 2016.

Quy định tại mục này có hiệu lực thực hiện từ ngày 01 tháng 01 năm 2023. Căn cứ tình hình xử lý hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, khả năng cung ứng thuốc và yêu cầu quản lý nhà nước, Chính phủ quyết định chấm dứt áp dụng quy định này trước khi Luật Dược sửa đổi có hiệu lực thi hành.”

3. Phương án 3:

Quốc hội ban hành Nghị quyết có nội dung: *“Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2023 đã nộp hồ sơ gia hạn mà chưa được gia hạn theo quy định Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 thì được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến ngày Luật*

Dược sửa đổi có hiệu lực thi hành theo danh mục thuốc do Bộ Y tế công bố đối với các trường hợp sau:

- Thuốc không thuộc trường hợp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; khoản 54 Điều 4 và điểm a khoản 53 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (là các trường hợp thuốc có vi phạm về chất lượng, vi phạm về quy định về đăng ký lưu hành thuốc trong quá trình lưu hành).

- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không có khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý dược Việt Nam về an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thuốc không thuộc trường hợp cần phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 6 Điều 56 của Luật Dược 2016.

Quy định tại mục này có hiệu lực thực hiện từ ngày 01 tháng 01 năm 2023. Căn cứ tình hình xử lý hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, khả năng cung ứng thuốc và yêu cầu quản lý nhà nước, Chính phủ quyết định chấm dứt áp dụng quy định này trước khi Luật Dược sửa đổi có hiệu lực thi hành.”

IV. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG ĐỐI VỚI TỪNG PHƯƠNG ÁN

1. Đánh giá đối với Phương án 1

1.1. Tác động về kinh tế

1.1.1. Tác động đối với Nhà nước:

a) 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.

b) Tác động tiêu cực:

Nguy cơ đứt gãy nguồn cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho sản xuất, lưu hành.

Việc người lao động bị bệnh nặng dẫn đến kéo dài thời gian điều trị hoặc tử vong sẽ ảnh hưởng đến nguồn cung lao động, tác động trực tiếp đến hoạt động sản xuất, kinh doanh của các doanh nghiệp và từ đó sẽ ảnh hưởng đến thu ngân sách, tăng chi của Nhà nước để hỗ trợ doanh nghiệp khó khăn trong hoạt động hoặc để thực hiện các chính sách xã hội do doanh nghiệp bị phá sản, giải thể.

1.1.2. Tác động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) 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.

b) Tác động tiêu cực:

Nguy cơ thiếu thuốc phục vụ công tác điều trị.

1.1.3. Tác động đối với doanh nghiệp:

a) Tác động tích cực

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

b) Tác động tiêu cực

- Đối với doanh nghiệp sản xuất kinh doanh dược: Tăng chi phí lưu trữ, bảo quản nguyên liệu, tốn kém chi phí vận hành hệ thống. Do giấy đăng ký thuốc bị hết hạn và không kịp thời gia hạn sẽ dẫn đến doanh nghiệp không thể sản xuất thuốc, không thể nhập khẩu thuốc nước ngoài, doanh nghiệp bán buôn, bán lẻ, phân phối... không có thuốc để kinh doanh, Cơ sở bị gián đoạn trong sản xuất kinh doanh, không chủ động được kế hoạch và chiến lược trong việc kinh doanh và phát triển thị trường tại Việt Nam. Do đó ảnh hưởng nghiêm trọng đến các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc.

- Đối với doanh nghiệp khác: Các doanh nghiệp kinh doanh các hàng hóa, dịch vụ liên quan đến thuốc như vận chuyển, bảo quản, cung cấp các dịch vụ, hàng hóa cho các doanh nghiệp kinh doanh dược sẽ bị ảnh hưởng khi các doanh nghiệp kinh doanh dược không có thuốc để kinh doanh.

1.1.4. Tác động đối với người dân:

a) 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.

b) Tác động tiêu cực:

Do nguồn cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị hạn chế dẫn đến nguy cơ không đủ thuốc điều trị, là một trong những nguyên nhân kéo dài thời gian điều trị, tăng gánh nặng chi phí của người dân. Ngoài ra, người dân không được tiếp cận kịp thời thuốc để điều trị bệnh khi mắc bệnh sẽ ảnh hưởng sức khỏe từ đó có thể dẫn đến các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập bị giảm sút.

1.2. Tác động về xã hội

1.2.1. Tác động đối với Nhà nước:

a) 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.

b) Tác động tiêu cực:

- Về sức khỏe: việc không ban hành chính sách sẽ hạn chế người bệnh được tiếp cận với tất cả các thuốc và phương pháp điều trị do nguồn cung ứng bị hạn chế. Từ đó có thể làm tăng tỷ lệ mắc bệnh nặng và tử vong.

- Về việc làm: việc không ban hành chính sách cũng có tác động đến số lượng việc làm, khiến một bộ phận không nhỏ người lao động trong xã hội không đủ việc làm để đảm bảo cuộc sống cho bản thân và gia đình do các doanh nghiệp

kinh doanh dược và các doanh nghiệp khác có liên quan bị ảnh hưởng đến hoạt động kinh doanh.

- 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 đối với chính sách của Nhà nước.

1.2.2. Tác động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Tác động tích cực:

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

b) Tác động tiêu cực:

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sẽ gặp khó khăn trong lựa chọn thuốc điều trị, có thể phải kéo dài thời gian điều trị người bệnh do thiếu thuốc nên sẽ ảnh hưởng đến tâm lý của bác sỹ, nhân viên y tế và ảnh hưởng đến uy tín của cơ sở. Đồng thời, có thể dẫn đến tình trạng người bệnh không lựa chọn cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam để điều trị do tình trạng thiếu thuốc, ảnh hưởng đến thu nhập, uy tín của cơ sở.

1.2.3. Tác động đối với doanh nghiệp:

a) Tác động tích cực:

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

b) Tác động tiêu cực:

Các doanh nghiệp kinh doanh dược không có đủ nguồn thuốc để kinh doanh từ đó ảnh hưởng đến thu nhập, việc làm của người lao động.

Doanh nghiệp sẽ phải giải quyết khó khăn về việc làm và nguồn nhân lực bị thiếu hụt do người lao động bị bệnh do không sớm được tiếp cận với thuốc điều trị sẽ tăng thời gian điều trị, tăng khả năng chuyển sang tình trạng bệnh nặng.

1.2.4. Tác động đối với người dân:

a) 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.

b) Tác động tiêu cực:

Do nguồn cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị giới hạn, đặc biệt là các thuốc kê đơn, thuốc trong danh mục bảo hiểm nên người dân có thể gặp khó khăn trong điều trị bệnh, có thể kéo dài quá trình điều trị.

1.3. Tác động về giới:

Do chính sách không có mục tiêu đặt ra các quy định riêng đối với từng giới nên không tác động đến giới.

1.4. 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.

1.5. Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Chính sách không có thay đổi so với quy định hiện hành nên không tác động đối với hệ thống pháp luật.

2. Đánh giá đối với Phương án 2

2.1. Tác động về kinh tế

2.1.1. Tác động đối với Nhà nước:

a) Tác động tích cực:

Việc ban hành chính sách sẽ giúp hạn chế tình trạng thiếu thuốc vốn đã rất căng thẳng sau đại dịch COVID-19 gây ra và từ đó sẽ giúp Nhà nước, doanh nghiệp và người dân giảm được chi phí để giải quyết các vấn đề xã hội do hậu quả của bệnh dịch gây ra.

b) 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.

2.1.2. Tác động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Tác động tích cực:

Giải quyết được nguy cơ thiếu thuốc phục vụ công tác điều trị từ đó làm giảm chi phí phát sinh do quá trình điều trị phải kéo dài vì thiếu thuốc.

b) Tác động tiêu cực:

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

2.1.3. Tác động đối với doanh nghiệp:

a) Tác động tích cực

- Đối với doanh nghiệp sản xuất kinh doanh dược: Việc ban hành chính sách giúp cơ sở sản xuất, kinh doanh được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp để sản xuất, kinh doanh theo kế hoạch, tận dụng nhà xưởng, hệ thống, nguồn nguyên liệu, từ đó tận dụng được hệ thống, tiết kiệm được chi phí sản xuất, lưu kho, vận chuyển.

- Đối với doanh nghiệp khác: Người lao động bị bệnh nếu đủ thuốc điều trị sẽ giảm thời gian điều trị, giảm khả năng chuyển sang tình trạng bệnh nặng. Từ đó, góp phần giúp doanh nghiệp giảm chi phí tiền lương phải trả cho người lao động nhưng không được sử dụng trong thời gian người lao động phải nghỉ điều trị bệnh.

b) Tác động tiêu cực

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

2.1.4. Tác động đối với người dân:

a) Tác động tích cực:

Thông qua chính sách sẽ đảm bảo được nguồn cung ứng thuốc cho phòng, điều trị bệnh sẽ góp phần tránh việc phải kéo dài thời gian điều trị và tránh tăng chi phí điều trị của người dân.

b) Tác động tiêu cực:

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

2.2. Tác động về xã hội

2.2.1. Tác động đối với Nhà nước:

a) Tác động tích cực:

- Về sức khỏe: Góp phần bảo vệ sức khỏe người dân từ đó góp phần bảo đảm an sinh, an toàn - trật tự xã hội.

- Về việc làm: Việc ban hành chính sách cũng đảm bảo được công việc cho người lao động, đảm bảo an sinh xã hội.

b) Tác động tiêu cực:

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

2.2.2. Tác động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Tác động tích cực:

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sẽ gặp khó khăn trong lựa chọn thuốc điều trị, có thể phải kéo dài thời gian điều trị người bệnh do thiếu thuốc nên sẽ ảnh hưởng đến tâm lý của bác sỹ, nhân viên y tế và ảnh hưởng đến uy tín của cơ sở.

b) Tác động tiêu cực:

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

2.2.3. Tác động đối với doanh nghiệp:

a) Tác động tích cực:

Doanh nghiệp kinh doanh dược được sản xuất, kinh doanh thuốc bảo đảm nguồn cung ứng thuốc, từ đó bảo đảm thu nhập, việc làm cho người lao động.

b) Tác động tiêu cực:

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

2.2.4. Tác động đối với người dân:

a) Tác động tích cực:

Do nguồn cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được bảo đảm, đặc biệt là các thuốc kê đơn, thuốc trong danh mục bảo hiểm nên sức khỏe người dân được bảo đảm, hạn chế các ảnh hưởng phát sinh do bệnh tật.

b) 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.

2.3. Tác động về giới:

Do chính sách không có mục tiêu đặt ra các quy định riêng đối với từng giới nên không tác động đến giới.

2.4. Tác động về thủ tục hành chính:

Việc thực hiện phương án không phát sinh hay làm ảnh hưởng tới thủ tục hành chính.

2.5. Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc ban hành chính sách bảo đảm tính phù hợp với Hiến pháp, pháp luật về dược cũng như các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên. Tuy nhiên, sau thời điểm ngày 31 tháng 12 năm 2024 đến khi Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược có hiệu lực thi hành sẽ có một số thuốc hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành nhưng chưa được gia hạn theo quy định tại Luật Dược 2016 sẽ phải ngừng lưu hành.

Căn cứ tình hình xử lý hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, khả năng cung ứng thuốc và yêu cầu quản lý nhà nước xét thấy việc tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc là không cần thiết, Bộ Y tế báo cáo Chính phủ đề xuất Quốc hội cho phép Chính phủ quyết định chấm dứt áp dụng quy định này trước khi Luật Dược sửa đổi có hiệu lực thi hành.

3. Đánh giá đối với Phương án 3

Phương án 3 có tác động tương tự như Phương án 2 nhưng ưu điểm hơn là cơ quan quản lý có thời gian rà soát, sửa đổi, bổ sung các quy định để khắc phục các vướng mắc, bất cập trong các cơ chế, chính sách, pháp luật về dược; doanh nghiệp có thời gian chuẩn bị và chuyển đổi để tổ chức thực hiện theo quy định mới về hồ sơ gia hạn được sửa đổi trong Luật Dược sửa đổi.

V. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ PHƯƠNG ÁN LỰA CHỌN

Căn cứ vào các tác động tích cực và tiêu cực của từng phương án như trên, đề xuất lựa chọn Phương án 3./.

Bộ Y tế kính báo cáo và xin ý kiến của Chính phủ.

Nơi nhận:

- Các thành viên Chính phủ;
- Văn phòng Chính phủ;
- Lưu VT, Cục QLD.

**KT.BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên