BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 10/BC-BYT	*Hà Nội, ngày 05 tháng 01 năm 2023*

BÁO CÁO
Đánh giá tác động của chính sách
Nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược

I Xác định vấn đề bất cập tổng quan

1. Bối cảnh xây dựng chính sách

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

Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới đã đặt ra nhiệm vụ: *"Bảo đảm thuốc đủ về số lượng, tốt về chất lượng, giá hợp lý, đáp ứng nhu cầu phòng, chữa bệnh, phục hồi chức năng, khuyến khích sử dụng thuốc sản xuất trong nước.", "Nâng cao năng lực nghiên cứu, sản xuất thuốc, vắc xin. Đầu tư đủ nguồn lực để làm chủ công nghệ sản xuất vắc xin thế hệ mới, vắc xin tích hợp nhiều loại trong một, cơ bản đáp ứng nhu cầu tiêm chủng mở rộng trong nước, tiến tới xuất khẩu. Khuyến khích các doanh nghiệp đầu tư sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm, thiết bị, vật tư y tế, tham gia ngày càng sâu vào chuỗi giá trị dược phẩm trong khu vực và trên thế giới."*

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

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

- Nghị quyết 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19, trong đó có nội dung

https://vnras.com/

cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và có chỉ định sử dụng phòng, điều trị COVID-19; thừa nhận kết quả cấp phép của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) để xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị COVID-19 (không bao gồm vắc xin) sản xuất ở nước ngoài, miễn nộp hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị COVID-19 (không bao gồm vắc xin) sản xuất trong nước nếu có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng và cho phép tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hiệu lực trong khoảng thời gian từ ngày Nghị quyết này có hiệu lực đến trước ngày 31 tháng 12 năm 2022 mà không thể thực hiện kịp thời thủ tục gia hạn đăng ký lưu hành do ảnh hưởng của dịch COVID-19.

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

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

Tại khoản 3.7 Nghị quyết 30/2021/QH15 đã yêu cầu Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ khẩn trương rà soát, tổng kết các quy định có liên quan đến công tác phòng, chống dịch, công tác khám, chữa bệnh và các quy định khác có liên quan để kịp thời sửa đổi, bổ sung theo thẩm quyền hoặc đề nghị Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội xem xét, quyết định việc sửa đổi, bổ sung.

Tiếp đó, tại kỳ họp thứ 5 Quốc hội khóa XV, Quốc hội đã ký ban hành 02 Luật (Luật Giá số 16/2023/QH15 ngày 19/6/2023, hiệu lực ngày 01/7/2024 và Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 ngày 23/6/2023, hiệu lực ngày 01/01/2024), theo đó một số nội dung về quản lý giá thuốc tại Luật Dược cần phải sửa đổi, bổ sung để bảo đảm đồng bộ với các quy định mới tại 02 Luật này.

Ngoài ra, triển khai Nghị quyết số 76/NQ-CP ngày 15/7/2021 của Chính phủ ban hành Chương trình tổng thể cải cách hành chính nhà nước giai đoạn 2021 - 2030; Nghị quyết số 04/NQ-CP ngày 10/0/2022 của Chính phủ đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong quản lý nhà nước, ngày 04/10/2021, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định số 1661/QĐ-TTg phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế. Trong đó, đã phê duyệt các phương án cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục liên quan đến gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên

https://vnras.com/

liệu làm thuốc...

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

Luật dược được Quốc hội khóa XIII thông qua ngày 06/4/2016 có hiệu lực từ ngày 01/01/2017, qua 5 năm triển khai thực hiện, Luật đã tạo hành lang pháp lý quan trọng để tăng cường và nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước, bảo đảm cung ứng đủ thuốc đạt chất lượng cho nhân dân. Tuy nhiên, bên cạnh những kết quả đạt được, thời gian qua, do tình hình dịch bệnh COVID-19 diễn biến hết sức phức tạp, với khả năng lây lan nhanh, quy mô rộng khiến cho công tác bảo đảm thuốc, vắc xin cho phòng, chống dịch bệnh gặp nhiều khó khăn. Những khó khăn này xuất phát từ nhiều nguyên nhân, trong đó có những vướng mắc từ cơ chế chính sách, cụ thể:

- Quy định tại Khoản 37 Điều 2 Luật Dược 2016, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam phải được đánh giá đáp ứng GMP do Bộ Y tế ban hành hoặc công bố trên cơ sở hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), Tổ chức quốc tế khác mà Việt Nam là thành viên hoặc công nhận.

Tuy nhiên, trong quá trình đánh giá đáp ứng các nguyên tắc tiêu chuẩn GMP cho các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc các Giấy chứng nhận GMP của một số nước như Trung quốc, Ấn độ, Nga... không có thông tin cơ sở sản xuất đáp ứng GMP-WHO, EU-GMP hoặc PIC/S-GMP (các nguyên tắc, tiêu chuẩn do Bộ Y tế Việt Nam công bố áp dụng) mà chỉ có thông tin cơ sở sản xuất đáp ứng GMP - Ấn Độ, Trung Quốc, Nga. Việc quy định bổ sung chấp nhận các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của các nước tại Thông tư của Bộ Y tế là không phù hợp với quy định tại khoản 37 Điều 2 Luật Dược nêu trên (WHO-GMP hoặc của các tổ chức khác). Việc tổ chức đánh giá thực tế để xác định cơ sở sản xuất đáp ứng WHO-GMP tại tất cả các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài cung ứng thuốc vào Việt Nam là không khả thi về nhân lực và thời gian thực hiện.

- Quy định tại điểm a khoản 2 Điều 56 Luật dược về hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài chưa có quy định dự liệu cho phòng, chống dịch bệnh và chưa có quy định về việc được nộp giấy tờ thay thế "Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP)" đối với thuốc nhập khẩu khi cấp giấy đăng ký lưu hành. Theo đó, thuốc mới điều trị COVID-19 sản xuất trong nước có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc đã được một trong các cơ quan quản lý thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành, khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam vẫn phải nộp dữ liệu thử nghiệm lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc. Tuy nhiên, hiện nay, Việt Nam chưa có dữ liệu lâm sàng của thuốc này. Và trong bối cảnh dịch COVID-19, các nước chỉ cấp Giấy phép/Giấy xác nhận việc cấp phép lưu hành hoặc sử dụng trong trường hợp cấp bách hoặc khẩn cấp; Cấp phép lưu hành có điều kiện.

- Quy định tại khoản 1 Điều 56 Luật dược về thẩm quyền của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và quy định tại Khoản 3

https://vnras.com/

Điều 56 về hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa phù hợp với chủ trương gia hạn tự động và đơn giản hóa thủ tục thay đổi, bổ sung theo hoà hợp ASEAN, đặc biệt đối với các thay đổi chỉ yêu cầu thông báo theo tinh thần Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Quy định tại khoản 1 Điều 87 Luật dược về thử thuốc trên lâm sàng để đăng ký thuốc chưa bảo đảm phù hợp với sản xuất thuốc trong nước trong **điều kiện phòng chống dịch bệnh, nhu cầu cấp bách do quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.**

- Quy định tại khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 56 Luật dược và khoản 5 Điều 54 Luật dược quy định đối với thuốc mới trong hồ sơ đăng ký thuốc phải nộp hồ sơ hành chính, kỹ thuật, lâm sàng và Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc. Cần có quy định về việc tham chiếu, công nhận, thừa nhận kết quả thẩm định của các nước tiên tiến trên thế giới để người dân tiếp cận được các thuốc mới được sản xuất tại các nước này.

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

- Quy định tại khoản 3 Điều 103 về kiểm nghiệm thuốc chưa phù hợp với điều kiện phòng, chống dịch bệnh; đồng thời cũng chưa khuyến khích doanh nghiệp sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng mới, tiên tiến hiện đã được triển khai áp dụng tại các nước tiến tiến như Châu Âu, Hoa Kỳ.

- Quy định tại khoản 3 Điều 107 chưa phù hợp với chưa phù hợp với điều kiện phòng, chống dịch bệnh, gây khó khăn cho Chính phủ trong việc đàm phán với các nhà sản xuất trong việc tiếp cận thuốc mới, vắc xin phòng chống dịch bệnh. Đồng thời quy định này chưa phù hợp với thực tế, cụ thể: thực tế cho thấy, nhiều nhóm thuốc không thể thực hiện kê khai giá thuốc, ví dụ: Vắc xin, thuốc mua bằng nguồn ngân sách nhà nước để sử dụng miễn phí cho nhân dân để phục vụ nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và nhà sản xuất, cung ứng vắc xin yêu cầu bảo mật thông tin về giá; Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo; Thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại; Thuốc nhập khẩu để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ; Thuốc nhập khẩu để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học …

- Quy định về việc phát triển công nghiệp Dược tại Chương II về chính sách của nhà nước về dược và phát triển công nghiệp dược, cụ thể: tại các khoản

https://vnras.com/

3 và 5 Điều 7, Điều 8, Điều 9, Điều 10 chưa khuyến khích được việc đầu tư nghiên cứu phát triển thuốc mới, thuốc công nghệ cao, việc chuyển giao công nghệ thuốc phát minh, thuốc chuyên khoa đặc trị, cũng như việc đầu tư nghiên cứu phát triển thuốc mới từ dược liệu, áp dụng công nghệ sản xuất mới thuốc, nguyên liệu làm thuốc...để đảm bảo sản xuất thuốc trong nước thuốc có chất lượng, hiệu quả điều trị cao, phù hợp với mô hình bệnh tật đang thay đổi, đáp ứng nhu cầu trong trường hợp cấp bách như dịch bệnh, chiến tranh.

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

2. Mục tiêu xây dựng chính sách

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

II. Đánh giá tác động của chính sách

A. Chính sách 1: Tăng cường hơn nữa việc cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của người dân

1. Về hồ sơ, thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1.1. Xác định vấn đề bất cập:

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

Theo quy định hiện hành, để được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ phải được thẩm định và trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc mặc dù tại thời điểm gia hạn thuốc không thay đổi nội dung về kỹ thuật, chỉ thay đổi về mặt hành chính. Bên cạnh đó, hồ sơ hành chính theo quy định công ty phải nộp rất nhiều giấy tờ, theo đó thời gian thẩm định hồ sơ kéo dài. Điều này dẫn tới tình trạng gián đoạn sản xuất, lưu hành và cung ứng thuốc do thuốc hết hạn giấy đăng ký lưu hành mà chưa được cấp lại hoặc gia hạn giấy đăng ký lưu hành vì doanh nghiệp phải chờ hoàn thiện các hồ sơ tài liệu này. Do đó, cần thiết phải triển khai chủ trương gia hạn tự động theo tinh thần Quyết định 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ.

- Theo khoản 1 Điều 56, để được thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ phải được thẩm định và trình Hội đồng tư

https://vnras.com/

vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Trong khi đó, việc thay đổi bổ sung nội dung trong quá trình lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là việc thường xuyên của doanh nghiệp, nên lượng hồ sơ doanh nghiệp nộp sẽ rất lớn, thời gian giải quyết sẽ kéo dài gây lãng phí thời gian, chi phí của doanh nghiệp, cũng như gây áp lực lớn cho cơ quan quản lý trong việc giải quyết thủ tục này. Do đó cần thiết phải thực hiện theo chủ trương đơn giản hóa thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo hòa hợp ASEAN, cụ thể đề nghị giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết các trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thực hiện ngay mà không cần phê duyệt; các trường hợp phê duyệt không cần ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các trường hợp phê duyệt phải có ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

1.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

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

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

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

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

- *Giải pháp 2:* Đơn giản hóa thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đồng thời tạo cơ chế linh hoạt, khả thi. Theo đó phải sửa đổi, bổ sung quy định tại Điều 56, 57 và 58 Luật dược theo hướng:

+ Gia hạn giấy đăng ký lưu hành:

++ Tại dự thảo Luật dược đã đề xuất sửa đổi theo hướng tạo điều kiện cho doanh nghiệp: Hồ sơ gia hạn được đơn giản hóa so với quy định hiện hành (hồ sơ chỉ có đơn đề nghị và các tài liệu pháp lý cập nhật tình trạng lưu hành thuốc tại nước sở tại). Vì hồ sơ chỉ có đơn đăng ký với các tài liệu liên quan nêu trên nên việc thẩm định sẽ đơn giản và nhanh chóng, đảm bảo thực hiện theo đúng tiến độ quy định.

++ Tại dự thảo Luật Dược đã đề xuất đơn giản hóa thủ tục gia hạn theo hướng những thuốc không có tác dụng phụ nghiêm trọng trong quá trình lưu hành, không có vướng mắc phát sinh, nguyên liệu làm thuốc không có cảnh báo về an toàn của cơ quan quản lý dược sẽ được Bộ Y tế gia hạn trên cơ sở thẩm định hồ sơ mà không phải trình qua Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Với việc đơn giản hóa thủ tục gia hạn này sẽ rút ngắn thời gian giải quyết hồ sơ gia hạn (thời gian giải quyết tối đa là 01 tháng) đồng thời giảm tải số lượng hồ sơ mà Hội đồng tư vấn phải xem xét, cho ý kiến.

++ Bổ sung cơ chế không tiếp tục gia hạn hiệu lực GĐKLH đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa lưu hành trên thị trường trong thời hạn hiệu lực đã được cấp GĐKLH nhằm đảm bảo hiệu quả trong cấp phép lưu hành, giảm tải

https://vnras.com/

cho cơ quan quản lý trong việc xem xét hồ sơ đăng ký nhưng không lưu hành trên thị trường.

++ Bổ sung cơ chế cho phép tiếp tục sử dụng GĐKLH trong trường hợp GĐKLH hết hiệu lực mà chưa được cơ quan quản lý kịp thời giải quyết nhằm đảm bảo hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp và nhu cầu sử dụng của người dân. Cơ chế không áp dụng đối với thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng mà bị tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản theo quy định của pháp luật về dược hoặc Bộ Y tế có văn bản tạm dừng lưu hành hoặc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

+ Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc: đơn giản hóa thủ tục thay đổi, bổ sung theo hòa hợp ASEAN, cụ thể giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết các trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thực hiện ngay mà không cần phê duyệt; các trường hợp phê duyệt không cần ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các trường hợp phê duyệt phải có ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- *Giải pháp 3:* Bãi bỏ thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành, thủ tục thay đổi, bổ sung đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo và chuyển sang tăng cường biện pháp hậu kiểm. Theo đó, bãi bỏ điểm b khoản 1, khoản 4 Điều 55 và các quy định liên quan đến gia hạn tại Điều 56 và bổ sung cơ chế hậu kiểm đối với các thuốc gia hạn Giấy đăng ký lưu hành:

+ Trách nhiệm của DN trong lưu trữ hồ sơ (đã có quy định trách nhiệm cơ sở đăng ký tại điểm b khoản 2 Điều 57 Luật dược).

+ Bổ sung phí duy trì Giấy đăng ký lưu hành các thuốc hàng năm kể từ thời điểm gia hạn và giao Bộ Tài chính quy định chi tiết về chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí này (bổ sung khoản 8 Điều 56 Luật dược).

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

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

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Không làm phát sinh thêm chi phí trực tiếp. Quản lý được thuốc được gia hạn.

+ Tác động tiêu cực: Theo giải pháp này thì sẽ không bảo đảm tính kịp thời, linh hoạt trong việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc, hạn chế nguồn cung ứng thuốc, nên sẽ chậm trễ trong công tác chỉ đạo, điều hành, từ đó ảnh hưởng đến hiệu quả công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân cũng như công tác phòng, chống dịch bệnh, gián tiếp tác động tiêu cực đến sự phát triển kinh tế. Với số lượng thuốc được gia hạn, sửa đổi bổ sung ngày càng tăng qua các năm sẽ gây quá tải cho cơ quan quản lý nhà nước khi tiến hành các thủ tục, từ đó tạo áp lực cho Bộ Y tế phải tăng nguồn nhân lực, đầu tư cơ sở vật chất phục vụ cho việc

https://vnras.com/

tiến hành thủ tục trên. Ngoài ra, việc thiếu nguồn cung thuốc có thể làm tăng chi phí thực hiện trong chăm sóc và điều trị bệnh.

- *Đối với doanh nghiệp*:

+ Tác động tích cực: chưa xác định được tác động tích cực của giải pháp.

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

++ Đối với việc gia hạn số đăng ký

Mỗi năm, có khoảng 3523 hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, trong đó số lượng gia hạn đối với thuốc hoá dược, vắc xin, sinh phẩm khoảng 2818 hồ sơ, số lượng gia hạn đối với thuốc dược liệu khoảng 568 hồ sơ, số lượng gia hạn đối với nguyên liệu làm thuốc khoảng 137 hồ sơ, số lượng gia hạn đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền khoảng 90 hồ sơ.

Nếu giữ nguyên các quy định hiện hành, với mức thu nhập bình quân đầu người 01 giờ lao động là 40,700 đồng/h (số liệu cập nhật theo GDP năm 2021) thì mỗi năm chi phí mà doanh nghiệp phải bỏ ra để chuẩn bị và hoàn thiện hồ sơ cho đến khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc là 30.335.020.537 đồng.

++ Đối với thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành

Mỗi năm, có khoảng 4150 hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc (thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo).

Nếu giữ nguyên các quy định hiện hành, với mức thu nhập bình quân đầu người 01 giờ lao động là 40,700 đồng/h (số liệu cập nhật theo GDP năm 2021) thì mỗi năm chi phí mà doanh nghiệp phải bỏ ra để chuẩn bị và hoàn thiện hồ sơ cho đến khi được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc là 22.364.025.350 đồng.

Ngoài ra, các doanh nghiệp kinh doanh các hoạt động liên quan đến thuốc như cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở bảo quản, phân phối thuốc và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cũng bị ảnh hưởng khi nguồn hàng bị khan hiếm do thuốc chưa kịp được gia hạn, sửa đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành.

- *Đối với người dân*:

+ Tác động tích cực: chưa xác định được tác động tích cực của giải pháp.

+ Tác động tiêu cực: 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.

b) Tác động xã hội

- *Đối với Nhà nước*:

+ Tác động tích cực: chưa xác định được tác động tích cực của giải pháp.

+ Tác động tiêu cực:

++ Việc không đa dạng hóa được nguồn cung ứng, phương thức tiếp cận vắc xin, thuốc sẽ không kịp thời, không đảm bảo tính linh hoạt, chủ động trong việc sẵn sàng chuẩn bị, ứng phó với các tình huống dịch xảy ra, đặc biệt là việc vừa chống dịch, vừa bảo đảm đời sống và hoạt động bình thường của người dân,

https://vnras.com/

sản xuất, kinh doanh, giao thông.... ảnh hưởng đến uy tín của cơ quan quản lý nhà nước đối với người dân, hình ảnh của Việt Nam trên phạm vi quốc tế, không bảo đảm hội nhập trong điều kiện dịch bệnh.

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

- *Đối với người dân, doanh nghiệp:*

+ Tác động tích cực: chưa xác định được tác động tích cực của giải pháp.

+ Tác động tiêu cực:

++ 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.

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động về thủ tục hành chính

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

đ) Tác động tới hệ thống pháp luật

Việc giữ nguyên quy định sẽ không đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh đối với thuốc gia hạn: Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư số 32/2018/TT-BYT, Thông tư số 29/2020/TT-BYT và Thông tư số 23/2021/TT-BYT

Giải pháp 2: Đơn giản hóa thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đồng thời tạo cơ chế linh hoạt, khả thi. Theo đó phải ***s***ửa đổi, bổ sung quy định tại Điều 56, 57 và 58 Luật dược theo hướng:

* Đối với việc gia hạn Giấy đăng ký lưu hành, nguyên liệu làm thuốc:

- Tại dự thảo Luật dược đã đề xuất sửa đổi theo hướng tạo điều kiện cho doanh nghiệp: Hồ sơ gia hạn được đơn giản hóa so với quy định hiện hành (hồ sơ chỉ có đơn đề nghị và các tài liệu pháp lý cập nhật tình trạng lưu hành thuốc

https://vnras.com/

tại nước sở tại, báo cáo an toàn hiệu quả

Vì hồ sơ chỉ có đơn đăng ký với các tài liệu liên quan nêu trên nên việc thẩm định chỉ có hồ sơ hành chính sẽ đơn giản và nhanh chóng, đảm bảo tiến độ theo quy định, doanh nghiệp chủ động trong việc chuẩn bị hồ sơ và kế hoạch sản xuất kinh doanh.

- Tại dự thảo Luật Dược đã đề xuất đơn giản hóa thủ tục gia hạn theo hướng những thuốc không có tác dụng phụ nghiêm trọng trong quá trình lưu hành, không có vướng mắc phát sinh, nguyên liệu làm thuốc không có cảnh báo về an toàn của cơ quan quản lý dược sẽ được Bộ Y tế gia hạn trên cơ sở thẩm định hồ sơ mà không phải trình qua Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Với việc đơn giản hóa thủ tục gia hạn này sẽ rút ngắn thời gian giải quyết hồ sơ gia hạn (thời gian giải quyết tối đa là 01 tháng) đồng thời giảm tải số lượng hồ sơ mà Hội đồng tư vấn phải xem xét, cho ý kiến.

- Bổ sung cơ chế không tiếp tục gia hạn hiệu lực GĐKLH đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa lưu hành trên thị trường trong thời hạn hiệu lực đã được cấp GĐKLH nhằm đảm bảo hiệu quả trong cấp phép lưu hành, giảm tải cho cơ quan quản lý trong việc xem xét hồ sơ đăng ký nhưng không lưu hành trên thị trường.

- Bổ sung cơ chế cho phép tiếp tục sử dụng GĐKLH trong trường hợp GĐKLH hết hiệu lực mà chưa được cơ quan quản lý kịp thời giải quyết nhằm đảm bảo hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp và nhu cầu sử dụng của người dân. Cơ chế không áp dụng đối với thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng mà bị tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản theo quy định của pháp luật về dược hoặc Bộ Y tế có văn bản tạm dừng lưu hành hoặc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

* Đối với việc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc: Theo quy định hiện hành, để được thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ phải được thẩm định và trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Trong khi đó, việc thay đổi bổ sung nội dung trong quá trình lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là việc thường xuyên của doanh nghiệp, nên lượng hồ sơ doanh nghiệp nộp sẽ rất lớn, thời giai giải quyết sẽ kéo dài gây lãng phí thời gian, chi phí của doanh nghiệp, cũng như gây áp lực lớn cho cơ quan quản lý trong việc giải quyết thủ tục này. Do đó cần thiết phải thực hiện theo chủ trương đơn giản hóa thủ tục thay đổi, bổ sung theo hòa hợp ASEAN, cụ thể đề nghị giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết các trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thực hiện ngay mà không cần phê duyệt; các trường hợp phê duyệt không cần ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các trường hợp phê duyệt phải có ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Thực hiện đúng tinh thần đơn giản hóa thủ tục hành

https://vnras.com/

chính theo yêu cầu của Chính phủ, cải thiện môi trường đầu tư kinh doanh, tạo điều kiện phát triển cho doanh nghiệp, thu hút đầu tư nước ngoài, tăng năng lực cạnh tranh. Nguồn thu tiết kiệm từ ngân sách nhà nước cho việc cấp phép của cơ quan nhà nước được sử dụng cho các hoạt động chi đầu tư, phát triển, chống dịch và các hoạt động khác để từ đó tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế.

+ Tác động tiêu cực: chưa xác định được tác động tiêu cực của giải pháp.

- Đối với người dân, doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực:

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

Tương tự đối với thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc (thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo) đơn giản hoá thủ tục theo hướng được thực hiện ngay mà không cần phê duyệt, thì mỗi năm chi phí tiết kiệm từ việc thực hiện thủ tục hành chính là 15,972,740,780 đồng (chi phí thực hiện mới chỉ là 307,390,500 đồng/năm).

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

+ Tác động tiêu cực: chưa xác định được tác động tiêu cực của giải pháp.

b) Tác động xã hội

- Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

++ Có cơ chế linh hoạt, khả thi, thuốc vẫn được kiểm soát đánh giá song song với quá trình lưu hành, tác động tích cực đến uy tín, hiệu lực, hiệu quả hoạt động của bộ máy nhà nước; củng cố niềm tin của người dân vào Nhà nước, nâng cao vị thế và uy tín của Việt Nam với quốc tế, khuyến khích, tạo đà để phát triển y tế và công nghiệp dược trong nước.

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

+ Tác động tiêu cực: chưa xác định được tác động tiêu cực của giải pháp.

- Người dân:

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

+ Tác động tiêu cực: chưa xác định được tác động tiêu cực của giải pháp.

https://vnras.com/

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động về thủ tục hành chính

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

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

e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc sửa đổi thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung sẽ đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh đối với thuốc gia hạn: Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Giải pháp 3: Bãi bỏ thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc; bãi bỏ thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo hình thức thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo. Theo đó:

* Đối với việc bãi bỏ thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành: phải tiến hành bãi bỏ điểm b khoản 1, khoản 4 Điều 55 và bổ sung cơ chế hậu kiểm đối với các thuốc gia hạn Giấy đăng ký lưu hành:

- Trách nhiệm của doanh nghiệp trong lưu trữ hồ sơ (đã có quy định trách nhiệm cơ sở đăng ký tại điểm b khoản 2 Điều 57 Luật dược).

* Đối với việc bãi bỏ thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thông báo thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo: sửa đổi, bổ sung quy định tại Điều 56, 57 và 58 Luật dược theo hướng giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết các trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thực hiện ngay mà không cần phê duyệt; các trường hợp phê duyệt không cần ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các trường hợp phê duyệt phải có ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

Tác động tích cực:

++ Thực hiện đúng tinh thần đơn giản hóa thủ tục hành chính theo yêu cầu của Chính phủ, cải thiện môi trường đầu tư kinh doanh, tạo điều kiện phát triển cho doanh nghiệp, thu hút đầu tư nước ngoài, tăng năng lực cạnh tranh.

https://vnras.com/

Nguồn thu tiết kiệm từ ngân sách nhà nước cho việc cấp phép của cơ quan nhà nước được sử dụng cho các hoạt động chi đầu tư, phát triển, chống dịch và các hoạt động khác để từ đó tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế.

++ Nhà nước không mất chi phí vận hành, quản lý hành chính, nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị, văn phòng để thực hiện việc cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành thuốc.

- Tác động tiêu cực: Với giải pháp này sẽ phải tăng cường công tác hậu kiểm, từ đó nhà nước sẽ phải gia tăng kinh phí cho hoạt động kiểm tra, giám sát, tăng cường đầu tư nâng cao năng lực của các Trung tâm DI & ADR Quốc gia và các Trung tâm DI & ADR khu vực bảo đảm thực hiện tốt hoạt động giám sát chất lượng thuốc.

- Đối với người dân, doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực:

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

Nếu đơn giản hoá thủ tục gia hạn theo hướng bãi bỏ thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành và chuyển sang tăng cường biện pháp hậu kiểm, thì mỗi năm chi phí tiết kiệm từ việc thực hiện thủ tục hành chính là 21,282,702,420 đồng/năm.

Tương tự đối với thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc (thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo) đơn giản hoá thủ tục theo hướng bãi bỏ thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành và chuyển sang tăng cường biện pháp hậu kiểm, thì mỗi năm chi phí tiết kiệm từ việc thực hiện thủ tục hành chính là 16,280,131,280 đồng/năm.

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

+ Tác động tiêu cực: chưa xác định được tác động tiêu cực của giải pháp.

b) Tác động xã hội

- Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

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

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

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

https://vnras.com/

thông...

+ Tác động tiêu cực:

++ Vì việc tuân thủ pháp luật của nhiều doanh nghiệp chưa cao, trong khi đó nhân lực phục vụ cho công tác hậu kiểm còn hạn chế, chưa đồng bộ, do đó nguy cơ thuốc không đảm bảo chất lượng lưu hành trên thị trường là rất cao, ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người dân, ảnh hưởng đến an sinh xã hội.

- Người dân:

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

+ Tác động tiêu cực: Khi giấy đăng ký lưu hành thuốc không có thời hạn và không tiến hành thủ tục gia hạn, chỉ nộp hồ sơ lần đầu (trừ trường hợp sửa đổi, bổ sung) thì trong suốt quá trình lưu hành sẽ có nguy cơ cao xuất hiện tình trạng thuốc chưa đảm bảo chất lượng lưu hành trên thị trường gây ảnh hưởng đến người dân khi sử dụng phải, gây ảnh hưởng đến các doanh nghiệp kinh doanh dược khi kinh doanh phải các sản phẩm trên, đồng thời tạo ra sự cạnh tranh không lành mạnh đối với các doanh nghiệp tuân thủ trong quá trình sản xuất, kinh doanh thuốc.

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động về thủ tục hành chính

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

Việc sửa đổi, bổ sung sẽ bảo đảm chủ động nguồn cung cấp thuốc trong trường hợp cấp bách.

- *1đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:*

Việc bãi bỏ thủ tục gia hạn sẽ đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh đối với thuốc gia hạn: Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư 08/2022/TT-BYT và văn bản liên quan đến phí gia hạn.

**** Kiến nghị giải pháp lựa chọn:*** Lựa chọn giải pháp 2 vì việc ban hành chính sách sẽ giúp đẩy nhanh thời gian xử lý, đảm bảo nguồn thuốc kịp thời có GĐKLH, hạn chế tình trạng thiếu thuốc vốn đã rất căng thẳng do 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

https://vnras.com/

đồng thời đảm bảo kiểm soát, giám sát được chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành trên thị trường.

2. Về giao quyền chủ động về chuyên môn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc thừa nhận các tài liệu GMP của các nước

2.1. Xác định vấn đề bất cập

Theo quy định tại khoản 37 Điều 2 Luật dược, "Thực hành tốt là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc, kê đơn thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, nuôi trồng, thu hái dược liệu và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố áp dụng trên cơ sở hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc của các tổ chức quốc tế khác mà Việt Nam là thành viên hoặc công nhận".

Tại khoản 1 Điều 3 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đã công bố áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của Tổ chức Y tế thế giới (WHO-GMP), của Liên minh Châu Âu (EU-GMP) và của Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm (PIC/S-GMP).

Trong quá trình triển khai thực hiện việc đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài, đánh giá hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định đã xuất hiện những bất cập, cụ thể như sau:

- Các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài không cung cấp được Giấy chứng nhận GMP đáp ứng các tiêu chuẩn GMP đã được Bộ Y tế công bố áp dụng (WHO-GMP, EU-GMP, PIC/S-GMP).

Các giấy chứng nhận GMP của một số nước như Trung quốc, Ấn độ, Nga... không có thông tin cơ sở sản xuất đáp ứng GMP-WHO, EU-GMP hoặc PIC/S-GMP mà chỉ có thông tin cơ sở đáp ứng GMP - Ấn Độ, Trung Quốc, Nga.

- Việc quy định bổ sung chấp nhận các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của các nước tại Thông tư của Bộ Y tế là không phù hợp với quy định tại khoản 37 Điều 2 Luật dược nêu trên (WHO-GMP hoặc của các tổ chức khác).

Việc tổ chức đánh giá thực tế để xác định cơ sở sản xuất đáp ứng WHO-GMP tại tất cả các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài có Giấy chứng nhận GMP đáp ứng tiêu chuẩn GMP nước xuất khẩu là không khả thi về nhân lực và thời gian thực hiện.

- Thực tế hiện nay, số cơ sở cung cấp nguyên liệu từ Trung Quốc, Ấn Độ chiếm 70% về số lượng, hơn 90% số giấy phép được cấp hiện hành có sử dụng nguyên vật liệu từ Trung Quốc và Ấn Độ. Trong đó Dược chất từ Trung Quốc chiếm 33,1%, từ Ấn Độ 31,4%; Vì vậy, các doanh nghiệp gặp khó khăn trong việc cung cấp GMP của các cơ sở sản xuất nguyên liệu tại Trung Quốc và Ấn Độ do không đáp ứng quy định trên tại Luật dược trong khi GMP của các cơ sở sản xuất nguyên liệu tại Trung Quốc và Ấn Độ đã được nhiều quốc gia trên thế giới công nhận.

Với quy định tại Luật Dược hiện hành dẫn đến:

- Không có cơ sở để đánh giá GMP của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài

https://vnras.com/

tại các các nước Trung Quốc, Nga, Ấn Độ... (số lượng tồn đọng gần 300 hồ sơ) (việc đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất tại các cơ sở này theo WHO-GMP là không khả thi) dẫn đến không thể cấp mới, gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy phép lưu hành đối với thuốc sản xuất tại các nước Trung Quốc, Nga, Ấn Độ...

- Không thể cấp Giấy phép đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc sản xuất trong nước và thuốc nước ngoài.

- Rất nhiều cơ sở sản xuất nguyên liệu không được công bố hoặc tiếp tục công bố đáp ứng GMP để làm cơ sở cho phép nhập khẩu nguyên liệu sản xuất thuốc trong nước. Hiện nay, các cơ sở sản xuất trong nước, hơn 90% số giấy phép được cấp hiện hành có sử dụng nguyên vật liệu từ Trung Quốc và Ấn Độ. Trong đó Dược chất từ Trung Quốc chiếm 33,1%, từ Ấn Độ 31,4%;

Vì vậy theo các quy định hiện hành, các nhà sản xuất không xuất trình được GMP nguyên liệu đã được Bộ Y tế công bố áp dụng (WHO-GMP, EU-GMP, PIC/S-GMP) dẫn đến việc thiếu nguyên liệu cho sản xuất thuốc và thiếu thuốc thành phẩm nhập khẩu do không xuất trình được GMP nguyên liệu tương ứng, và không cấp mới, gia hạn Giấy phép lưu hành đối với thuốc của các nước Trung Quốc, Nga, Ấn Độ... dẫn đến sự hạn chế tiếp cận thuốc mới của người dân cũng như có thể dẫn đến tình trạng thiếu thuốc để điều trị, đặc biệt là trong giai đoạn phòng chống dịch bệnh cũng như bảo đảm nhu cầu phòng và điều trị bệnh cho Nhân dân.

2.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

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

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

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

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

"37. Thực hành tốt là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về nghiên cứu phát triển sản phẩm, sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, bán buôn, bán lẻ, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kê đơn thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, nuôi trồng, thu hái dược liệu và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng."

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

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

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với Nhà nước:

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

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

https://vnras.com/

- Tác động đối với cơ sở sản xuất:

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

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

- Tác động đối với người dân:

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

+ Tác động tiêu cực: Hạn chế việc tiếp cận thuốc của người dân, người dân có nguy cơ bị thiếu thuốc điều trị bệnh do thiếu nguyên liệu để sản xuất thuốc trong nước, không thể cấp phép lưu hành cho thuốc nhập khẩu từ một số nước, trong đó có các nước là nhà cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lớn/rất quan trọng (Ấn Độ, Trung Quốc...). Một số bệnh nhân sẽ thiếu thuốc điều trị nếu việc nhập khẩu nguyên liệu và thuốc khó khăn. Mặt khác người dân sẽ ít có lựa chọn về chất lượng và giá cả của thuốc

b) Tác động về xã hội

- Tác động đối với Nhà nước:

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

+ Tác động tiêu cực:

Cơ quan quản lý gặp khó khăn về việc đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài thông qua hình thức công nhận, thừa nhận kết quả đánh giá của cơ quan quản lý dược nước ngoài hoặc hình thức thẩm định hồ sơ về điều kiện sản xuất; phải tổ chức đánh giá thực tế, tốn thời gian, nhân lực, và không khả thi trong thực tế, đặc biệt là khi có dịch bệnh, chiến tranh. Dẫn đến việc cấp phép lưu hành thuốc, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thực hiện được, làm tăng giá thuốc, gây thiếu thuốc cho nhu cầu phòng chữa bệnh.

Từ đó có thể làm tăng tỷ lệ mắc bệnh nặng và tử vong.

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

+ Tác động tích cực:

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

+ Tác động tiêu cực:

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

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng

https://vnras.com/

dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động về thủ tục hành chính:

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

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc giữ nguyên quy định hiện hành không làm thay đổi hệ thống pháp luật. Tuy nhiên, gây khó khăn trong việc cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

"37. Thực hành tốt là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc, kê đơn thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, nuôi trồng, thu hái dược liệu và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố chấp nhận áp dụng."

a) Tác động về kinh tế

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Nếu ban hành chính sách sẽ thuận lợi cho việc đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở sản xuất nước ngoài cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam; thuận lợi cho việc cấp Giấy phép lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; góp phần đảm bảo tăng nguồn cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc, giảm nguy cơ gián đoạn hoặc thiếu thuốc trong phòng và điều trị bệnh cho nhân dân.

+ Tác động tiêu cực:

Để đảm bảo tính thống nhất và công bằng, khi công bố chấp nhận một bộ tiêu chuẩn Thực hành tốt, Bộ Y tế phải triển khai đánh giá sự tương đương/phù hợp của bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn này so với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt tương ứng của Tổ chức Y tế thế giới, như vậy, đòi hỏi phải có kinh phí, nhân lực có trình độ chuyên môn cao.

- Tác động đối với cơ sở sản xuất thuốc:

+ Tác động tích cực:

Tăng cường nguồn cung ứng nguyên liệu cho sản xuất thuốc trong nước.

Cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài được thuận lợi sử dụng các Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất do Cơ quan nước sở tại cấp để chứng minh sự đáp ứng GMP theo quy định của Bộ Y tế Việt Nam khi đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt nam.

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

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Tăng khả năng được đảm bảo cung ứng đủ thuốc phòng và chữa bệnh, tăng khả năng tiếp cận thuốc và giá cả hợp lý.

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

https://vnras.com/

động tiêu cực đối với người dân khi thực hiện phương án.

b) Tác động về xã hội

- Tác động về mặt xã hội:

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

+ Tác động tích cực:

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

+ Tác động tiêu cực:

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

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực:

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

+ Tác động tiêu cực:

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

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động về thủ tục hành chính:

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

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc ban hành chính sách vẫn bảo đảm tính phù hợp với Hiến pháp. Thuận lợi cho việc xem xét, chấp nhận, thừa nhận kết quả đánh giá điều kiện cơ sở sản xuất (GMP) của các cơ quan quản lý dược nước ngoài.

https://vnras.com/

Việc ban hành chính sách trên vẫn đảm bảo được chất lượng của thuốc sử dụng cho nhân dân và hoàn toàn phù hợp theo các thông lệ quốc tế.

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

- Tạo căn cứ pháp lý cho việc Bộ Y tế công bố, chấp nhận các tài liệu GMP của các nước; tạo điều kiện cho việc triển khai đánh giá đáp ứng của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

-Tạo điều kiện cho việc đảm bảo cung cấp nguyên liệu làm thuốc cho sản xuất trong nước, cấp Giấy phép lưu hành đối với thuốc sản xuất trong nước và thuốc nhập khẩu, góp phần giải quyết các hồ sơ đăng ký thuốc còn tồn đọng. Từ đó, đảm bảo cho việc cung ứng thuốc đầy đủ, có tính cạnh tranh cho nhu cầu phòng chữa bệnh của nhân dân.

- Giải quyết được các vướng mắc của doanh nghiệp về việc chứng minh cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng GMP theo quy định của Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thu hồi thuốc: Làm rõ khái niệm thu hồi và phân cấp việc thu hồi thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 3 cho các Sở Y tế.

3.1. Làm rõ khái niệm thu hồi:

- Sửa đổi, bổ sung điểm a và b Khoản 1 Điều 63 như sau:

"1. Hình thức thu hồi thuốc bao gồm:

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, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ tự nguyện thực hiện;"

"b) Thu hồi bắt buộc là thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền."

3.1.1. Xác định vấn đề bất cập:

Thuốc khi lưu hành trên thị trường ngoài việc chịu sự giám sát của hệ thống kiểm tra chất lượng gồm 02 Viện kiểm nghiệm thuốc và 62 Trung tâm (đối với thuốc), Viện kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế (NICVB) (đối với vắc xin). Khi việc giám sát chất lượng thuốc của hệ thống kiểm tra phát hiện các vi phạm về chất lượng thuốc có nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc, cơ quan quản lý sẽ ra quyết định thu hồi thuốc.

Ngoài ra, theo quy định, nhà sản xuất, nhập khẩu thuốc phải chịu trách nhiệm theo dõi chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất/nhập khẩu khi sản phẩm thuốc lưu hành trên thị trường và thông báo cho cơ quan quản lý nếu phát hiện vấn đề liên quan đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc, đồng thời có thể thực hiện việc tự nguyện thu hồi thuốc.

Khoản 1 Điều 63. Hình thức thu hồi thuốc bao gồm:

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 thực hiện;

b) Thu hồi bắt buộc là thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp thu hồi quy định tại Điều 62, gồm: Không thuộc trường hợp được phép lưu hành; Giấy đăng ký lưu hành thuốc bị thu hồi; Thuốc

https://vnras.com/

không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; Có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về thuốc không đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả; Thuốc không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng; Có thông báo thu hồi thuốc của cơ quan quản lý về dược của nước ngoài.

Như vậy, theo các quy định hiện nay, việc tự nguyện thu hồi thuốc được thực hiện bởi các cơ sở sản xuất/nhập khẩu trong quá trình nghiên cứu, sản xuất, theo dõi chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường và phát hiện các vấn đề liên quan đến chất lượng, an toàn hiệu quả của thuốc.

Tuy nhiên, trên thực tế, việc thu hồi được thực hiện bởi tất cả các khâu trong chuỗi cung ứng từ sản xuất đến người sử dụng, tất cả các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bảo quản, bán buôn, bán lẻ đều phải có trách nhiệm trong việc thu hồi thuốc cho dù việc thu hồi thuốc được thực hiện bởi cơ quan quản lý hay cơ sở sản xuất/nhập khẩu.

Mặt khác, do quy định việc thu hồi tự nguyện chỉ được thực hiện bởi các cơ sở sản xuất/kinh doanh nên cơ sở bán buôn, bán lẻ không thể thực hiện được việc thu hồi thuốc vi phạm do lỗi của mình trong trường hợp cơ sở sản xuất nhập khẩu không phối hợp. Hiện nay các cơ sở bán buôn, bán lẻ đều theo dõi chất lượng thuốc do mình kinh doanh và khi phát hiện vấn đề liên quan đến chất lượng (do nội tại cơ sở bán buôn bán lẻ hay do cơ sở sản xuất/nhập khẩu), các cơ sở bán buon, bán lẻ đều phải báo cáo nhà sản xuất và nhà nhập khẩu để báo cáo cơ quan quản lý thực hiện việc thu hồi tự nguyện nếu cần thiết. Điều này khó khăn trong trường hợp thuốc có vấn đề liên quan đến chất lượng, an toàn do chính điều kiện hoặc việc vận hành của cơ sở bán buôn, bản lẻ gây ra và cơ sở sản xuất và nhập khẩu không phối hợp báo cáo cơ quan quản lý và thực hiện việc thu hồi do lỗi gây ra không thuộc trách nhiệm của cơ sở sản xuất/nhập khẩu.

Theo đó, khái niệm quy định tại Điều 63 về các hình thức thu hồi thuốc chưa phù hợp với các quy định hiện nay và thực trạng triển khai do các cơ sở kinh doanh như bảo quản, bán buôn, bán lẻ,… đều phải có trách nhiệm theo dõi chất lượng thuốc và thực hiện việc thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng khi thuốc lưu hành trên thị trường.

3.1.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Để đảm bảo tất cả các cơ sở tham gia vào chuỗi phân phối thuốc đều thực hiện việc theo dõi chất lượng thuốc, tự nguyện thu hồi trong trường hợp phát hiện thuốc kinh doanh/sản xuất có vấn đề về chất lượng, cũng như khuyến khích các cơ sở trong việc báo cáo và tự nguyện thu hồi trực tiếp đến cơ quan quản lý, việc làm rõ khái niệm tự nguyện thu hồi và bổ sung các cơ sở bán buôn, bán lẻ được quyền tự nguyện thu hồi là cần thiết.

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

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

- Giải pháp 2: Sửa đổi Khoản 1 Điều 63 như sau:

https://vnras.com/

"1. Hình thức thu hồi thuốc bao gồm:

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, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ tự nguyện thực hiện;"

"b) Thu hồi bắt buộc là thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền."

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

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

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy không làm phát sinh thêm chi phí trực tiếp. Việc thu hồi tự nguyện vẫn được thực hiện bởi cơ sở sản xuất/nhập khẩu. Ngoài ra không phát hiện được tác động tích cực trực tiếp nào khác đối với Nhà nước khi thực hiện phương án. Việc thực hiện vẫn theo quy định hiện hành.

+ Tác động tiêu cực:

Nếu tiếp tục thực hiện theo giải pháp này thì chưa linh hoạt và không thực hiện được việc khuyến khích tự nguyện thu hồi thuốc khi tự phát hiện thấy vấn đề ảnh hưởng đến chất lượng thuốc của các cơ sở bán buôn và bán lẻ. Mặt khác, thực tế việc thu hồi vẫn được các cơ sở bán buôn bán lẻ thực hiện bao gồm cả thu hồi bắt buộc do cơ quan quản lý hay thu hồi tự nguyện.

Trong giai đoạn triển khai Luật vừa qua, trung bình mỗi năm, Cục Quản lý Dược thực hiện việc xử lý vi phạm chất lượng các mẫu lấy giám sát trên thị trường tại các cơ sở bán buôn bán lẻ khoảng 80-100 lô thuốc vi phạm chất lượng, thu hồi thuốc mỗi năm khoảng 20-40 lô thuốc, chủ yếu lấy tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ và cơ sở sử dụng thuốc, trong khi đó việc thu hồi tự nguyện của các cơ sở sản xuất/nhập khẩu chỉ từ 3-5 lô thuốc mỗi năm. Điều này chứng tỏ chất lượng thuốc bị ảnh hưởng trong quá trình phân phối của các cơ sở bán buôn và bán lẻ là rất lớn.

- Tác động đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh:

+ Tác động tích cực:

Quy định làm rõ trách nhiệm đối với chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường của cơ sở sản xuất/nhập khẩu. Ngoài ra, đánh giá cho thấy không phát hiện được thêm các tác động tích cực khác khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Qua đánh giá, cơ sở sản xuất, nhập khẩu phải thực hiện rà soát, báo cáo chất lượng thuốc và thu hồi tự nguyện trong các trường hợp thuốc có dấu hiệu về vi phạm chất lượng kể cả các trường hợp do việc bảo quản hoặc quy trình vận hành của cơ sở bán buôn, bán lẻ. Như vậy sẽ dẫn đến việc không công bằng,

https://vnras.com/

thảo đáng cho các cơ sở sản xuất/nhập khẩu. Ngoài ra, chưa khuyến khích được việc báo cáo và tự nguyện thu hồi của các cơ sở bán buôn/bán lẻ trong trường hợp tụ phát hiện ra thuốc do mình kinh doanh có vấn đề về chất lượng.

- Tác động đối với người dân:

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

+ Tác động tiêu cực: Trong trường hợp cơ sở bán buôn bán lẻ không thông báo hoặc có thông báo cho cơ sở sản xuất/nhập khẩu nhưng không nhận được sự phối hợp tự nguyện thu hồi thì có thể thuốc có nguy cơ không được phát hiện và thu hồi dẫn đến chất lượng thuốc đến tay người dân chưa đảm bảo.

b) Tác động về xã hội

- Tác động đối với Nhà nước:

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

+ Tác động tiêu cực: Việc không thay đổi chính sách, chưa khuyến khích được cơ sở bán buôn bán lẻ theo dõi chất lượng thuốc và thu hồi tự nguyện trong trường hợp tự phát hiện ra thuốc có nguy cơ về chất lượng.

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

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

+ Tác động tiêu cực: Chưa kịp thời trong trường hợp cơ sở khám chữa bệnh phát hiện thuốc có vấn đề nhưng phải chờ báo cáo đến nhà sản xuất/kinh doanh xem xét trên diện rộng và chấp nhận việc thu hồi tự nguyện. Trường hợp nhà sản xuất kinh doanh không đồng ý việc thu hồi tự nguyện do việc ảnh hưởng xảy ra tại cơ sở bán buôn/sử dụng, trường hợp này sẽ không thực hiện được việc thu hồi.

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

d) Tác động về thủ tục hành chính:

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

e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Chưa làm rõ được trách nhiệm trong quá trình kinh doanh đối với việc theo dõi chất lượng thuốc, chịu trách nhiệm trong vấn đề thuốc của cơ sở mình có vấn đề liên quan đến chất lượng do chính cơ sở mình gây ra, cũng như khuyến khích việc tự nguyện thu hồi của các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc.

Giải pháp 2: *Sửa đổi Khoản 1 Điều 63 về Hình thức thu hồi thuốc bao gồm:*

https://vnras.com/

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, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ tự nguyện thực hiện;"

"b) Thu hồi bắt buộc là thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền."

a) Tác động về kinh tế

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Tạo cơ chế hành lang pháp lý khuyến khích được việc tham gia vào quá trình theo dõi chất lượng thuốc và có trách nhiệm với sản phẩm thuốc do mình kinh doanh của các cơ sở bán buôn bán lẻ. Áp dụng hình thức quản lý linh hoạt và đảm bảo hành lang pháp lý cho các cơ sở tự nguyện thu hồi thuốc khi tự phát hiện thấy vấn đề ảnh hưởng đến chất lượng thuốc của các cơ sở bán buôn và bán lẻ.

+ Tác động tiêu cực:

Đòi hỏi phải tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, kịp thời phát hiện, xử lý nghiêm các trường hợp không báo cáo đến cơ quan quản lý trong trường hợp tự phát hiện thuốc do mình kinh doanh có nguy cơ bị ảnh hưởng đến chất lượng cũng như việc phổ biến về trách nhiệm thông báo đến cơ quan quản lý của các cơ sở này và quyền được thực hiện việc tự nguyện thu hồi không phải bị thu hồi bắt buộc theo quyết định của cơ quan quản lý.

- Tác động đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh:

+ Tác động tích cực: Tác động tích cực đến cơ sở sản xuất/nhập khẩu thuốc, cơ sở sản xuất/kinh doanh không phải chiu trách nhiệm trong trường hợp chất lượng thuốc bị ảnh hưởng bởi cơ sở bán buôn bán lẻ không do cơ sở sản xuất/kinh doanh

Mặt khác, việc quy định này, nâng cao được tinh thần tự theo dõi giám sát chất lượng sản phẩm và việc tự chịu trách nhiệm đối với thuốc mình kinh doanh của cơ sở bán buôn và bán lẻ, cũng như khuyến khích được tinh thần tự nguyện của cơ sở này trong vấn đề báo cáo vi phạm chất lượng thuốc.

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

- Tác động đối với người dân: Qua đánh giá cho thấy chất lượng thuốc đến người dân được kiểm soát giám sát chặt chẽ và được xử lý kịp thời khi phát hiện nguy cơ.

b) Tác động về xã hội

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Bảo đảm tính kịp thời trong công tác quản lý; đảm bảo thuốc có nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng được các cơ sở kinh doanh thông báo kịp thời và tự nguyện thu hồi trong trường hợp cần thiết. Đảm bảo

https://vnras.com/

việc quản lý linh hoạt, chủ động phù hợp với việc thực hiện hiện nay.

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

- Tác động đối với cơ sở khám chữa bệnh và người dân: Chất lượng thuốc đến tay người sử dụng và cơ sở khám chữa bệnh được đảm bảo do thuốc được theo dõi chặt chẽ và kịp thời thu hồi trong trường hợp có dấu hiệu về chất lượng. Tạo điều kiện cho các cơ sở bán buôn bán lẻ trực tiếp thông báo đến cơ quan quản lý và thực hiện việc tự nguyện thu hồi trong trường hợp tự phát hiện các vấn đề liên quan đến chất lượng thuốc do mình kinh doanh.

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

d) Tác động về thủ tục hành chính: Quy định sửa đổi được đề xuất nêu trên không phát sinh thủ tục hành chính.

e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

- Bộ máy nhà nước: Chính sách này không tác động đến bộ máy nhà nước.

- Phù hợp hệ thống pháp luật: Chính sách này phù hợp với hệ thống pháp luật hiện hành, tăng tính khả thi, tính phù hợp thực tiễn trong hệ thống pháp luật. Việc ban hành chính sách bảo đảm tính phù hợp với Hiến pháp và các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên, đặc biệt đảm bảo chất lượng thuốc được giám sát chặt chẽ bởi các cơ sở sản xuất/kinh doanh và được xử lý kịp thời khi phát hiện vấn đề về chất lượng .

- Các điều kiện bảo đảm thi hành: Phương án này có đủ điều kiện để thi hành vì thực tế thực hiện hiện nay việc theo dõi chất lượng chất lượng thuốc thuộc trách nhiệm của tất cả các cơ sở tham gia chuỗi phân phối, tuy nhiên, chưa rõ ràng trong việc quy định rõ để tất cả các cơ sở tham gia vào chuỗi phân phối được thực hiện quyền thu hồi tự nguyện sản phẩm do mình kinh doanh.

- Thực hiện giải pháp này phải tiến hành sửa đổi, bổ sung Luật Dược, về cơ bản, các văn bản quy phạm liên quan đến các hoạt động thuộc chính sách này không thay đổi.

**** Kiến nghị giải pháp lựa chọn:*** Lựa chọn giải pháp 2 vì:

- Làm rõ được khái niệm để đảm bảo việc thu hồi tự nguyện được thực hiện ở tất cả các khâu trong chuỗi cung ứng thuốc.

- Việc ban hành chính sách sẽ giúp các bên tham gia vào chuỗi phân phối thuốc có trách nhiệm trong việc theo dõi chất lượng thuốc do mình sản xuất/kinh doanh/phân phối và khuyến khích cũng như đẩy nhanh thời gian xử lý tự thu hồi của các cơ sở bán buôn bán lẻ, đảm bảo công bằng đối với các cơ sở sản xuất/nhập khẩu khi các vấn đề về chất lượng thuốc do chính cơ sở phân phối, bán lẻ gây ra không do cơ sở nhập khẩu/sản xuất. Thực tế hiện nay, các cơ sở bán buôn bán lẻ vẫn thực hiện việc thu hồi theo thông báo tự nguyện thu hồi của

https://vnras.com/

các cơ sở sản xuất kinh doanh nhưng chưa được trách nhiệm và quyền quyết định việc tự nguyện thu hồi thuốc trong chuỗi cung ứng của mình.

3.2. Phân cấp việc thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3 cho các Sở Y tế:

3.2.1. Xác định vấn đề bất cập:

Thuốc khi lưu hành trên thị trường chịu sự giám sát của hệ thống kiểm tra chất lượng gồm 02 Viện kiểm nghiệm thuốc và 62 Trung tâm (đối với thuốc), Viện kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế (NICVB) (đối với vắc xin). Mỗi năm hệ thống đã lấy hàng chục ngàn mẫu thuốc và hàng trăm mẫu vắc xin để kiểm tra, giám sát chất lượng, theo đó, mỗi năm hệ thống kiểm nghiệm phát hiện khoảng từ 500-800 mẫu thuốc không đạt chất lượng trên toàn quốc. Cụ thể: năm 2016 phát hiện 759 mẫu thuốc không đạt chất lượng chiếm tỷ lệ 1,98%, năm 2017 phát hiện 575 mẫu chiếm tỷ lệ 1,59%, năm 2018 phát hiện 504 mẫu chiếm tỷ lệ 1,32%, năm 2019 phát hiện 513 mẫu chiếm 1,34% và năm 2020 phát hiện 309 mẫu chiếm tỷ lệ 0,8%, năm 2021 phát hiện 338 mẫu chiếm tỷ lệ 0,83%

Khoản 4 Điều 64. Trách nhiệm thu hồi thuốc quy định: Bộ Y tế có các trách nhiệm sau đây: (a) Căn cứ vào mức độ vi phạm về chất lượng, an toàn, hiệu quả, quyết định việc thu hồi, xử lý thuốc thu hồi trên phạm vi toàn quốc; (b) Rà soát báo cáo đánh giá và trả lời về đề xuất tự nguyện thu hồi của cơ sở sản xuất, kinh doanh; (c) Kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật;

Khoản 1 Điều 65. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi thuốc, thủ tục thu hồi thuốc: Bộ Y tế ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thuốc bị thu hồi bắt buộc và trường hợp thu hồi tự nguyện khi thuốc vi phạm ở mức độ 1, mức độ 2. Thời gian ra quyết định thu hồi thuốc không quá 24 giờ kể từ khi có kết luận thuốc thuộc trường hợp phải thu hồi và mức độ vi phạm của thuốc hoặc có kết luận về việc thu hồi thuốc tự nguyện không phù hợp với mức độ vi phạm của thuốc.

Như vậy, theo các quy định hiện nay, các mẫu thuốc lưu hành trên thị trường do Viện kiểm nghiệm lấy giám sát hay do Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh/thành phố lấy giám sát trên địa bàn đều báo cáo kết quả về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xử lý trong vòng 24 giờ.

Theo đó, Bộ Y tế phải tiến hành xử lý số lượng báo cáo rất lớn trong thời gian rất ngắn và rất nhiều báo cáo là do Trung tâm kiểm nghiệm lấy trên địa bàn các tỉnh/thành phố.

Mặt khác, khi xử lý, việc cho phép cơ sở lấy mẫu bổ sung trên địa bàn và giám sát thực hiện trên địa bàn của các tỉnh/thành phố vẫn thuộc trách nhiệm của Sở Y tế. Do vậy, quy định xử lý các trường hợp vi phạm chất lượng thuốc thuộc trách nhiệm của Bộ Y tế đang dẫn đến việc quá tải cho cơ quan cấp Bộ và chưa thực sự phát huy hiệu quả quản lý bằng việc phân cấp thẩm quyền và trách nhiệm thu hồi trên địa bàn cho các Sở Y tế.

3.2.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

https://vnras.com/

- Đẩy nhanh thời gian xử lý, đảm bảo thuốc kém chất lượng/thuốc giả/thuốc nhập lậu do hệ thống kiểm nghiệm phát hiện ra được xử lý sớm nhất, giảm thiểu nguy cơ cho người sử dụng do việc xử lý chậm trễ.

- Giảm tải công việc cho Bộ Y tế, tăng cường trách nhiệm và hiệu quả của hoạt động quản lý nhà nước ở cấp địa phương. Phù hợp với chủ trương phân cấp, phân quyền theo chủ trương của Chính phủ.

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

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

- Giải pháp 2: Phân cấp thu hồi đối với vi phạm ở Mức độ 3 cho các Sở Y tế. Cụ thể: Sửa đổi Điều 64 và Điều 65 của Luật Dược như sau:

- Bổ sung khoản 4a vào sau Khoản 4 Điều 64 như sau:

"4a. Sở Y tế có các trách nhiệm sau đây:

a) Căn cứ vào mức độ vi phạm về chất lượng, an toàn, hiệu quả, ra quyết định thu hồi thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều 65, báo cáo Bộ Y tế đối với trường hợp thuốc vi phạm mức độ 1 và mức độ 2;

b) Ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi trên địa bàn để thực hiện quyết định thu hồi của Bộ Y tế;

c) Kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật"

- Sửa đổi, bổ sung Khoản 1 Điều 65 như sau:

"1. Bộ Y tế ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thuốc bị thu hồi bắt buộc và trường hợp thu hồi tự nguyện khi thuốc vi phạm ở mức độ 1, mức độ 2.

Sở Y tế ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thu hồi bắt buộc đối với thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3 được phát hiện trên địa bàn.

Thời gian ra quyết định thu hồi thuốc không quá 24 giờ kể từ khi có kết luận thuốc thuộc trường hợp phải thu hồi và mức độ vi phạm của thuốc hoặc có kết luận về việc thu hồi thuốc tự nguyện không phù hợp với mức độ vi phạm của thuốc."

- Giải pháp 3: Phân cấp toàn bộ thu hồi các Mức độ: Mức độ 1, Mức độ 2, Mức độ 3 cho Sở Y tế. Cụ thể: Sửa đổi Điều 64 và Điều 65 của Luật Dược như sau:

Sửa đổi Điểm a, khoản 4 Điều 64 thành: Sở Y tế có các trách nhiệm sau đây: a) Căn cứ vào mức độ vi phạm về chất lượng, an toàn, hiệu quả, quyết định việc thu hồi, xử lý thuốc thu hồi trên phạm vi toàn quốc"

Sửa đổi Khoản 1 Điều 65. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi thuốc, thủ tục thu hồi thuốc thành: " 1. Sở Y tế ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thuốc bị thu hồi bắt buộc và trường hợp thu hồi tự nguyện khi thuốc vi phạm ở mức độ 1, mức độ 2. "

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

https://vnras.com/

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

a) Tác động về kinh tế:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy không làm phát sinh thêm chi phí trực tiếp. Việc quản lý thực hiện một cách thống nhất theo một quy trình xử lý và được xử lý bởi một cơ quan quản lý có kinh nghiệm dẫn đến việc xử lý sẽ các trường hợp vi phạm sẽ theo đúng quy định. Ngoài ra không phát hiện được tác động tích cực trực tiếp nào khác đối với Nhà nước khi thực hiện phương án. Việc thực hiện vẫn theo quy định hiện hành, thuốc vi phạm chất lượng phải được Bộ Y tế phối hợp với các Sở Y tế và Hệ thống kiểm nghiệm để xử lý.

+ Tác động tiêu cực:

Nếu tiếp tục thực hiện theo giải pháp này thì chưa linh hoạt và không thực hiện được chủ trương tăng cường năng lực cho cơ quan quản lý địa phương. Mặt khác, do cơ quan ban hành văn bản xử lý là Bộ và cơ quan giám sát thực thi là Sở địa phương, hai đơn vị khác nhau nên có thể dẫn đến việc hiểu và xử lý chưa thống nhất và chưa đúng. Mặt khác, giải pháp này đang gây quá tải cho cơ quan quản lý Trung ương (Bộ Y tế) với nhân sự hiện nay của cơ quan quản lý cấp Trung ương khó xử lý để bảo đảm tính kịp thời nên có nguy cơ gây chậm trễ trong công tác xử lý, từ đó có thể dẫn đến nguy cơ sử dụng thuốc kém chất lượng cho người dân.

Trong giai đoạn triển khai Luật vừa qua, trung bình mỗi năm, Bộ Y tế phải thực hiện rà soát hồ sơ, xử lý vi phạm chất lượng đối với khoảng 500 mẫu thuốc có báo cáo về chất lượng, cụ thể: năm 2016 với 759 mẫu, năm 2017 với 575 mẫu, năm 2018 với 504, năm 2019 với với 513 mẫu, năm 2020 309 mẫu, năm 2021với 338 mẫu. Trong đó, số báo cáo do các Trung tâm kiểm nghiệm tuyến tỉnh chiếm 80-90%, và các vi phạm chất lượng ở Mức độ 1 và Mức độ 2 chỉ chiếm dưới 5%. Theo đó, việc xử lý được thực hiện:

- Nhân lực:

+ Đối với cơ quan quản lý Trung ương: Việc rà soát hồ sơ sản xuất: trung bình mỗi hồ sơ việc rà soát mất 1-2 ngày công cho 1 người rà soát xử lý hồ sơ và ½ ngày công cho người rà soát phê duyệt). Tổng cộng: 750-1500 ngày công/năm, tương ứng với ngày công của 3-5 nhân lực làm công tác quản lý ở cấp Bộ, trong khi đó nếu phân quyền cho các Sở Y tế, tính bình quân trên các tỉnh/thành thì chỉ mất 25 ngày công của 1 nhân lực trên 1 năm cho mỗi Sở. Theo đó, việc giảm nhẹ gánh nặng cho cơ quan quản lý cấp Trung ương là rất lớn mặc dù gánh nặng tăng thêm cho mỗi Sở địa phương là không đáng kể.

+ Đối với cơ quan quản lý địa phương:

Sau khi có văn bản về thuốc vi phạm chất lượng của các Trung tâm gửi đến (đồng thời với văn bản của Trung tâm gửi Bộ) thì Sở cũng phải rà soát hồ sơ văn bản gửi đến, có văn bản báo cáo Bộ hoặc xử lý ngay đối với các trường hợp khẩn cấp hoặc có nguy cơ cao đối với sức khỏe của người sử dụng. Như vậy, trong một số trường hợp việc rà soát, xử lý bị trồng chéo, cả cơ quan Trung

https://vnras.com/

ương và địa phương phải thực hiện cùng một công việc trên cùng một đối tượng xử lý dẫn đến sự lãng phí về nguồn lực.

Sau khi có văn bản yêu cầu hệ thống kiểm nghiệm tiếp tục lấy mẫu bổ sung hoặc thu hồi, việc giám sát thực hiện trên địa bàn là trách nhiệm của Sở địa phương, theo đó, các Sở Y tế ngoài việc giám sát, sau khi kết thúc hoặc khi phát sinh các tình huống quản lý khác phải báo cáo về Bộ để xử lý, ngoài ra sau khi nhận được văn bản xử lý thu hồi của Bộ thì Sở Y tế tiếp tục phải ra thông báo thu hồi trên địa bàn. Theo đó, một số bước xử lý bị trùng lặp gây lãng phí.

- Chi phí khác: phí văn phòng phẩm cho việc xử lý trùng lặp, phí khấu hao thiết bị văn phòng, chi phí cơ hội khác vì nhân lực quá tải dẫn đến chậm trễ trong các công tác quản lý khác làm ảnh hưởng đến kinh tế, xã hội.

- Tác động đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh:

+ Tác động tích cực:

Việc xử lý vi phạm giữa các Công ty thống nhất, công bằng do một đơn vị xử lý. Ngoài ra, qua đánh giá cho thấy không phát hiện được thêm các tác động tích cực khác khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Qua đánh giá, cơ sở sản xuất, kinh doanh phải thực hiện gửi hồ sơ báo cáo và giải trình đến cả cơ quan quản lý địa phương và Trung ương như vậy sẽ dẫn đến lãng phí nhân lực chuẩn bị hồ sơ giấy tờ và tăng phí văn phòng và phí bưu điện. Ngoài ra, cơ sở sản xuất kinh doanh có thể bị ảnh hưởng bởi việc xử lý chậm trễ các công việc quản lý khác do nhân lực của cơ quan quản lý Trung ương bị thiếu, xử lý công việc, đưa ra các chính sách định hướng quản lý không kịp thời.

- Tác động đối với người dân:

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

+ Tác động tiêu cực: Trong trường hợp nhận được nhiều báo cáo vi phạm cùng lúc, việc xử lý của cơ quan quản lý không kịp thời có thể dẫn đến nguy cơ người dân sử dụng thuốc kém chất lượng.

b) Tác động về xã hội

- Tác động đối với Nhà nước:

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

+ Tác động tiêu cực: Việc không thay đổi chính sách, không thực hiện việc phân cấp cho các sở y tế địa phương chưa phát huy quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm của chính quyền địa phương ở các đơn vị hành chính trong việc thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước trên địa bàn theo quy định của pháp luật.

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

https://vnras.com/

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

+ Tác động tiêu cực: Do việc xử lý vi phạm chất lượng thuốc thuộc cơ quan Trung ương nên việc chỉ đạo hướng dẫn xử lý đối với các trường hợp phát hiện vi phạm tại các cơ sở khám chữa bệnh sẽ không kịp thời và sát sao bằng các Sở Y tế địa phương.

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

d) Tác động về thủ tục hành chính:

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

e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc ban hành chính sách chưa thực hiện đúng chủ trương của Đảng và Nhà nước về việc phân cấp phân quyền cho các cơ quan quản lý địa phương để tạo sự chủ động cần thiết cho các cấp địa phương, đồng thời làm giảm tải cho cấp trung ương.

Giải pháp 2: *Sửa đổi Điều 64 và ĐIều 65 của Luật Dược về phân cấp thu hồi mức độ 3 cho các Sở Y tế:*

a) Tác động về kinh tế

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Việc phân cấp quản lý nhằm bảo đảm quản lý nhà nước thống nhất về thể chế, chính sách, chiến lược và quy hoạch đối với các ngành, lĩnh vực nói chung; bảo đảm phát huy quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm của chính quyền địa phương ở các đơn vị hành chính trong việc thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước trên địa bàn theo quy định của pháp luật nói riêng; đảm bảo sự kết hợp chặt chẽ giữa quản lý theo ngành với quản lý theo lãnh thổ, phân định rõ nhiệm vụ quản lý trên địa bàn của các Sở và phù hợp với đặc thù của ngành. Bảo đảm tính kịp thời trong công tác quản lý, tác động tích cực đến uy tín, hiệu lực, hiệu quả hoạt động của cơ quan quản lý chuyên ngành cấp địa phương.

Bên cạnh đó, việc phân cấp bảo đảm quyền tự chủ, sáng tạo của địa phương và phát huy tối đa năng lực, tiềm năng của địa phương nhằm góp phần vào việc tăng cường và quản lý chặt chẽ chất lượng thuốc trên địa bàn đồng thời giảm tải cho cơ quan quản lý Dược cấp Trung ương trong tình trạng hiện nay là đang rất thiếu nhân sự (nếu không thực hiện việc phân cấp, nhân lực xử lý tương ứng đối với nhiệm vụ này mất 3-4 nhân lực thực hiện).

Đối với việc phân cấp thu hồi thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 3 đã thực hiện theo đúng tinh thần của Nghị quyết của Chính phủ về việc đơn giản hóa thủ tục hành chính và theo hướng phân cấp các nhiệm vụ cho các đơn vị tuyến dưới. Mặt khác, việc lấy mẫu giám sát chất lượng thuốc trên địa bàn đang giao cho các Trung tâm kiểm nghiệm thuộc các tỉnh thực hiện, trước đây theo

https://vnras.com/

Luật Dược 2005, việc thực hiện thu hồi trên địa bàn vẫn giao cho các Sở Y tế thực hiện vừa đảm bảo giám sát chặt chẽ việc thực hiện vừa đảm bảo tính khả thi do các Sở Y tế nắm rõ hoạt động dược trên địa bàn.

+ Tác động tiêu cực:

Đòi hỏi phải tăng cường chi phí cho việc đào tạo cập nhật thường xuyên liên tục cho đội ngũ cán bộ quản lý về chuyên môn nghiệp vụ, về phía Sở địa phương phải bố trí nguồn lực để thực hiện nhiệm vụ (như tính toán ở phương án 1 phát sinh trung bình khoảng 25 ngày công xử lý cho mỗi Sở mỗi năm, con số này là không đáng kể). Ngoài ra, Bộ phải tăng cường thanh tra, kiểm tra, giám sát việc xử lý của Sở để đảm bảo việc thực hiện đúng quy định, tuy nhiên việc đánh giá không phát sinh các chi phí khác do có thể lồng ghép vào việc đánh giá công tác dược địa phương/thanh tra công tác dược hằng năm tại các Sở địa phương.

- Tác động đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh:

+ Tác động tích cực: Doanh nghiệp bớt các thủ tục báo cáo kết quả thực hiện (nếu phương án không được thực hiện, như hiện nay Doanh nghiệp phải báo cáo cả SYT đồng thời cả BYT), doanh nghiệp giảm bớt chi phí đi lại nếu phải giải trình trực tiếp, việc xử lý vi phạm được thực hiện bởi Sở Y tế địa phương nên việc xem xét các yếu tố ảnh hưởng sẽ phù hợp với điều kiện thực tế, địa lý và đặc trưng của vùng miền nên đảm bảo chính xác và công bằng hơn.

Mặt khác, sau khi phân cấp, cơ quan quản lý Trung ương sẽ tập trung nguồn lực để giải quyết các công tác quản lý khác (cấp phép, đánh giá,...) đảm bảo tiến độ, không gây chậm trễ ảnh hưởng đến hoạt động của doanh nghiệp.

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

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

b) Tác động về xã hội

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Bảo đảm tính kịp thời trong công tác quản lý. Tác động tích cực đến uy tín, hiệu lực, hiệu quả hoạt động của bộ máy nhà nước cấp địa phương; đảm bảo việc xử lý thuốc vi phạm được thực hiện kịp thời, linh hoạt, chủ động phù hợp với đại phương

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

- Tác động đối với cơ sở khám chữa bệnh và người dân: Kịp thời được thông tin về thuốc kém chất lượng trên địa bàn và hướng dẫn, chỉ đạo thực hiện việc xử lý thuốc kém lượng phù hợp. Tạo điều kiện cho doanh nghiệp đơn giản hóa thủ tục hành chính, không phải báo cáo, bị xử lý bởi nhiều cơ quan/cấp quản lý.

https://vnras.com/

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

d) Tác động về thủ tục hành chính: Quy định sửa đổi được đề xuất nêu trên không phát sinh thủ tục hành chính do chỉ chuyển việc thực hiện về các Sở Y tế, vừa đảm bảo việc quản lý chặt chẽ vừa thực heiện theo đúng chủ trương về phân cấp phân quyền của Chính phủ.

e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

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

- Phù hợp hệ thống pháp luật: Chính sách này phù hợp với hệ thống pháp luật hiện hành, tăng tính khả thi, tính thống nhất trong hệ thống pháp luật. Việc ban hành chính sách bảo đảm tính phù hợp với Hiến pháp và các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên, đặc biệt thực hiện theo đúng tinh thần và chủ trương của Đảng và Nhà nước về việc phân cấp phân quyền cho cơ quan quản lý địa phương và vẫn đảm bảo chất lượng thuốc được giám sát chặt chẽ xử lý kịp thời và nghiêm minh.

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

- Thực hiện giải pháp này phải tiến hành sửa đổi, bổ sung Luật Dược, về cơ bản, các văn bản quy phạm liên quan đến các hoạt động thuộc chính sách này không thay đổi, chỉ có 01 Thông tư về quản lý chất lượng thuốc cần được sửa đổi (Thông tư số 11/2018/TT-BYT).

Giải pháp 3: *Phân cấp toàn bộ các Mức độ thu hồi 1, 2, 3.*

a) Tác động về kinh tế:

+ Tác động tích cực:

Việc phân cấp quản lý nhằm bảo đảm phát huy quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm trong việc thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước trên địa bàn. Bảo đảm tính kịp thời trong công tác quản lý, tác động tích cực đến uy tín, hiệu lực, hiệu quả hoạt động của cơ quan quản lý chuyên ngành cấp địa phương.

Phát huy tối đa năng lực, tiềm năng của địa phương nhằm góp phần vào việc tăng cường và quản lý chặt chẽ chất lượng thuốc trên địa bàn đồng thời giảm tải cho cơ quan quản lý Dược cấp Trung ương trong tình trạng hiện nay là đang rất thiếu nhân sự.

Việc lấy mẫu giám sát chất lượng thuốc trên địa bàn đang giao cho các Trung tâm kiểm nghiệm thuộc các tỉnh thực hiện, trước đây theo Luật Dược 2005, việc thực hiện thu hồi trên địa bàn vẫn giao cho các Sở Y tế thực hiện vừa đảm bảo giám sát chặt chẽ việc thực hiện vừa đảm bảo tính khả thi do các Sở Y tế nắm rõ hoạt động dược trên địa bàn.

+ Tác động tiêu cực:

https://vnras.com/

Việc phân cấp toàn bộ không phù hợp với các trường hợp thu hồi Mức độ 1 (thuốc có nguy cơ gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng) và Mức độ 2 (thuốc có bằng chứng không bảo đảm đầy đủ hiệu quả Điều trị hoặc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng nhưng chưa đến mức gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc chưa ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng) được đánh giá là có nguy cơ hoặc nguy cơ cao cho sức khỏe của người sử dụng, vì vậy đối với các trường hợp này việc kịp thời thông báo rộng rãi và đưa ra hướng xử lý toàn diện trên toàn quốc là cần thiết đẻ đảm bảo an toàn cho người sử dụng. Mặt khác, nếu phân cấp cho Sở Y tế đối với các trường hợp thu hồi trên (Mức 1, 2) thì không đảm bảo được việc thực thi trên toàn quốc.

Mặt khác, đối với các Viện Trung ương (Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Viện kiểm nghiệm thuốc Hồ Chí Minh) việc lấy mẫu giám sát chất lượng thuốc được thực hiện ở các Trung tâm phân phối là các cơ sở phân phối đầu nguồn và theo quy định hiện hành, hai Viện việc báo cáo kết quả vi phạm chất lượng đến Bộ Y tế, do vậy nếu phát hiện có vi phạm chất lượng (đặc biệt là Mức độ 1 và Mức độ 2) thì đơn vị xử lý cấp Sở là không phù hợp.

Trong thời gian triển khai thực hiện Luật Dược vừa qua, trung bình mỗi năm hệ thống kiểm nghiệm lấy mẫu và phát hiện khoảng 500 thuốc có vi phạm chất lượng, theo quy định hiện nay, việc rà soát hồ sơ vi phạm chất lượng này thuộc về trách nhiệm của Bộ Y tế. Tuy nhiên, các vi phạm xử lý ở mức độ 1 và Mức độ 2 bị xử lý chiếm tỷ lệ thấp, cụ thể: 16 lô thuốc năm 2016, 20 lô năm 20178, 11 lô năm 2018, 14 lô năm 2019, 18 lô năm 2020, 4 lô năm 2021.

Vì vậy, việc phân cấp cả Mức độ 1 và Mức độ 2 vừa không làm giảm áp lực cho cơ quan quản lý cấp Trung ương và vừa không đảm bảo được việc xử lý toàn diện, diện rộng trong các trường hợp vi phạm nặng hay ngăn chặn việc phân phối thuốc vi phạm được phát hiện đầu nguồn đến các cơ sở phân phối cấp 2, cấp 3,...

- Tác động đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh:

+ Tác động tích cực: Đối với các thu hồi Mức độ 3: Doanh nghiệp bớt các thủ tục báo cáo kết quả thực hiện (nếu phương án không được thực hiện, như hiện nay Doanh nghiệp phải báo cáo cả SYT đồng thời cả BYT), doanh nghiệp giảm bớt chi phí đi lại nếu phải giải trình trực tiếp, việc xử lý vi phạm được thực hiện bởi Sở Y tế địa phương nên việc xem xét các yếu tố ảnh hưởng sẽ phù hợp với điều kiện thực tế, địa lý và đặc trưng của vùng miền nên đảm bảo chính xác và công bằng hơn.

Mặt khác, sau khi phân cấp, cơ quan quản lý Trung ương sẽ tập trung nguồn lực để giải quyết các công tác quản lý khác (cấp phép, đánh giá,...) đảm bảo tiến độ, không gây chậm trễ ảnh hưởng đến hoạt động của doanh nghiệp.

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

https://vnras.com/

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

b) Tác động về xã hội

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Bảo đảm tính kịp thời trong công tác quản lý đối với các vi phạm Mức độ 3. Tác động tích cực đến uy tín, hiệu lực, hiệu quả hoạt động của bộ máy nhà nước cấp địa phương; đảm bảo việc xử lý thuốc vi phạm được thực hiện kịp thời, linh hoạt, chủ động phù hợp với đại phương

+ Tác động tiêu cực: Đối với các vi phạm Mức độ 1 và Mức độ 2 việc xử lý không đảm bảo tính toàn diện, rộng rãi và kịp thời. Mặt khác với các báo cáo vi phạm chất lượng của các Viện Trung ương không phù hợp. Việc xử lý vi phạm từ một Sở Y tế không đảm bảo được kênh chia sẻ thông tin đến các địa bàn khác một cách kịp thời như hệ thống thông tin từ Bộ Y tế đến các Sở địa phương dẫn đến việc thu hồi có thể chậm trễ. Mặt khác, đối với các trường hợp này và việc thực thi công tác thu hồi của các Sở đối với văn bản cấp Bộ sẽ cao hơn là văn bản của các Sở khác.

- Tác động đối với cơ sở khám chữa bệnh và người dân:

+ Đối với vi phạm Mức độ 3: Kịp thời được thông tin về thuốc kém chất lượng trên địa bàn và hướng dẫn, chỉ đạo thực hiện việc xử lý thuốc kém lượng phù hợp. Tạo điều kiện cho doanh nghiệp đơn giản hóa thủ tục hành chính, không phải báo cáo, bị xử lý bởi nhiều cơ quan/cấp quản lý.

+ Đối với vi phạm Mức độ 1 và Mức độ 2: Hạn chế việc tiếp cận thông tin trong trường hợp khẩn cấp.

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

d) Tác động về thủ tục hành chính: Quy định sửa đổi được đề xuất nêu trên không phát sinh thủ tục hành chính do chỉ chuyển việc thực hiện về các Sở Y tế, vừa đảm bảo việc quản lý chặt chẽ vừa thực heiện theo đúng chủ trương về phân cấp phân quyền của Chính phủ.

e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

- Tính toán tác động kinh tế tổng thể: Do việc phân cấp thực hiện trong hệ thống quản lý, việc vẫn xử lý chỉ chuyển từ cơ quan quản lý Trung ương thành cơ quan quản lý địa phương nên hiệu quả kinh tế lượng hóa được.

**** Kiến nghị giải pháp lựa chọn:*** Lựa chọn giải pháp 2 vì:

- Thực hiện đúng chủ trương của Đảng và nhà nước về việc phân cấp phân quyền, phát huy tính chủ động, sáng tạo và khẳng định định vai trò của Sở Y tế trong quản lý chuyên ngành ở địa phương.

- Chính sách được ban hành đảm bảo tránh các trường hợp một vi phạm Mức 3 (vi phạm không ảnh hưởng đến hiệu quả Điều trị và an toàn khi sử dụng) nhưng nhiều đơn vị cùng phải tham gia nghiên cứu xử lý, việc thanh tra kiểm tra

https://vnras.com/

giám sát sau xử lý được các Sở Y tế địa phương thực hiện kịp thời nếu cần thiết. Các mức độ vi phạm khác Mức độ 1 và Mức độ 2 vẫn được cơ quan quản lý Trung ương (Bộ Y tế) xử lý đảm bảo thống nhất, kịp thời và nghiêm minh ở mức độ Toàn quốc.

- Việc ban hành chính sách sẽ giúp đẩy nhanh thời gian xử lý do công việc do không việc xử lý lượng công việc lớn được chia đều cho các đơn vị địa phương, không chỉ nằm ở cơ quan Trung ương. Việc phân cấp giúp gảm tải cho cơ quan quản lý cấp Trung ương, trong khi vẫn đảm bảo yêu cầu quản lý, đảm bảo chất lượng thuốc, vắc xin.

4. Sửa đổi quy định thuốc phải thử lâm sàng đối với thuốc dược liệu tại Điều 89 nhằm phù hợp với tình hình thực tiễn Việt Nam, các quy định quốc tế và trong khu vực ASEAN.

4.1 Xác định vấn đề bất cập

Điểm b khoản 1 Điều 89 quy định thuốc phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn trong trường hợp Thuốc dược liệu có sự kết hợp mới của dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam và có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh Mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, trừ trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 2 và Điểm c Khoản 3 Điều này. Quy định như Luật dược 2016 tạo sự bất cập khi thực hiện và không khả thi: đối với cơ quan quản lý trong việc ban hành văn bản dưới Luật; đối với doanh nghiệp trong sự nghiên cứu và phát triển thuốc dược liệu mới.

4.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

- Theo quy định tại Luật dược, thuốc dược liệu là thuốc có thành phần từ dược liệu và có tác dụng dựa trên bằng chứng khoa học.

- Các quy định quốc tế:

+ Đối với thuốc dược liệu:

++ Về nguyên tắc, các cơ quan quản lý dược trên thế giới ban hành hướng dẫn đăng ký lưu hành đối với thuốc dược liệu với các yêu cầu tương tự như thuốc hóa dược. Các thuốc dược liệu mới, hoặc thuốc dược liệu cũ muốn đăng ký chỉ định mới thì phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng đáp ứng các quy định chung về thử nghiệm lâm sàng của WHO, EMA, US-FDA đối với thuốc mới hoặc chỉ định mới đó, chỉ có một số hướng dẫn nghiên cứu lâm sàng đặc thù hơn đối với thuốc dược liệu.

++ Hiện nay, chưa có cơ quan quản lý nào ban hành danh mục chỉ định đối thuốc dược liệu phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn.

+ Đối với thuốc cổ truyền:

++ Tổ chức y tế thế giới có hướng dẫn chung về phương pháp luận đối với việc nghiên cứu và đánh giá thuốc cổ truyền (General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine), trong đó ban hành nguyên tắc, tiêu chí quy định cách ghi các chỉ định được sử dụng đối với thuốc cổ truyền.

- Trong khu vực ASEAN: Nhóm hòa hợp thuốc cổ truyền và thực phẩm chức năng có ban hành hướng dẫn cách ghi chỉ định và các tài liệu làm bằng chứng cho các chỉ định của thuốc cổ truyền - thực phẩm chức năng, được thông

https://vnras.com/

qua tại cuộc họp của Ủy ban khoa học và thực phẩm cổ truyền ACCSQ (ATSC) lần thứ 22 từ ngày 3/6/2014, Kuala Lumpur, Malaysia và cuộc họp Nhóm công tác sản phẩm thuốc cổ truyền và thực phẩm bảo vệ sức khỏe ACCSQ (TMHSPWG) lần thứ 21 vào ngày 27-28/6/2014, Siem Reap, Campuchia.

Tuy nhiên, cả hai hướng dẫn nêu trên không áp dụng đối với thuốc dược liệu mà chỉ áp dụng đối với thuốc cổ truyền, không thuộc phạm vi quản lý được phân công của Cục Quản lý Dược. Trên cơ sở kinh nghiệm quốc tế nêu trên, việc xây dựng Thông tư ban hành Danh mục 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 trường hợp phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn là chưa phù hợp.

4.3. Các giải pháp để giải quyết vấn đề

- *Giải pháp 1:* Giữ nguyên như hiện hành.

- *Giải pháp 2:* Thay thế "thuốc dược liệu" bằng "thuốc cổ truyền" tại điểm b khoản 1 Điều 89 Luật dược.

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

Giải pháp 1: Giữ nguyên như quy định hiện nay

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với nhà nước:

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

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

- Tác động đối với doanh nghiệp:

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

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

- Tác động đối với người dân:

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

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

b) Tác động về xã hội:

- Tác động đối với nhà nước:

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

+ Tác động tiêu cực: Cơ quan quản lý phải xây dựng danh mục bệnh mà thuốc dược liệu có chỉ định bệnh này thì phải thử nghiệm lâm sàng. Điều này là không phù hợp với tình hình thực tiễn trong nước và quốc tế.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

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

+ Tác động tiêu cực: Cơ sở pháp lý chưa rõ ràng, doanh nghiệp khó triển

https://vnras.com/

khai thực hiện.

- Tác động đối với người dân:

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

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

c) Tác động về giới:

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

d) Tác động của thủ tục hành chính:

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

- Tác động tiêu cực:

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

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc giữ nguyên quy định sẽ đòi hỏi phải xây dựng danh mục bệnh mà thuốc dược liệu có chỉ định phải thử nghiệm lâm sàng.

Giải pháp 2: Thay thế "thuốc dược liệu" bằng "thuốc cổ truyền" tại điểm b khoản 1 Điều 89 Luật dược.

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với nhà nước:

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

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

- Tác động đối với doanh nghiệp:

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

+ Tác động tiêu cực:

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

- Tác động đối với người dân:

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

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

b) Tác động về xã hội:

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Cơ quan quản lý không phải xây dựng danh mục bệnh mà thuốc dược liệu có chỉ định bệnh này thì phải thử nghiệm lâm sàng.

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

- Tác động đối với doanh nghiệp:

https://vnras.com/

+ Tác động tích cực: Doanh nghiệp có cơ sở pháp lý rõ ràng để tuân thủ trong quá trình hoạt động sản xuất, kinh doanh

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

- Tác động đối với người dân:

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

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

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động về giới khi thực hiện phương án.

d) Tác động của thủ tục hành chính:

- Tác động tích cực: Không phát sinh thủ tục bắt buộc phải thực hiện trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc dược liệu.

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

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

- Tác động tích cực: Quy định về thuốc dược liệu trong Luật Dược được rõ ràng, thống nhất.

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

**** Kiến nghị giải pháp lựa chọn:*** Lựa chọn giải pháp 2 vì: Do những tích cực mang lại cho nhà nước, doanh nghiệp, người dân cả trên phương diện xã hội và kinh tế, Bộ Y tế kiến nghị lựa chọn giải pháp 2.

B. Chính sách 2: Bảo đảm cung ứng đủ, kịp thời thuốc đáp ứng yêu cầu an ninh, quốc phòng, khắc phục hậu quả thiên tai, phòng chống dịch bệnh trong tình hình mới

1. Cho phép thay thế Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) bằng giấy tờ chứng minh thuốc được cấp phép, lưu hành trong trường hợp do điều kiện dịch bệnh các nước không cấp được CPP; miễn nộp hồ sơ lâm sàng đối với thuốc mới sản xuất trong nước đáp ứng nhu cầu cấp bách an ninh, quốc phòng, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

1.1. Xác định vấn đề bất cập:

- Điểm a khoản 2 Điều 56 Luật dược quy định hồ sơ hành chính đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc phải có "Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) đối với thuốc nhập khẩu khi cấp giấy đăng ký lưu hành".

Hiện nay, Bộ Y tế đã tiếp nhận 10 hồ sơ vắc xin phòng COVID-19 đề nghị cấp phép nhập khẩu trong trường hợp cấp bách theo quy định tại Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Trong đó, đã cấp phép cho 09 vắc xin (cụ thể: Vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca; Vắc xin Comirnaty; vắc xin Spikevax; Vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated; Vắc xin

https://vnras.com/

COVID-19 Vaccine Janssen; Vắc xin Abdala; Vắc xin Sputnik V; Vắc xin Hayat - Vax; Vắc xin Covaxin); đang xem xét phê duyệt sau khi Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thống nhất phê duyệt đối với vắc xin COVID-19 vaccine Janssen của Johnson & Johnson; còn 01 vắc xin (Covaxin của Bharat Biotech) chưa được Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thống nhất phê duyệt.

Trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu của 10 vắc xin đã nộp, có 02 vắc xin cung cấp được giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) là vắc xin của Pfizer và Johnson and Johnson. Các vắc xin còn lại trong bối cảnh dịch COVID-19, chỉ cấp Giấy phép/Giấy xác nhận việc cấp phép lưu hành hoặc sử dụng trong trường hợp cấp bách hoặc khẩn cấp; Cấp phép lưu hành có điều kiện.

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

* Đối với quy định thuốc mới phải nộp hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc: theo quy định tại Điều 56 Luật dược, thuốc mới điều trị COVID-19 sản xuất trong nước có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc đã được một trong các cơ quan quản lý thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành, khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam vẫn phải nộp dữ liệu thử nghiệm lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc. Tuy nhiên, hiện nay, Việt Nam chưa có dữ liệu lâm sàng của thuốc này.

Để được cấp giấy đăng ký lưu hành tại các quốc gia có hệ thống quản lý dược chặt chẽ (SRA) theo phân loại của WHO, hồ sơ đăng ký thuốc (bao gồm cả hồ sơ kỹ thuật) phải được thẩm định đạt và cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm phải được cơ quan quản lý dược của một nước SRA đến kiểm tra, đánh giá thực tế và cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).

Vì vậy, để bảo đảm nguồn cung ứng thuốc đáp ứng yêu cầu an ninh, quốc phòng, khắc phục hậu quả thiên tai, phòng chống dịch bệnh trong tình hình mới thì cần phải nghiên cứu, sửa đổi quy định này.

1.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề:

- Tạo cơ chế linh hoạt, đảm bảo đáp ứng thực tiễn phục vụ công tác đăng ký, cấp phép lưu hành thuốc phù hợp với thực tiễn phòng, chống bệnh, khuyến khích phát triển thuốc trong nước.

- Tăng tiếp cận các nguồn cung ứng thuốc, tạo sự chủ động tiếp cận với các thuốc mới trong phòng và điều trị bệnh.

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

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

- Giải pháp 2: Cho phép thay thế giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm đối với thuốc nhập khẩu bằng giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc được cấp phép, lưu hành trong trường hợp do điều kiện dịch bệnh các nước không cấp giấy chứng nhận sản phẩm dược tại điểm a khoản 2 Điều 56; miễn nộp hồ sơ lâm sàng đối với thuốc mới sản xuất trong nước đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa

https://vnras.com/

có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc đã được một trong các cơ quan quản lý thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành khi nộp hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành tại điểm b khoản 2 Điều 56 Luật Dược.

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

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

a) Tác động kinh tế

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

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

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

b) Tác động xã hội

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

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

https://vnras.com/

- Mỗi năm, có khoảng 50 hồ sơ thuốc mới sản xuất trong nước đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc đã được cấp phép lưu hành một trong các cơ quan quản lý thuộc danh sách SRA. Nếu giữ nguyên các quy định hiện hành, với mức thu nhập bình quân đầu người 01 giờ lao động là 40,700 đồng/h (số liệu cập nhật theo GDP năm 2021) thì mỗi năm chi phí mà doanh nghiệp phải bỏ ra để chuẩn bị và hoàn thiện hồ sơ cho đến khi được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc là 428.990.088 đồng.

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động về thủ tục hành chính

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

đ) Tác động tới hệ thống pháp luật

Việc giữ nguyên quy định sẽ không đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh đối với quy định giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) nhu: Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư số 32/2018/TT-BYT, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 23/2021/TT-BYT.

Giải pháp 2: Cho phép thay thế giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm đối với thuốc nhập khẩu bằng giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc được cấp phép, lưu hành trong trường hợp do điều kiện dịch bệnh các nước không cấp giấy chứng nhận sản phẩm dược tại điểm a khoản 2 Điều 56; miễn nộp hồ sơ lâm sàng đối với thuốc mới sản xuất trong nước đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc đã được một trong các cơ quan quản lý thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành khi nộp hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành tại điểm b khoản 2 Điều 56 Luật Dược.

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Lợi ích: Đơn giản hóa, tăng tính khả thi về huy động nguồn cung ứng thuốc, vắc xin, tạo thuận lợi trong công tác chỉ đạo, điều hành, từ đó tác động đến hiệu quả, tiết kiệm chi phí cho các biện pháp phòng, chống dịch khác và

https://vnras.com/

gián tiếp tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế. Nếu đủ thuốc đạt miễn dịch cộng đồng sẽ đưa đất nước trở về trạng thái bình thường, có thể vừa phát triển kinh tế vừa kiểm soát dịch.

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

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

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

- Nếu đơn giản hoá thủ tục theo hướng cho phép thay thế giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm đối với thuốc nhập khẩu bằng giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc được cấp phép, lưu hành và không yêu cầu nộp dữ liệu lâm sàng đối với thuốc biệt dược gốc đã được cơ quan quản lý SRA cấp phép lưu hành đối với thuốc mới sản xuất trong nước, thì mỗi năm chi phí tiết kiệm từ việc thực hiện thủ tục hành chính là 308,584,420 đồng (chi phí thực hiện mới chỉ là 3,703,500 đồng/năm).

b) Tác động xã hội

- Nhà nước: Sẽ có tác động tích cực

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

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

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

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

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

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng

https://vnras.com/

dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động về thủ tục hành chính

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

đ) Tác động tới hệ thống pháp luật

Việc sửa đổi quy định về hồ sơ đăng ký đối với thuốc nhập khẩu sẽ đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh đối với quy định giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP): Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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

Lý do: giúp đẩy nhanh thời gian xử lý, đảm bảo tiếp cận được sớm với thuốc mới, đặc biệt là các thuốc cần thiết trong điều kiện cấp bách 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.

2. Về thừa nhận kết quả thẩm định của các nước tiên tiến trên thế giới

2.1. Xác định vấn đề bất cập

Theo quy định tại khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 56 Luật dược, hồ sơ đăng ký thuốc mới gồm hồ sơ hành chính, hồ sơ kỹ thuật (bao gồm cả hồ sơ lâm sàng) và Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Theo quy định tại khoản 5 Điều 54 Luật dược, cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc.

Để được cấp giấy đăng ký lưu hành tại các quốc gia có hệ thống quản lý dược chặt chẽ (SRA) theo phân loại của WHO và cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA), hồ sơ đăng ký thuốc (bao gồm cả hồ sơ kỹ thuật) phải được thẩm định đạt và cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm phải được cơ quan quản lý dược của một nước SRA đến kiểm tra, đánh giá thực tế và cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).

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

2.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề:

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

https://vnras.com/

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

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

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

- Giải pháp 2: Bổ sung khoản 9 Điều 56: "9. Đối với thuốc mới sử dụng cho công tác phòng, chống dịch sản xuất tại nước ngoài đã được Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) hoặc cơ quan quản lý thuộc danh sách Cơ quan quản quản lý dược chặt chẽ do Tổ chức Y tế thế giới phân loại (SRA) cấp phép lưu hành, khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam cho phép cấp giấy đăng ký lưu hành trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép lưu hành của Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) hoặc cơ quan quản lý thuộc danh sách SRA mà không phải đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất và không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật (chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng) trong hồ sơ đăng ký thuốc".

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

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

a) Tác động kinh tế

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

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

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

- Mỗi năm, có khoảng 10 hồ sơ liên quan đến thuốc mới sử dụng cho công tác phòng, chống dịch sản xuất tại nước ngoài đã được Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) hoặc cơ quan quản lý thuộc danh sách Cơ quan quản quản lý dược chặt chẽ do Tổ chức Y tế thế giới phân loại (SRA) cấp phép lưu hành. Nếu giữ nguyên các quy định hiện hành, với mức thu nhập bình quân đầu người 01 giờ lao động là 40,700 đồng/h (số liệu cập nhật theo GDP năm 2021) thì mỗi năm chi phí mà doanh nghiệp phải bỏ ra để chuẩn bị và hoàn thiện hồ sơ cho đến khi được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc là 85.798.017 đồng.

b) Tác động xã hội

- Đối với Nhà nước:

+ Việc không đa dạng hóa được nguồn cung ứng, phương thức tiếp cận

https://vnras.com/

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

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

- Đối với người dân, doanh nghiệp:

+ Việc hạn chế tiếp cận thuốc mới có nguy cơ ảnh hưởng đến điều trị bệnh hiểm nghèo của người dân.

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

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

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật Dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật Dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động về thủ tục hành chính

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

đ) Tác động tới hệ thống pháp luật

Việc giữ nguyên quy định sẽ không đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh.

Giải pháp 2: Bổ sung khoản 9 Điều 56: *"9. Đối với thuốc mới sử dụng cho công tác phòng, chống dịch sản xuất tại nước ngoài đã được Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) hoặc cơ quan quản lý thuộc danh sách Cơ quan quản quản lý dược chặt chẽ do Tổ chức Y tế thế giới phân loại (SRA) cấp phép lưu hành, khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam cho phép cấp giấy đăng ký lưu hành trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép lưu hành của Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) hoặc cơ quan quản lý thuộc danh sách SRA mà không phải đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất và không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật (chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng) trong hồ sơ đăng ký thuốc".*

a) Tác động kinh tế

https://vnras.com/

- *Đối với Nhà nước:*

+ Lợi ích: Đơn giản hóa, tăng tính khả thi về huy động nguồn cung ứng thuốc mới tạo thuận lợi trong công tác chỉ đạo, điều hành, từ đó tác động đến hiệu quả, tiết kiệm chi phí cho các biện pháp phòng, chống dịch khác và gián tiếp tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế.

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

- *Đối với người dân, doanh nghiệp:*

+ Có tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của người dân, doanh nghiệp. Giảm chi phí cho doanh nghiệp nhờ việc có thể đăng ký sớm được thuốc, phục vụ chống dịch.

+ Người bệnh được tiếp cận với thuốc mới để điều trị bệnh có điều kiện ổn định các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập, giảm bớt được các thiệt hại về kinh tế do dịch bệnh gây ra.

+ Nếu đơn giản hoá thủ tục theo hướng cho phép cấp giấy đăng ký lưu hành trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép lưu hành của Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) hoặc cơ quan quản lý thuộc danh sách SRA mà không phải đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất và không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật (chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng) trong hồ sơ đăng ký thuốc, thì mỗi năm chi phí tiết kiệm từ việc thực hiện thủ tục hành chính là 61,716,884 đồng (chi phí thực hiện mới chỉ là 740,700 đồng/năm).

b) Tác động xã hội

- *Nhà nước:*

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

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

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

- Người dân: Tăng cơ hội được tiếp cận thuốc mới của các nước tiên tiến trên thế giới, có cơ hội được chữa khỏi bệnh dịch.

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật Dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật Dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó

https://vnras.com/

có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động về thủ tục hành chính

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

Việc sửa đổi, bổ sung sẽ tạo điều kiện cho việc đăng ký lưu hành thuốc mới được sản xuất bởi các nước tiên tiến.

đ) Tác động tới hệ thống pháp luật

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

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

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

Việc bổ sung quy định tại khoản 9 Điều 56 Luật dược sẽ giúp người dân sớm tiếp cận được thuốc mới được sản xuất bởi các nước tiên tiến trên thế giới, có hệ thống giám sát chặt chẽ về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc từ khâu thử nghiệm lâm sàng đến cấp phép lưu hành cũng như theo dõi hậu mại trong quá trình sản xuất lưu hành thuốc.

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

**** Kiến nghị giải pháp lựa chọn:*** Lựa chọn giải pháp 2 vì việc ban hành chính sách sẽ giúp đẩy nhanh thời gian xử lý, đảm bảo tiếp cận được sớm với thuốc mới, đặc biệt là các thuốc cần thiết trong điều kiện cấp bách phòng chống dịch bệnh 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.

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

3.1. Xác định vấn đề bất cập

Khoản 1 Điều 87 Luật dược quy định thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 1, 2, 3 trước khi đăng ký lưu hành thuốc.

Trên thực tế, vắc xin phòng COVID-19 sản xuất trong nước đều thực hiện nghiên cứu lâm sàng trên 3 giai đoạn theo quy định tại Luật dược. Tại các giai đoạn, cơ sở đều đánh giá tính an toàn, tính sinh miễn dịch của vắc xin và trong giai đoạn 3 ngoài kết quả dữ liệu lâm sàng về tính an toàn, tính sinh miễn dịch, vắc xin sẽ thực hiện đánh giá lâm sàng về hiệu quả bảo vệ của vắc xin đối với người sử dụng. Hiện nay, các vắc xin sản xuất trong nước cũng vẫn đang thực

https://vnras.com/

hiện nghiên cứu 3 giai đoạn theo đúng đề cương đã được Bộ Y tế phê duyệt.

Theo quy định, việc đánh giá hiệu quả vắc xin phải dựa vào các ca bệnh. Tuy nhiên, theo khoản 3 Điều 86 Luật dược, giai đoạn 3 là giai đoạn thử nghiệm được nghiên cứu trên quy mô lớn để đánh giá hiệu quả bảo vệ và tính an toàn của vắc xin trên đối tượng đích. Tuy nhiên, để bảo đảm nguồn cung cấp thuốc, việc sản xuất trong nước chủ động trong trường hợp cấp bách thì rất khó để thử lâm sàng đánh giá đầy đủ hiệu quả bảo vệ đối với vắc xin ở giai đoạn 3 vì:

- Đối với vắc xin thử nghiệm lâm sàng giai đoạn đầu (như vắc xin Nanocovax): trong giai đoạn đầu việc kiểm soát dịch của Việt Nam rất tốt nên tỷ lệ người nhiễm COVID-19 ở Việt Nam thấp, số ca nhiễm ngoài cộng đồng không cao, mà theo thiết kế nghiên cứu thì cần có một tỷ lệ nhất định số ca nhiễm tại cộng đồng. Do đó, việc đánh giá hiệu quả đối với thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 trong nước cần thời gian dài để có đủ ca nhiễm, không đáp ứng được nhu cầu cấp bách về vắc xin. Nếu triển khai thử nghiệm này ở nước ngoài sẽ gặp nhiều khó khăn về việc tìm kiếm đối tác có đủ năng lực, khó bảo đảm chất lượng nghiên cứu, tiến độ phê duyệt, triển khai nghiên cứu, kinh phí thực hiện.

- Đối với vắc xin thử nghiệm lâm sàng giai đoạn sau (như vắc xin ArCT-154, Covivax): hầu hết người dân đã được tiêm mũi một vắc xin phòng COVID-19 nên rất khó lựa chọn tình nguyện viên, do đó không đảm bảo cỡ mẫu để đánh giá hiệu quả bảo vệ của vắc xin.

Hiện nay, Việt Nam có 07 vắc xin COVID-19 đang được nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng và chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam. Doanh nghiệp đầu tư rất nhiều kinh phí để nghiên cứu nhưng lại chưa có chính sách như đối với doanh nghiệp nước ngoài (được các nước cho phép lưu hành trong tình trạng khẩn cấp có điều kiện khi chưa đầy đủ dữ liệu lâm sàng, được Việt Nam cho phép nhập khẩu có điều kiện), nguy cơ thiệt hại về kinh tế, lỡ cơ hội đầu tư.

3.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề:

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

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

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

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

- Giải pháp 2: Sửa đổi, bổ sung quy định tại Khoản 1 Điều 87: "1. Thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1, 2 và 3 được thực hiện trước khi đăng ký lưu hành thuốc. Trường hợp để đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc sản xuất trong nước đang thực hiện thử lâm sàng nhưng có kết quả đánh giá giữa kỳ giai đoạn 3 về tính an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc hoặc hiệu quả bảo vệ của vắc xin dựa trên dữ liệu về tính sinh miễn dịch của vắc xin; có ý kiến chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và ý kiến tư vấn chấp thuận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu

https://vnras.com/

làm thuốc, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với từng thuốc cụ thể và thuốc phải được tiếp tục theo dõi về tính an toàn, hiệu quả, kiểm soát về đối tượng, số lượng, phạm vi sử dụng sau khi cấp giấy đăng ký lưu hành."

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

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

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

a) Tác động kinh tế

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

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

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

- Mỗi năm, có khoảng 05 hồ sơ liên quan đến thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1, 2 và 3 được thực hiện trước khi đăng ký lưu hành thuốc (chủ yếu là hồ sơ vắc xin). Nếu giữ nguyên các quy định hiện hành, với mức thu nhập bình quân đầu người 01 giờ lao động là 40,700 đồng/h (số liệu cập nhật theo GDP năm 2021) thì mỗi năm chi phí mà doanh nghiệp phải bỏ ra để chuẩn bị và hoàn thiện hồ sơ cho đến khi được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc là 42.899.008 đồng.

b) Tác động xã hội

- Đối với Nhà nước:

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

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

- Đối với người dân, doanh nghiệp:

+ Việc hạn chế tiếp cận vắc xin có nguy cơ ảnh hưởng đến các hoạt động sinh hoạt, sản xuất kinh doanh bình thường và tâm lý của người dân,

https://vnras.com/

giảm cơ hội được miễn dịch cộng đồng, phòng chống nguy cơ lây nhiễm.

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

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

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật Dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật Dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động về thủ tục hành chính

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

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc giữ nguyên quy định sẽ không đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh đối với thuốc gia hạn như Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư số 32/2018/TT-BYT, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 23/2021/TT-BYT.

Giải pháp 2: Sửa đổi, bổ sung quy định tại Khoản 1 Điều 87: "1. Thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1, 2 và 3 được thực hiện trước khi đăng ký lưu hành thuốc. *Trường hợp để đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc sản xuất trong nước đang thực hiện thử lâm sàng nhưng có kết quả đánh giá giữa kỳ giai đoạn 3 về tính an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc hoặc hiệu quả bảo vệ của vắc xin dựa trên dữ liệu về tính sinh miễn dịch của vắc xin; có ý kiến chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và ý kiến tư vấn chấp thuận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với từng thuốc cụ thể và thuốc phải được tiếp tục theo dõi về tính an toàn, hiệu quả, kiểm soát về đối tượng, số lượng, phạm vi sử dụng sau khi cấp giấy đăng ký lưu hành.*"

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Lợi ích: Đơn giản hóa, tăng tính khả thi về huy động nguồn cung ứng thuốc, vắc xin, tạo thuận lợi trong công tác chỉ đạo, điều hành, từ đó tác động đến hiệu quả, tiết kiệm chi phí cho các biện pháp phòng, chống dịch khác và

https://vnras.com/

gián tiếp tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế. Nếu đủ thuốc đạt miễn dịch cộng đồng sẽ đưa đất nước trở về trạng thái bình thường, có thể vừa phát triển kinh tế vừa kiểm soát dịch.

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

- *Đối với người dân, doanh nghiệp:*

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

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

+ Nếu đơn giản hoá thủ tục theo hướng sửa đổi, bổ sung quy định tại Khoản 1 Điều 87: "1. Thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1, 2 và 3 được thực hiện trước khi đăng ký lưu hành thuốc", thì mỗi năm chi phí tiết kiệm từ việc thực hiện thủ tục hành chính là 30,858,442 đồng (chi phí thực hiện mới chỉ là 370,350 đồng/năm).

b) Tác động xã hội

- *Nhà nước:*

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

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

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

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

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật Dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật Dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho

https://vnras.com/

từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động về thủ tục hành chính

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

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

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc sửa đổi quy định về thử nghiệm lâm sàng đối với vắc xin sản xuất trong nước sẽ đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh đối với việc thử nghiệm lâm sàng đối với vắc xin sản xuất trong nước như: Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

**** Kiến nghị giải pháp lựa chọn:*** Lựa chọn giải pháp 2 vì việc ban hành chính sách sẽ giúp đẩy nhanh thời gian xử lý, đảm bảo tiếp cận được sớm với thuốc mới, đặc biệt là các thuốc cần thiết trong điều kiện cấp bách 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.

**** Đánh giá sơ kết kết quả trong việc triển khai thực hiện quy định tại các Nghị quyết đối với các nội dung quy định tại các khoản 1, 2, 3 nêu trên:***

Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19:

- Khoản 3 Điều 6 quy định:

"*3. Việc cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị COVID-19 (không bao gồm vắc xin) sản xuất ở nước ngoài đã được cấp phép lưu hành hoặc cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp hoặc cấp phép lưu hành, sử dụng có điều kiện bởi một trong các cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) do Tổ chức Y tế thế giới công bố được thực hiện như sau:*

a) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật về dược, Bộ Y tế thẩm định hồ sơ hành chính để cấp giấy đăng ký lưu hành trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA); không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật và không phải đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc theo quy định của Luật dược. Cơ sở đăng ký thuốc chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp của hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc;

b) Bộ Y tế kiểm tra, đánh giá về chuyên môn kỹ thuật đối với hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc sau khi cấp giấy đăng ký lưu hành".

https://vnras.com/

* Kết quả đạt được:

Đến thời điểm này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) nhận được 02 hồ sơ sinh phẩm Evusheld của công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam với chỉ định dự phòng trước phơi nhiễm COVID-19 ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên có trọng lượng ít nhất 40kg.

Theo quy định nêu trên, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ chuyển 02 hồ sơ này cho tiểu ban pháp chế thẩm định. Hiện hồ sơ đang trong quá trình thẩm định bổ sung lần 2.

- Khoản 4 Điều 6 quy định:

"*4. Đối với thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị COVID-19 (không bao gồm vắc xin) sản xuất trong nước nếu có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị COVID-19 đã được cấp phép lưu hành hoặc cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp hoặc cấp phép lưu hành, sử dụng có điều kiện của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) được miễn nộp hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành*".

* Kết quả đạt được:

Theo quy định nêu trên, đến thời điểm này, Cục Quản lý Dược đã tiếp nhận và giải quyết các hồ sơ đăng ký thuốc Molnupiravir điều trị COVID-19. Cụ thể như sau:

a) Thuốc Molnupiravir sản xuất trong nước

- Tổng số: 50 thuốc Molnupiravir sản xuất trong nước.
- Đã cấp: 04 hồ sơ.
- Doanh nghiệp xin hủy: 16 hồ sơ.
- Đã hoàn thành thẩm định và có công văn thông báo: 25 hồ sơ.
- 03 hồ sơ bổ sung đang thẩm định.
- 01 hồ sơ mới nộp (ngày 25/5/2022) đang thẩm định.
- 01 hồ sơ đạt đã trình Hội đồng ngày 01/7/2022, hiện đang chuyển thành viên Hội đồng xem hồ sơ theo yêu cầu của Hội đồng.

b) Thuốc Molnupiravir sản xuất tại nước ngoài

- Tổng số: 12 hồ sơ đăng ký thuốc chứa Molnupiravir sản xuất tại nước ngoài.
- Đã hoàn thành thẩm định và có công văn thông báo: 05 hồ sơ.
- Đang thẩm định: 07 hồ sơ

Việc cấp giấy ĐKLH cho 03 thuốc Molnupiravir đã cung cấp được đủ thuốc điều trị cho người dân khi bị COVID-19, giảm tình trạng bệnh tăng nặng, giảm quá tải cho cơ sở khám chữa bệnh.

- Khoản 5 Điều 6 quy định:

"*5. 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*".

https://vnras.com/

Để hướng dẫn thực hiện quy định này, tại khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP ngày 29/4/2022 của Chính phủ quy định:

"*1. 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*".

* Kết quả đạt được:

Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) đã công bố 9.830 thuốc được duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đến hết ngày 31/12/2022 theo Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19 và Nghị định số 29/2022/NĐ-CP ngày 29/4/2022 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 ngày 30 tháng 12 năm 2021 của ủy ban thường vụ quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19.

Trong số các thuốc được duy trì nêu trên đã bao gồm các thuốc biệt dược gốc tham gia đàm phán giá, các thuốc tham gia đấu thầu tập trung cấp quốc gia, cấp địa phương vì vật nguồn cung ứng thuốc trên thị trường đảm bảo.

Việc duy trì số đăng ký theo Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 đã đảm bảo cung ứng đủ thuốc cho công tác khám chữa bệnh. Việc đề xuất cơ chế gia hạn tự động Giấy đăng ký lưu hành dựa trên kết quả thực hiện của việc duy trì số đăng ký theo Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15; nếu nội dung này được thông qua sẽ giải quyết khoảng 10.000 hồ sơ gia hạn mỗi năm.

Nghị quyết số 86/NQ-CP ngày 06/8/2021 của Chính phủ về các giải pháp cấp bách phòng chống dịch bệnh COVID-19 để thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/7/2021 của Quốc hội khóa XV.

Điểm a Khoản 1 Điều 2 quy định

"*Việc cấp giấy đăng ký lưu hành và thông quan thuốc, vắc xin phòng COVID-19 được áp dụng các cơ chế sau đây:*

a) Khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc, vắc xin, trường hợp không có giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm đối với thuốc, vắc xin nhập khẩu thì được thay thế bằng giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp chứng minh thuốc, vắc xin đã được cấp phép lưu hành.

* Kết quả đạt được:

- Đến thời điểm này, các thuốc, vắc xin phòng dịch đều có giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP). Tuy nhiên, giai đoạn đầu của dịch, nhiều thuốc, vắc xin nhập khẩu không có giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm, mà chỉ cung cấp được giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp chứng minh thuốc, vắc xin đã được cấp phép lưu hành. Do đó, việc quy định này tạo điều kiện đối với trường hợp lúc khởi đầu dịch bệnh cần có sớm vắc xin, thuốc để phòng chống dịch.

https://vnras.com/

b) Đối với thuốc điều trị, vắc xin phòng COVID-19 được sản xuất tại Việt Nam:

- Thuốc điều trị, vắc xin phòng COVID-19 sản xuất trong nước đang thực hiện thử lâm sàng nhưng đã có kết quả đánh giá giữa kỳ giai đoạn 3 về tính an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc hoặc hiệu quả bảo vệ của vắc xin dựa trên dữ liệu về tính sinh miễn dịch của vắc xin được sử dụng để xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành có điều kiện trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đối với thuốc, vắc xin thực hiện thử lâm sàng tại Việt Nam và ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với từng thuốc, vắc xin cụ thể, có tham khảo hướng dẫn hoặc khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO).

- Thuốc, vắc xin được cấp trong các trường hợp trên phải được tiếp tục theo dõi về tính an toàn, hiệu quả, kiểm soát về đối tượng, số lượng, phạm vi sử dụng sau khi cấp giấy đăng ký lưu hành".

* Kết quả đạt được:

Đến thời điểm này, Cục Quản lý Dược đã nhận được 01 hồ sơ đăng ký vắc xin phòng COVID-19 sản xuất trong nước mới đang thực hiện thử lâm sàng nhưng đã có kết quả đánh giá giữa kỳ giai đoạn 3 về tính an toàn và hiệu quả điều trị của vắc xin dựa trên dữ liệu về tính sinh miễn dịch của vắc xin được sử dụng. Vắc xin chưa được cấp giấy ĐKLH do còn thiếu dữ liệu lâm sàng để có thể ngoại suy đánh giá tính an toàn và hiệu quả điều trị của vắc xin.

4. Về kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc đáp ứng với nhu cầu phòng, chống dịch bệnh và những vấn đề cấp bách phát sinh trong thực tiễn

4.1. Xác định vấn đề bất cập

Khoản 3 Điều 103 quy định: "Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi xuất xưởng phải được cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng". Do vậy, cơ sở sản xuất thuốc, sau khi hoàn thành việc chế biến, đóng gói, phải tiếp tục biệt trữ thuốc, lấy mẫu và tiến hành kiểm nghiệm toàn bộ các chỉ tiêu được ghi trong trong tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm để xác định thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng mới được phép xuất xưởng, đưa thuốc ra sử dụng, lưu hành. Thời gian kiểm nghiệm có thể kéo dài từ 7 ngày đến 40 ngày; đối với một số vắc xin, sinh phẩm, có thể kéo dài đến 90 ngày. Một số khu vực, quốc gia tiên tiến đã hướng dẫn và cho phép cơ sở sản xuất áp dụng/phối hợp áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng thay thế mới cho phép miễn giảm một số thử nghiệm, rút ngắn thời gian biệt trữ lưu kho.

Tại khoản 4 Điều 103 cũng quy định, vắc xin khi nhập khẩu ngoài việc Nhà sản xuất phải kiểm tra chất lượng và có Phiếu kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng thì khi vắc xin về đến Việt Nam, phải được cơ quan kiểm định nhà nước kiểm tra chất lượng trước khi lưu hành. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu vắc xin phải cung cấp hồ sơ tài liệu về quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng; cung cấp tiêu chuẩn chất lượng và mẫu thuốc/vắc xin để cơ quan kiểm định nhà nước rà soát, và thực hiện lại các thử nghiệm để xác định chất lượng của từng lô vắc xin,

https://vnras.com/

trước khi cấp giấy xuất xưởng, đưa lô vắc xin vào sử dụng. Để đảm bảo việc cung cấp vắc xin để phòng chống dịch trong giai đoạn hiện nay, trong quá trình đàm phán với các Nhà sản xuất liên quan việc cung ứng các vắc xin vào Việt Nam, một số nội dung còn vướng mắc để thực thi các điều khoản trên của Luật dược, cụ thể một số vắc xin khi cung cấp về Việt Nam nhà sản xuất đề nghị:

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

+ Không cung cấp hồ sơ, cũng như chuyển giao quy trình phân tích, không cung cấp mẫu thử nghiệm để phục vụ cho việc Kiểm định trước khi đưa ra lưu hành của Cơ quan kiểm định Việt Nam (không thực hiện được theo quy định tại khoản 4 Điều 103). Mặt khác, các nhà sản xuất đều đề nghị Chính phủ Việt Nam ký các văn bản chấp thuận việc không cung cấp các hồ sơ nói trên trước khi cung cấp vắc xin vào Việt Nam.

+ Tổ chức Y tế thế giới có ý kiến khuyến nghị việc xem xét, thừa nhận kết quả đánh giá chất lượng thuốc của Cơ quan quản lý dược các nước mạnh đối với thuốc nói chung và vắc xin nói riêng trong hoạt động xuất xưởng lô vắc xin nhập khẩu.

4.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

- Tăng cường việc áp dụng các phương pháp quản lý mới, hiện đại trong quản lý sản xuất, kiểm tra chất lượng thuốc, tăng cường mức độ đảm bảo chất lượng thuốc.

- Tăng cường việc công nhận, thừa nhận kết quả giám sát, kiểm tra chất lượng thuốc của các cơ quan quản lý dược nước ngoài mạnh, tạo sự chủ động thích nghi với các điều kiện mới trong tiếp nhận, sử dụng thuốc miễn phí cho người dân trong điều kiện phòng, chống dịch

- Giảm thời gian chờ đợi kiểm nghiệm mẫu thuốc làm chậm việc cung ứng thuốc. Tăng khả năng tiếp cận thuốc nhanh chóng hơn .

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

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

- *Giải pháp 2:* Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 103 theo hướng giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết:

+ Việc kiểm nghiệm thuốc, việc áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng thay thế (*phương pháp quản lý hiện đại kiểm soát chất lượng thuốc*) của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; việc thừa nhận/chấp nhận kết quả đánh giá, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ quan quản lý dược nước ngoài;

+ Việc miễn giảm kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm thuốc được chỉ định và việc miễn, giảm cung cấp hồ sơ tài liệu về quy trình kiểm soát chất lượng thuốc, tiêu chuẩn chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc trong trường hợp cần đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

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

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

https://vnras.com/

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy, Cơ quan quản lý dược có số liệu cụ thể, trực tiếp về mẫu thuốc do đơn vị kiểm nghiệm chuyên môn tạo ra, nên thuận lợi cho hoạt động quản lý và an toàn cho người ra quyết định. Đối với một số thuốc, vắc xin, quản lý thực hiện một cách chặt chẽ vì thực hiện đầy đủ các biện pháp quản lý đôi khi bị lặp lại (thực hiện việc kiểm nghiệm nhiều lần với một số chỉ tiêu tại cơ sở sản xuất, tại quan quản lý dược nước sở tại (đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu) và tại cơ sở kiểm nghiệm nhà nước Việt Nam). Cơ quan quản lý Việt Nam được cung cấp đầy đủ các giấy tờ chứng minh để thực hiện việc rà soát và đảm bảo về chất lượng vắc xin. Ngoài ra không phát hiện được tác động tích cực trực tiếp nào khác đối với Nhà nước khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Không khuyến khích cơ sở sản xuất thuốc nghiên cứu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng thay thế mới, cập nhật đang được áp dụng tại các nước tiên tiến (EU, Hoa Kỳ....), cũng như đầu tư các trang thiết bị sản xuất mới. Làm chậm việc đưa thuốc vào sử dụng, lưu hành (Ví dụ: có thể làm chậm việc đưa lô thuốc tiêm vào sử dụng lưu hành đến 28 ngày, do phải thực hiện đầy đủ thử nghiệm độ vô trùng của sản phẩm).

Hạn chế việc khai thác nguồn vắc xin, chậm trễ trong việc tăng tiếp cận và cung ứng kịp thời vắc xin (đặc biệt đối với các vắc xin cần nhiều thời gian cho việc kiểm định/rà soát hồ sơ) dẫn đến nguy cơ thiếu vắc xin để phòng bệnh cho nhân dân đặc biệt trong tình hình diễn biến phức tạp của dịch bệnh, tốn kém nhiều chi phí cụ thể:

Trong giai đoạn triển khai Luật vừa qua, Viện kiểm định phải thực hiện rà soát hồ sơ, kiểm định xuất xưởng đối với 802 lô vắc xin trong năm 2020 và 1126 lô vắc xin trong năm 2021, theo đó:

- Chi phí nhân lực:

+ Đối với việc rà soát hồ sơ sản xuất: trung bình mỗi hồ sơ việc rà soát mất 5 ngày công cho 2 người rà soát (1 người rà soát xem xét và 1 người rà soát phê duyệt).

+ Đối với việc kiểm định: Trung bình số chỉ tiêu được miễn giảm 04 - 05 chỉ tiêu/1 vắc xin, mỗi chỉ tiêu trung bình mất 15 ngày với 01 nhân công.

+ Việc rà soát hồ sơ kiểm định được tính 02 nhân công x 03 ngày công làm việc.

- Chi phí vô hình: phí đào tạo nhân lực để thực hiện, chi phí độc hại cho cán bộ thực hiện các phép thử có nguy cơ.

- Đối với trang thiết bị: Chi phí đầu tư mới/tái đầu tư trang thiết bị/chi phí hóa chất vật tư tiêu hao (đối với các vắc xin phòng dịch của nhà nước).

- Tác động đối với cơ sở sản xuất, nhập khẩu:

+ Tác động tích cực:

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

https://vnras.com/

+ Tác động tiêu cực:

Qua đánh giá, cơ sở sản xuất, nhập khẩu vắc xin và sinh phẩm y tế phải thực hiện các khoản chi phí sau:

- Chi phí kiểm định: chi phí cho việc kiểm định, phí hàng mẫu gửi kiểm định, phí cho nhân viên chuẩn bị hồ sơ và đi lại cho việc gửi mẫu kiểm định.

- Phí chuẩn bị hồ sơ: phí hợp pháp hóa chứng thực, công chứng hồ sơ cung cấp, in dịch tài liệu...

- Chi phí lưu kho: trung bình 30 ngày x tiền lưu kho tính trên 1m3 theo điều kiện bảo quản x số m3 vắc xin x....

- Chi phí tài chính: chi phí cơ hội, vốn vay (phải trả lãi chi phí vốn vay trong thời gian lưu kho và chờ kết quả), chi phí rủi ro (nguy cơ cận hạn hết hạn do thời gian kiểm định trả lời dài) (đang tính trên 30 ngày chờ kết quả).

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực:

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

+ Tác động tiêu cực:

Người dân có thể chậm được cung ứng thuốc, vắc xin do phải đợi kết quả thử nghiệm lại, cũng như việc rà soát của cơ quan quản lý/kiểm nghiệm thuốc; đặc biệt có nguy cơ thiếu vắc xin để phòng bệnh trong trường hợp nguồn cung cấp hạn chế như dịch Covid 19 vừa qua .

b) Tác động về xã hội

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

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

+ Tác động tiêu cực:

Cơ quan quản lý dược/y tế không có căn cứ pháp lý để đưa ra các quyết định chấp nhận kết quả xác định chất lượng thuốc, vắc xin của các cơ quan quản lý được khác; chậm trễ trong việc quyết định đưa thuốc ra sử dụng do đợi kết quả kiểm nghiệm lại của cơ quan kiểm nghiệm thuốc kéo dài (do thiếu thiết bị, hóa chất..). Điều đó, dẫn tới việc cung ứng không đầy đủ, kịp thời thuốc, vắc xin. Từ đó có thể làm tăng tỷ lệ mắc bệnh nặng và tử vong.

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

+ Tác động tích cực:

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

+ Tác động tiêu cực:

Cơ sở y tế chậm được cung ứng thuốc, vắc xin. Đặc biệt trong tình huống nguồn cung thiếu như đại dịch Covid 19 vừa qua, sẽ hạn chế khai thác nguồn vắc xin, việc người dân tiêm đủ vắc xin hạn chế dẫn đến nguy cơ nhiễm bệnh và chuyển nặng tăng cao dẫn đến việc quá tải cho các cơ sở khám chữa bệnh.

- Tác động đối với người bệnh:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực đối với

https://vnras.com/

người dân khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

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

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động về thủ tục hành chính:

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

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc giữ nguyên quy định sẽ không đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh.

Giải pháp 2: Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 103 theo hướng giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc kiểm nghiệm thuốc, việc áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng thay thế (*phương pháp quản lý hiện đại kiểm soát chất lượng thuốc*) của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; việc thừa nhận/chấp nhận kết quả đánh giá, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ quan quản lý dược nước ngoài; việc miễn giảm kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm thuốc được chỉ định và việc miễn, giảm cung cấp hồ sơ tài liệu về quy trình kiểm soát chất lượng thuốc, tiêu chuẩn chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc trong trường hợp cần đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

a) Tác động về kinh tế

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Tăng cường được mức độ đảm bảo về chất lượng thuốc, vắc xin sản xuất trong nước.

Tăng cường được khả năng cung ứng thuốc cho nhu cầu phòng chữa bệnh; đặc biệt là trong các trường hợp có nhu cầu tăng cao đột xuất về thuốc trong các trường hợp thiên tai, bệnh dịch hoặc chiến tranh.

Như trường hợp dịch COVID-19 vừa qua, nếu không có vắc xin phòng đối với bệnh nhân bị nhiễm virut COVID 19, khó có thể thiết lập được tình hình bình thường mới do số người đã tiêm đủ 2 mũi vắc xin phòng COVID -19 vẫn chiếm tỷ lệ tương đối. Do vậy, sẽ ảnh hưởng lớn đến kinh tế, việc phong tỏa

https://vnras.com/

nếu vẫn tiếp tục thực hiện trên nhiều tỉnh thành phố đặc biệt là hai thành phố lớn Hà Nội và Hồ Chí Minh cũng như các khu công nghiệp ở Bình Dương, Bình Phước, Bắc Ninh...làm ảnh hưởng đến hoạt động của rất nhiều doanh nghiệp, một số doanh nghiệp phải thông báo đóng cửa, phá hoạt động dẫn đến suy giảm kinh tế, thất nghiệp gia tăng, ngân sách nhà nước bị thâm hụt do giảm thu và tăng chi...Hiện nay nhiều người dân do các cơ sở kinh doanh, các tổ chức ngừng hoạt động dẫn đến không có việc làm và không có thu nhập, rất khó khăn để duy trì đời sông trong giai đoạn bệnh dịch.

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

Bên cạnh đó, cho phép việc Bộ Y tế, căn cứ vào tiến bộ khoa học, kỹ thuật, triển khai áp dụng các phương pháp tiếp cận mới được áp dụng trong quản lý chất lượng chất lượng thuốc phù hợp với xu thế trên thế giới, cũng như các khuyến nghị của Tổ chức Y tế thế giới (như thừa nhận toàn bộ/một phần kết quả đánh giá của các Cơ quan quản lý dược mạnh (Châu Âu, USFDA, Nhật bản...); quản lý điều kiện, thông số và thao tác sản xuất thay thế cho việc kiểm nghiệm lặp lại các thử nghiệm đã được nhà sản xuất thực hiện; giảm nhu cầu bổ sung, tái bổ sung trang thiết bị phân tích hiện đại, dung môi hóa chất trong khi lại cần thời gian dài để thực hiện.

+ Tác động tiêu cực:

Đòi hỏi phải tăng cường chi phí cho việc đào tạo cập nhật thường xuyên liên tục cho đội ngũ cán bộ quản lý về phương pháp tiếp cận/quản lý cũng như kiến thức chuyên sâu về công nghệ sản xuất thuốc, đặc biêt là công nghệ về sản xuất vắc xin hoặc yêu cầu nâng cao trình độ của cán bộ quản lý thực hiện việc kiểm tra Thực hành tốt sản xuất thuốc, hoặc chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, vắc xin.

- Tác động đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh:

+ Tác động tích cực:

Thúc đẩy doanh nghiệp đầu tư, triển khai các phương pháp quản lý quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng hiện đại, tiên tiến để giảm thời gian bảo quản sau khi hoàn thành hoạt động sản xuất, chờ kết quả kiểm nghiệm đối với trên thuốc thành phẩm trước khi xuất xưởng, tăng năng lực sản xuất của doanh nghiệp. Lợi ích sẽ đặc biệt rõ ràng đối với doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu vắc xin, cho phép giảm thời gian chờ đợi Giấy phép xuất xưởng lô sản phẩm, giảm số lượng mẫu vắc xin, sinh phẩm phải nộp dùng cho thử nghiệm tại Cơ quan kiểm định nhà nước, nhanh chóng cung cấp vắc xin cho nhu cầu phòng bệnh. Mức độ tác động tích cực về kinh tế phụ thuộc vào mức độ áp dụng/phối hợp áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng thay thế này.

+ Tác động tiêu cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực đối với cơ sở sản xuất COVID-19 khi thực hiện phương án. Trong một số trường hợp áp dụng biện pháp quản lý quá trình và thông số sản xuất, doanh nghiệp sản xuất có thể phải bổ sung đầu tư, thay thế các thiết bị mới, hiện đại hơn, dẫn tới chi phí đầu tư tăng. Tuy nhiên, trong trường hợp này, các chi phí cho mua sắm thiết bị,

https://vnras.com/

dung môi, hóa chất, chất chuẩn tiêu tốn trong quá kiểm nghiệm sẽ giảm, bù đắp cho kinh phí đầu tư ban đầu.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực:

Người dân được cung cấp thuốc kịp thời hơn. Có đủ vắc xin và được tiếp cận kịp thời để phòng bệnh.

+ Tác động tiêu cực:

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

- Tính toán tác động kinh tế tổng thể:

Việc áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng thay thế tại các doanh nghiệp sản xuất mang lại lợi ích không nhỏ cho doanh nghiệp, tùy thuộc vào việc áp dụng/phối hợp áp dụng các biện pháp quản lý này tại doanh nghiệp. Ví dụ: đối với doanh nghiệp sản xuất thuốc tiêm áp dụng biện pháp quản lý xuất xưởng theo thông số sản xuất (Parametric Release), doanh nghiệp có thể giảm thời gian (ít nhất 28 ngày) bảo quản thuốc tại kho sau khi hoàn thành việc chế biến, đóng gói; tăng khả năng cung cấp kịp thời về thuốc cho nhu cầu của thị trường, cho công tác phòng chữa bệnh. Số lượng lô thuốc được sản xuất hàng năm tại một doanh nghiệp có thể từ hàng trăm đến hàng nghìn lô thuốc.

Hàng năm, tính toán theo số lượng lô vắc xin nhập khẩu vào Việt Nam hàng năm khoảng 800 lô (riêng năm 2021 là 1126 lô), chi phí tiết kiệm được hàng năm tối thiểu là 20 tỷ đồng, bao gồm chi phí kiểm nghiệm mẫu vắc xin, sinh phẩm của cơ quan kiểm định nhà nước, chi phí gửi mẫu của doanh nghiệp đến cơ quan kiểm định nhà nước, chi phí tiết kiệm do giảm thời gian bảo quản thuốc tại kho của doanh nghiệp trong thời gian chờ kết quả kiểm định nhà nước.

Trường hợp cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả, thiên tai, thảm họa, việc cung cấp thuốc, vắc xin kịp thời góp phần đáng kể cho việc khắc phục hậu quả, ví dụ: đối với dịch COVID -19 hiện nay, tính đến ngày 31/03/2022, với tổng số 482 lô vắc xin COVID được xuất xưởng, đưa ra sử dụng đã góp phần chủ yếu giúp Việt Nam vượt qua dịch bệnh, tiến tới tình trạng bình thường mới, ổn định kinh tế xã hội. Hiệu quả kinh tế là không thể tính toán hết.

b) Tác động về xã hội

- Tác động đối với xã hội:

+ Tác động tích cực:

Việc ban hành chính sách sẽ giúp người dân giảm thời gian chờ đợi được cung cấp thuốc nói chung và đặc biệt là trong các trường hợp có nguy cơ thiếu thuốc đột xuất do nhu cầu tăng cao đột biến.

Việc ban hành chính sách sẽ giúp tăng số lượng người dân được tiêm đủ vắc xin phòng bệnh. Từ đó góp phần giảm tỷ lệ bệnh nhân nặng phải nhập viện đề điều trị, hạn chế tỷ lệ tử vong đối với bệnh nhân đã nhiễm COVID -19.

Việc ban hành chính sách cũng có tác động đến giảm chi phí do tận dụng được nguồn thuốc sẵn có, giảm chi phí để đầu tư trang thiết bị, hóa chất cho cơ sở kiểm định thuốc của Nhà nước và từ đó làm giảm gánh nặng của Nhà nước.

https://vnras.com/

+ Tác động tiêu cực:

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

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực:

Về sức khỏe: người dân được cung cấp thuốc với chất lượng đảm bảo cao hơn; việc ban hành chính sách sẽ giúp người dân sớm được tiêm vắc xin đầy đủ; tăng cường khả năng sớm được tiếp cận thuốc của các cơ sở sản xuất có trang thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm và quản lý chất lượng hiện đại.

+ Tác động tiêu cực:

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

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động về thủ tục hành chính:

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

e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc ban hành chính sách vẫn bảo đảm tính phù hợp với Hiến pháp. Phù hợp với xu hướng quản lý chất lượng thuốc, vắc xin hiện nay đã được triển khai áp dụng tại các nước tiên tiến, phù hợp với khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới.

Việc ban hành chính sách trên vẫn đảm bảo được chất lượng thuốc, vắc xin cung cấp cho nhân dân. Nội dung của chính sách được áp dụng cho cả doanh nghiệp sản xuất trong nước và doanh nghiệp nước ngoài cung cấp thuốc vào Việt Nam.

Về cơ bản, các văn bản quy phạm liên quan đến các hoạt động thuộc chính sách này không thay đổi, chỉ có 01 Thông tư về quản lý chất lượng thuốc cần được sửa đổi (Thông tư số 11/2018/TT-BYT).

**** Kiến nghị giải pháp lựa chọn:*** Lựa chọn giải pháp 2 vì:

- Tăng khả năng tiếp cận thuốc của nhân dân, đặc biệt là trong các trường hợp cấp bách như dịch COVID hiện nay.

- Giảm thời gian chờ đợi kết quả kiểm nghiệm thuốc sau khi hoàn thành hoạt động sản xuất thuốc, tăng năng lực cung cấp thuốc cho nhu cầu phòng chữa bệnh.

https://vnras.com/

- Thúc đẩy doanh nghiệp đầu tư, áp dụng các phương pháp quản lý sản xuất/quản lý chất lượng thuốc hiện đại, tiên tiến.

- Giảm nhu cầu đầu tư của nhà nước đối với cơ sở kiểm nghiệm nhà nước/kiểm định thuốc nhà nước, trong khi vẫn đảm bảo yêu cầu quản lý, đảm bảo chất lượng thuốc, vắc xin.

4.5. Đánh giá sơ kết kết quả trong việc triển khai thực hiện quy định tại khoản 4, khoản 5 Điều 2 Nghị quyết số 168/NQ-CP

Theo báo cáo của Viện kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm (NICVB) trong 02 năm 2021, 2022, Viện đã tiếp nhận 578 lô hàng vắc xin COVID-19 được mua, viện trợ, tài trợ; trong đó, 229 (39,6%) lô hàng vắc xin tiếp nhận không có Giấy chứng nhận xuất xưởng của cơ quan quản lý nước xuất khẩu, 366 (63,3%) lô hàng vắc xin tiếp nhận không có tài liệu hồ sơ sản xuất vắc xin kèm theo theo quy định (chủ yếu là các lô vắc xin viên trợ/tài trợ của các nước, tổ chức, cá nhân).

5. Chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất đã được cấp phép nhập khẩu cho mục đích khác để sản xuất thuốc phòng, chẩn đoán và điều trị dịch bệnh

5.1. Xác định vấn đề bất cập

Hiện nay theo quy định tại Khoản 3 Điều 6 Luật dược, Điều 82, Điều 84 Nghị định số 54/2013/NĐ-CP về nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành, các nguyên liệu này nhập về được sử dụng cho các mục đích cụ thể: làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, sản xuất thuốc để xuất khẩu... thì chỉ được sử dụng đúng cho mục đích nhập khẩu ban đầu, không được chuyển đổi mục đích sử dụng. Tuy nhiên trên thực tế, diễn biến dịch bệnh trên thế giới đang rất phức tạp, nguồn cung nguyên liệu để sản xuất thuốc phòng, chống COVID-19 ngày càng khan hiếm, để đáp ứng yêu cầu chống dịch cấp bách trong nước, cần thiết cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc điều trị COVID-19 tại Việt Nam.

5.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

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

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

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

- Giải pháp 2: bổ sung khoản 8 vào Điều 60 theo hướng Cho phép sử dụng dược chất đã được cấp phép nhập khẩu cho mục đích khác để sản xuất thuốc phòng, chẩn đoán và điều trị dịch bệnh đáp ứng nhu cầu quốc phòng, an ninh, cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai

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

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

a) Tác động về kinh tế:

- Đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tích

https://vnras.com/

cực trong thực thi chính sách.

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

Dự tính giá thành 1 tấn nguyên liệu Molnupiravir cuối năm 2021 là 1 triệu USD. Doanh nghiệp sẽ thiệt hại số tiền này nếu không được chuyển đổi mục đích sử dụng do phải hủy nguyên liệu.

- Tác động với Nhà nước:

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

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

- Tác động tới người dân:

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

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

b) Tác động về xã hội:

- Đối với Nhà nước:

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

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

- Đối với doanh nghiệp:

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

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

- Đối với người dân:

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

+ Tác động tiêu cực:

Việc không cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng của nguyên liệu sẽ

https://vnras.com/

khiến doanh nghiệp phải tiêu hủy nguyên liệu, gây lãng phí, ảnh hưởng tiêu cực đến sự phát triển của doanh nghiệp, đời sống của người lao động làm việc tại các cơ sở sản xuất có thể không được đảm bảo.

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

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động của thủ tục hành chính:

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

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc thực hiện phương án không làm thay đổi hay tác động đến hệ thống pháp luật hiện hành.

Giải pháp 2: Cho phép sử dụng dược chất đã được cấp phép nhập khẩu cho mục đích khác để sản xuất thuốc phòng, chẩn đoán và điều trị dịch bệnh đáp ứng nhu cầu quốc phòng, an ninh, cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai

a) Tác động về kinh tế:

- Đối với doanh nghiệp:

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

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

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

Dự tính số tiền doanh nghiệp tiết kiệm được nếu được chuyển đổi mục đích sử dụng của 1 tấn nguyên liệu Molnupiravir là 1 triệu USD (tính theo giá

https://vnras.com/

thành trung bình cuối năm 2021).

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

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

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

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

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

- Đối với người dân:

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

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

b) Tác động về xã hội:

- Đối với Nhà nước:

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

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

- Đối với doanh nghiệp:

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

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

Lý do: Khi quy định cụ thể về việc chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu tại các văn bản hướng dẫn Luật (ví dụ như Nghị định của Chính phủ), dự kiến sẽ có kèm theo điều kiện cụ thể (ví dụ: nguyên liệu có cùng nhà sản xuất,

https://vnras.com/

cùng tiêu chuẩn chất lượng với nguyên liệu đã được công bố để sản xuất thuốc có giấy đăng ký lưu hành), do đó, nguy cơ về chất lượng không cao hơn so với nguyên liệu đã công bố (bản chất, đó chỉ là những lô nguyên liệu được sản xuất của cùng nhà máy tại các thời điểm khác nhau), do đó, không coi đây là tác động tiêu cực của việc điều chỉnh quy định cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất.

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

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động của thủ tục hành chính:

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

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

Mặt khác, việc quy định các sửa đổi trên chỉ áp dụng cho các trường hợp nhằm đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng chống dịch bệnh nên việc thực hiện khi hết dịch và hoạt động bình thường không có ảnh hưởng.

* ***Kiến nghị giải pháp lựa chọn:*** Lựa chọn giải pháp 2 vì: Do những tích cực mang lại cho nhà nước, doanh nghiệp, người dân cả trên phương diện xã hội và kinh tế, Bộ Y tế kiến nghị lựa chọn giải pháp 2.

5.5. Đánh giá sơ kết kết quả trong việc triển khai thực hiện quy định tại các Nghị quyết:

Khoản 1 Điều 6 Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 quy định: 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 và có chỉ định sử dụng phòng, điều trị COVID-19.

https://vnras.com/

* Kết quả triển khai thực hiện:

- Kể từ ngày Nghị định được ban hành, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) nhận được 01 hồ sơ của doanh nghiệp đề nghị được chuyển đổi mục đích sử dụng đối với nguyên liệu Molnupiravir.

Tuy nhiên, doanh nghiệp đề nghị được rút lại hồ sơ do sau khi rà soát, mục đích sử dụng của nguyên liệu không thay đổi (vẫn là sản xuất thuốc để xuất khẩu) nên doanh nghiệp không có nhu cầu thay đổi.

Đến nay, dịch bệnh đã cơ bản được kiểm soát tốt, nhu cầu sử dụng thuốc cho điều trị COVID-19 không cao; số lượng nguyên liệu để sản xuất thuốc có giấy đăng ký lưu hành đã đáp ứng được nhu cầu.

Mặc dù vậy, việc duy trì chính sách cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất trong công tác phòng chống dịch là rất cần thiết, giúp chủ động nguồn cung nguyên liệu và tận dụng nguồn nguyên liệu sẵn có với giá thấp, tiết kiệm chi phí sản xuất và điều trị.

6. Về việc quản lý giá thuốc phù hợp với công tác phòng chống dịch và tăng cường hiệu quả công tác quản lý giá thuốc

6.1. Xác định vấn đề bất cập

- Khoản 3 Điều 107 quy định một trong các biện pháp quản lý giá thuốc là kê khai giá thuốc trước khi lưu hành trên thị trường và kê khai lại khi thay đổi giá thuốc đã kê khai. Thực tiễn trong đàm phán mua vắc xin phòng Covid-19, một số nhà sản xuất chỉ thực hiện đàm phán cấp Chính phủ (bao gồm đàm phán giá) và có yêu cầu bảo mật thông tin về giá (không thực hiện kê khai giá, công bố giá trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế).

Trên thị trường có trên 25.000 sản phẩm thuốc được cấp phép lưu hành, trong đó nhiều thuốc có cùng thành phần hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng, lưu hành nhiều năm, đã tạo mặt bằng giá có tính cạnh tranh cao, thuốc có giá trị thấp (ví dụ thuốc dưới 100, 200 đồng/viên), thuốc hỗ trợ điều trị (ví dụ các thuốc vitamine, thuốc bổ) thì cơ chế quản lý giá (kê khai, kê khai lại giá, rà soát giá thuốc kê khai) chưa có sự khác biệt cơ bản so với các thuốc, nhóm thuốc ít cạnh tranh có nguy cơ độc quyền, thuốc chuyên khoa đặc trị, có giá trị cao.

- Khoản 5, 6, 9 Điều 109 về trách nhiệm của Bộ Y tế; khoản 1 Điều 110 về trách nhiệm của Bộ Tài chính; khoản 3 Điều 112 về trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và Điều 113 về trách nhiệm của Bảo hiểm Xã hội Việt Nam chưa đồng bộ và thống nhất với trách nhiệm của các đơn vị này tại Luật Giá năm 2023. Vì vậy cần sửa đổi để bảo đảm đồng bộ và thống nhất với nội dung quy định tại Luật Giá số 16/2023/QH15. Cụ thể: Luật Giá số 16/2023/QH15 quy định:

Trường hợp luật khác ban hành sau ngày Luật Giá có hiệu lực thi hành cần quy định đặc thù về quản lý, điều tiết giá khác với quy định tại Luật Giá thì phải xác định cụ thể nội dung thực hiện hoặc không thực hiện theo quy định của Luật Giá, nội dung thực hiện theo quy định của luật khác đó (Khoản 2 Điều 3 Luật Giá năm 2023).

Về phạm vi điều chỉnh danh mục thuốc phải kê khai giá:

https://vnras.com/

Chỉ có thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (thuộc danh mục bình ổn giá) và các thuốc thiết yếu khác do Chính phủ ban hành phải thực hiện kê khai giá (Khoản 2 Điều 28 Luật Giá năm 2023).

Về thẩm quyền ban hành danh mục thuốc phải kê khai giá:

Nhiệm vụ, quyền hạn của Chính phủ: Quy định, điều chỉnh hàng hóa, dịch vụ thiết yếu phải kê khai giá quy định tại điểm d khoản 2 Điều 28 của Luật này (Khoản 4 Điều 13).

Nhiệm vụ, quyền hạn Bộ Tài chính: Trình Chính phủ ban hành, điều chỉnh hàng hóa, dịch vụ thiết yếu phải kê khai giá theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều 28 của Luật này trên cơ sở đề xuất của các Bộ, cơ quan ngang Bộ quản lý ngành, lĩnh vực, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Khoản 4 Điều 14).

Nhiệm vụ, quyền hạn Bộ Y tế: Đề xuất và phối hợp với Bộ Tài chính về việc trình Chính phủ ban hành, điều chỉnh hàng hóa, dịch vụ thiết yếu phải kê khai giá theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều 28 của Luật này. (Khoản 5 Điều 15). Bộ, cơ quan ngang Bộ quản lý ngành, lĩnh vực, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quy định đặc điểm kinh tế - kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ thực hiện kê khai giá. (Khoản 2 Điều 28).

- Liên quan đến chính sách của Nhà nước về dược, Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 đã sửa khái niệm về nguồn vốn mua sắm thuốc, quy định Đàm phán giá thuốc là một trong các hình thức đấu thầu thuốc và quy định ưu đãi trong đấu thầu thuốc sản xuất trong nước (Không chào thầu thuốc nhập khẩu đối với thuốc được Bộ Y tế công bố có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp) do đó, cần phải sửa đổi nội dung tại khoản 4 Điều 7 về chinh sách của Nhà nước về dược và khoản 6 Điều 107 để bảo đảm đồng bộ và thống nhất.

- Ngoài ra, triển khai Nghị quyết số 76/NQ-CP ngày 15/7/2021 của Chính phủ ban hành Chương trình tổng thể cải cách hành chính nhà nước giai đoạn 2021 - 2030; Nghị quyết số 04/NQ-CP ngày 10/0/2022 của Chính phủ đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong quản lý nhà nước, sẽ tiến hành sửa đổi để tăng cường phân cấp, phân quyền cho Ủy ban nhân dân tỉnh tiếp nhận, công bố, rà soát hậu kiểm giá thuốc kê khai, kê khai lại đối với thuốc sản xuất tại địa bàn và công khai giá trên Cổng thông tin điện tử của tỉnh.

6.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Tăng tiếp cận các nguồn cung ứng thuốc, tạo sự chủ động thích nghi với các điều kiện mới trong tiếp nhận, sử dụng thuốc miễn phí cho người dân trong điều kiện phòng, chống dịch; tăng cường quản lý giá đối với thuốc, nhóm thuốc do Chính phủ ban hành (tập trung vào các nhóm thuốc có ít cạnh tranh có nguy cơ độc quyền, thuốc chuyên khoa đặc trị, có giá trị cao...)

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

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

- Giải pháp 2:

https://vnras.com/

Sửa đổi, bổ sung quy định tại:

Tại Khoản 1, khoản 3 và khoản 6 Điều 107: Thực hiện kê khai giá bán buôn thuốc lần đầu, kê khai lại giá bán buôn khi điều chỉnh giá đối với các nhóm thuốc, danh mục thuốc do Chính phủ ban hành trên cơ sở đề xuất Bộ Y tế, Bộ Tài chính theo đúng các quy định của pháp luật về giá và pháp luật chuyên ngành. Thủ tướng Chính phủ quyết định việc kê khai giá đối với thuốc, vắc xin được sử dụng miễn phí cho nhân dân nhằm mục tiêu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa theo thỏa thuận của cơ sở sản xuất, nhà cung cấp.

Tại khoản 5, khoản 6 Điều 109; khoản 1 Điều 110; khoản 3 Điều 112 và Điều 113 về trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Chính phủ, Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh: Chính phủ ban hành, điều chỉnh các nhóm thuốc, danh mục thuốc phải thực hiện kê khai giá thuốc và ban hành nội dung rà soát hậu kiểm giá thuốc kê khai đã công bố; Bộ Y tế tiếp nhận, công bố rà soát hậu kiểm giá thuốc nhập khẩu kê khai, kê khai lại; UBND các tỉnh tiếp nhận, công bố rà soát hậu kiểm giá thuốc sản xuất trong nước trên địa bàn kê khai, kê khai lại; Bộ Tài chính, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam phối hợp với Bộ Y tế trình Chính phủ ban hành, điều chỉnh các nhóm thuốc, danh mục thuốc phải thực hiện kê khai giá thuốc và rà soát hậu kiểm giá thuốc kê khai.

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

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

a) Tác động kinh tế

- Đới với Nhà nước:

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

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

Nếu khoản 5 Điều 109 không được điều chỉnh làm ảnh hưởng đến hiệu quả quản lý nhà nước, vì hiện nay việc kê khai, rà soát giá thuốc kê khai đang thực hiện dàn trải, chưa có trọng tâm, tốn nhiều nguồn lực (cơ chế áp dụng giống nhau cho tất cả các loại thuốc).

Cụ thể:

Trong giai đoạn triển khai Luật Dược vừa qua, trung bình mỗi năm, Bộ Y tế tiếp nhận khoảng 7.000 lượt hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc. Để giải quyết lượng hồ sơ trên, trung bình mỗi năm, Bộ Y tế phải tốn nhiều chi phí cho công tác tiếp nhận, rà soát, công bố giá kê khai, kê khai lại.

+ Chi phí nhân lực: để giải quyết 01 hồ sơ từ khi tiếp nhận tới khi trả kết quả giải quyết, trung bình cơ quan quản lý mất 05 giờ làm việc. Tổng chi phí

https://vnras.com/

khoảng 878.977.050 đồng (4.420.000 đồng / (22 ngày x 8 giờ) x 5 x 7.000).

+ Chi phí mua sắm thiết bị, máy móc phục vụ công tác tiếp nhận, rà soát, công bố giá kê khai, kê khai lại: 116.500.000 đ.

Do mất nhiều thời gian thực hiện việc tiếp nhận, rà soát, công bố giá kê khai, kê khai lại, cơ quan quản lý bị hạn chế việc triển khai công việc quản lý nhà nước khác, đặc biệt là công tác hậu kiểm. Đặc biệt, trong giai đoạn dịch bệnh, việc đàm phán, mua vắc xin sẽ không đảm bảo kịp thời, ảnh hưởng đến hiệu quả phòng chống dịch, đến tình hình kinh tế xã hội.

- Đối với người dân và doanh nghiệp:

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

- Tác động tiêu cực:

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

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

+ Trong giai đoạn triển khai Luật Dược vừa qua, trung bình mỗi năm, Bộ Y tế tiếp nhận khoảng 7.000 lượt hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc. Việc phải thực hiện thủ tục nêu trên, doanh nghiệp phải tốn kém nhiều chi phí, bao gồm:

++ Chi phí nhân lực để chuẩn bị, lập hồ sơ trung bình mỗi hồ sơ mất 20 giờ làm việc. Tổng chi phí khoảng 3.515.908.200 đồng (4.420.000 đồng / (22 ngày x 8 giờ) x 20 x 7.000).

++ Chi phí văn phòng phẩm khoảng 26.250.000 đ (7000 x 15 tờ giấy x 250đ);

++ Chi phí mua sắm thiết bị, máy móc phục vụ việc lập hồ sơ: 115.000.000đ

++ Chi phí cơ hội: Bên cạnh các chi phí nêu trên, doanh nghiệp phải bỏ ra các khoản chi phí cơ hội rất lớn do phải đợi 07 ngày để được công bố giá kê khai, kê khai lại.

Như vậy, nếu giữ nguyên quy định tại khoản 3 Điều 107 và khoản 5 Điều 109 sẽ gây tốn kém, lãng phí cho doanh nghiệp.

b) Tác động xã hội

- Nhà nước:

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

- Người dân, doanh nghiệp:

Việc hạn chế tiếp cận, không phân bổ, sử dụng kịp thời vắc xin có nguy

https://vnras.com/

cơ ảnh hưởng đến các hoạt động sinh hoạt, sản xuất kinh doanh bình thường và tâm lý của người dân, giảm cơ hội được miễn dịch cộng đồng, phòng chống nguy cơ lây nhiễm.

c) Tác động về giới: không phát hiện vấn đề về giới trong chính sách về dược, Luật dược là trung tính đối với vấn đề về giới.

d) Tác động về thủ tục hành chính

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

Thực tiễn trong đàm phán mua vắc xin phòng Covid-19, một số nhà sản xuất chỉ thực hiện đàm phán cấp Chính phủ (bao gồm đàm phán giá) và có yêu cầu bảo mật thông tin về giá (không thực hiện kê khai giá, công bố giá trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế), chính sách này các công ty cũng áp dụng với Chính phủ các nước.

đ) Tác động tới hệ thống pháp luật

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

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

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

Giải pháp 2: Sửa đổi, bổ sung quy định tại:

Sửa đổi, bổ sung quy định tại:

Tại Khoản 1, khoản 3 và khoản 6 Điều 107: Thực hiện kê khai giá bán buôn thuốc lần đầu, kê khai lại giá bán buôn khi điều chỉnh giá đối với các nhóm thuốc, danh mục thuốc do Chính phủ ban hành trên cơ sở đề xuất Bộ Y tế, Bộ Tài chính theo đúng các quy định của pháp luật về giá và pháp luật chuyên ngành. Thủ tướng Chính phủ quyết định việc kê khai giá đối với thuốc, vắc xin được sử dụng miễn phí cho nhân dân nhằm mục tiêu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa theo thỏa thuận của cơ sở sản xuất, nhà cung cấp.

Tại khoản 5, khoản 6 Điều 109; khoản 1 Điều 110; khoản 3 Điều 112 và Điều 113 về trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Chính phủ, Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh: Chính phủ ban hành, điều chỉnh các nhóm thuốc, danh mục thuốc phải thực hiện kê khai giá thuốc và ban hành nội dung rà soát hậu kiểm giá thuốc kê khai đã công bố; Bộ Y tế tiếp nhận, công bố rà soát hậu kiểm giá thuốc nhập khẩu kê khai, kê khai lại; UBND các tỉnh tiếp nhận, công bố rà soát hậu kiểm giá thuốc sản xuất trong nước trên địa bàn kê khai, kê khai lại; Bộ Tài chính, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam phối hợp với Bộ Y tế trình Chính phủ ban hành, điều chỉnh các nhóm thuốc, danh mục thuốc phải thực hiện kê khai giá thuốc và rà soát hậu kiểm giá thuốc kê khai.

a) Tác động kinh tế

https://vnras.com/

- Đối với Nhà nước:

+ Lợi ích:

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

Nhà nước dành nguồn lực để ưu tiên và tập trung cho đối tượng cần quản lý việc kê khai, rà soát giá thuốc bán buôn kê khai (thuốc, nhóm thuốc ít cạnh tranh có nguy cơ độc quyền, thuốc chuyên khoa đặc trị, có giá trị cao).

+ Chi phí: Không phát sinh chi phí. Giảm chi phí tiếp nhận, rà soát, công bố giá kê khai (để giải quyết 01 hồ sơ từ khi tiếp nhận tới khi trả kết quả giải quyết, trung bình cơ quan quản lý mất 05 giờ làm việc, chi phí khoảng 125.568 đồng (4.420.000 đồng / (22 ngày x 8 giờ) x 5) đối với các mặt hàng "vắc xin lưu hành được mua bằng nguồn ngân sách nhà nước để tiêm miễn phí cho nhân dân phục vụ nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và nhà sản xuất, cung ứng vắc xin yêu cầu bảo mật thông tin về giá, Chính phủ quyết định miễn kê khai giá" và đối với các mặt hàng "thuốc không thuộc danh mục thuốc, nhóm thuốc cần thực hiện kê khai, kê khai lại giá". Tổng chi phí tiết kiệm được phụ thuộc vào số lượng vắc xin và số lượng thuốc thuộc danh mục thuốc nêu trên.

- Đối với người dân và doanh nghiệp:

+ Có tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của người dân, doanh nghiệp. Doanh nghiệp tiết kiệm được chi phí kinh tế, chi phí cơ hội cho việc chuẩn bị hồ sơ kê khai giá đối với "vắc xin lưu hành được mua bằng nguồn ngân sách nhà nước để tiêm miễn phí cho nhân dân phục vụ nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và nhà sản xuất, cung ứng vắc xin yêu cầu bảo mật thông tin về giá, Chính phủ quyết định miễn kê khai giá" và đối với "thuốc không thuộc danh mục thuốc, nhóm thuốc cần thực hiện kê khai, kê khai lại giá".

+ Chi phí kinh tế tiết kiệm được với mỗi mặt hàng không phải thực hiện kê khai giá là: Nhân lực để chuẩn bị, lập hồ sơ trung bình mỗi hồ sơ mất 20 giờ làm việc, chi phí khoảng 502.272 đồng/mỗi hồ sơ (4.420.000 đồng / (22 ngày x 8 giờ) x 20); Chi phí văn phòng phẩm khoảng 3.750 đ (15 tờ giấy x 250đ); Chi phí mua sắm thiết bị, máy móc phục vụ việc lập hồ sơ: 115.000.000đ. Tổng chi phí tiết kiệm được phụ thuộc vào số lượng vắc xin và số lượng thuốc thuộc danh mục thuốc nêu trên.

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

b) Tác động xã hội

- Nhà nước:

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

https://vnras.com/

quyết được các vấn đề thực tiễn phát sinh, tạo điều kiện cho người dân có thể tiếp cận được vắc xin phòng Covid-19 một cách nhanh nhất.

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

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

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

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

- Tăng cường nguyên tắc quản lý giá thuốc theo cơ chế thị trường, tôn trọng quyền tự định giá, cạnh tranh về giá của tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc (các thuốc lưu hành nhiều năm, đã tạo mặt bằng giá, đặc biệt có tính cạnh tranh cao hoặc thuốc có giá trị thấp (ví dụ thuốc dưới 100, 200 đồng/viên), thuốc hỗ trợ điều trị (ví dụ các thuốc vitamine, thuốc bổ).

Việc phân cấp cho các UBND tỉnh/thành phố thực hiện việc tiếp nhận, công bố và rà soát hậu kiểm giá thuốc sản xuất trong nước trên địa bàn kê khai, kê khai lại, giúp nâng cao hiệu quả của công tác quản lý nhà nước về giá, kiểm soát tốt mặt bằng giá thuốc, tránh hiện tượng tăng giá đột biến và hỗ trợ các đơn vị điều chỉnh giá để phù hợp, sát với thực tế của sự biến động của các yếu tố hình thành giá. Việc này phù hợp với đường lối, chủ trương chính sách của Chính phủ tại Nghị quyết số 76/NQ-CP ngày 15/7/2021 của Chính phủ ban hành Chương trình tổng thể cải cách hành chính nhà nước giai đoạn 2021 - 2030; Nghị quyết số 04/NQ-CP ngày 10/0/2022 của Chính phủ đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong quản lý nhà nước.

c) Tác động về giới: không phát hiện vấn đề về giới trong chính sách về dược, Luật dược là trung tính đối với vấn đề về giới.

d) Tác động về thủ tục hành chính

Quy định sửa đổi được đề xuất nêu trên không những không phát sinh thủ tục hành chính mà còn giảm các thủ tục trong giai đoạn hiện nay, mở ra quy định thông thoáng hơn, giảm bớt thủ tục hành chính, đặc biệt đối với trường hợp mua vắc xin từ nguồn ngân sách nhà nước và tiêm miễn phí cho nhân dân, cụ thể là vắc xin phòng Covid-19, là loại hàng hóa đặc biệt đáp ứng nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh.

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

đ) Tác động tới hệ thống pháp luật

- Bộ máy nhà nước: Chính sách này có tác động tích cực tới bộ máy nhà

https://vnras.com/

nước. Cơ quan quản lý dược có thể thực hiện nhiệm vụ thuận tiện, bảo đảm tính pháp lý.

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

- Phù hợp hệ thống pháp luật:

+ Chính sách này phù hợp với hệ thống pháp luật hiện hành trong đó có Luật Giá, tăng tính khả thi, tính thống nhất trong hệ thống pháp luật; về cơ bản đảm bảo phù hợp với cam kết, thỏa thuận quốc tế mà Việt Nam là thành viên; Quy định chỉ kê khai giá bán buôn, không kê khai giá bán lẻ (khác với hàng hóa khác quy định tại Luật Giá về kê khai giá) vẫn bản đảm phù hợp với quy định tại Luật Giá 2023 (*khoản 2 Điều 3 Luật giá quy định: Trường hợp luật khác ban hành sau ngày Luật Giá có hiệu lực thi hành cần quy định đặc thù về quản lý, điều tiết giá khác với quy định tại Luật Giá thì phải xác định cụ thể nội dung thực hiện hoặc không thực hiện theo quy định của Luật Giá, nội dung thực hiện theo quy định của luật khác đó*); bảo đảm hiệu quả của công tác quản lý giá thuốc bán lẻ (*thông qua niêm yết giá bán tại nơi giao dịch và hiện có hơn 60.000 cơ sở bán lẻ thuốc trên cả nước, điều này bảo đảm giá thuốc bán lẻ được kiểm soát thông qua cơ chế thị trường*) và phù hợp với thực tế *(nhiều cơ sở bán lẻ ở vùng sâu, vùng xa, hải đảo... không đủ điều kiện thực hiện việc kê khai giá bán lẻ và cơ quan quản lý không đủ điều kiện để thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ kê khai giá bán lẻ; Hiện cả nước có trên 65.000 cở sở bán lẻ, trong đó có nhiều cở sở bán lẻ ở vùng sâu, vùng xa và với hơn 25000 sản phẩm thuốc đang lưu hành trên thị trường, nếu quy định việc kê khai giá bán lẻ gây khó khăn, gánh nặng cho cơ quản quản lý cũng như các cơ sở bán lẻ trong việc thực hiện việc kê khai giá bán lẻ. Thậm chí không nâng cao hiệu quả quản lý giá bán lẻ thuốc so với việc quản lý giá bán lẻ theo hình thức niêm yết giá và cạnh tranh theo cơ chế thị trường như hiện nay*).

+ Việc sửa đổi trên về căn bản không làm thay đổi cách thức thực hiện quản lý giá thuốc so với điều khoản hiện tại, do vậy không ảnh hưởng đến việc quản lý mà còn làm rõ và cụ thể hơn nữa, giúp tăng cường hiệu quả của công tác quản lý giá thuốc.

+ Việc sửa đổi bổ sung điều khoản trên trong giai đoạn hiện nay thực sự cần thiết nhằm đảm bảo nguồn vắc xin cho việc phòng dịch, tạo miễn dịch cộng đồng để thiết lập lại các hoạt động kinh tế xã hội. Và với quy định trên, chỉ thực hiện, chỉ áp dụng đối với từng trường hợp cụ thể trong giai đoạn cấp bách do dịch bệnh nên vẫn đảm bảo được tính hợp pháp và tính hiệu quả của thủ tục hành chính.

+ Thực hiện giải pháp này phải tiến hành sửa đổi, bổ sung Luật Dược, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. Phát sinh chi phí sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật theo định mức kinh phí xây dựng văn bản quy định tại Điều 5 Thông tư số 338/2016/TT-BTC ngày 28/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định lập dự toán, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí ngân sách nhà nước bảo đảm cho công tác xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và hoàn thiện hệ thống pháp luật.

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

https://vnras.com/

- Tiết kiệm chi phí cho nhà nước và doanh nghiệp.
- Nâng cao công tác quản lý, tạo điều kiện cho người dân được tiếp cận sớm với các vắc xin.

C. Chính sách 3: Nâng cao hiệu quả quản lý xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội và thông lệ quốc tế

1. Quản lý thuốc có độc tính và thuốc có chứa hoạt chất nằm trong danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực

1.1. Xác định vấn đề bất cập

Theo quy định tại Khoản 26 Điều 2 Luật dược, thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. Khoản 4 Điều 60 Luật dược quy định thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu và chỉ được xuất khẩu, nhập khẩu không quá số lượng ghi trong giấy phép; Điều 34 quy định cở sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải có biện pháp an ninh, an toàn đảm bảo không thất thoát và phải được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược mới được kinh doanh các thuốc này.

Đối với thuốc độc: Đây là những thuốc phải lưu ý về độc tính của thuốc vì đây là các thuốc có hoạt tính điều trị ở hàm lượng thấp. Việc kiểm soát các thuốc này chỉ liên quan đến khâu sử dụng thuốc, đảm bảo việc sử dụng phải an toàn cho người bệnh. Hiện nay, hầu hết các thuốc nằm trong danh mục thuốc độc là những thuốc phải kê đơn, phần lớn chỉ sử dụng trong các cơ sở khám chữa bệnh nên việc theo dõi an toàn khi sử dụng thuốc được thực hiện bởi cán bộ y tế tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Việc kiểm soát, quản lý thuốc đã thực hiện theo quy định của thuốc kê đơn.

Trong khi đó khâu tiền kiểm bằng biện pháp cấp phép (bao gồm cấp phép kinh doanh và cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu) các thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc không phải là giải pháp chính trong việc đảm bảo sử dụng thuốc an toàn cho người bệnh. Mà việc cấp phép này gây tốn kém chi phí, thời gian cho cơ quan quản lý nhà nước và công tác chuẩn bị hồ sơ cấp phép của doanh nghiệp, dẫn tới tăng chi phí sản xuất, kinh doanh, tăng giá thành sản phẩm, từ đó làm tăng chi phí tiền thuốc đối với nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của người dân.

Tại một số nước trên thế giới như Malaysia, Singapore, Hongkong, Nhật..., các thuốc có độc tính cao được quản lý theo các quy định tại Luật chất độc như quản lý về nhãn, cấp phát, mua bán... tuy nhiên không có quy định biện pháp phải kiểm soát đặc biệt liên quan đến phòng chống thất thoát và lạm dụng sai mục đích y tế.

Như vậy, cần sửa đổi theo hướng bãi bỏ các thuốc này khỏi nhóm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Đối với thuốc trong danh mục cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực: Việc quản lý các chất bị cấm sử dụng ở ngành, lĩnh vực nào thuộc trách nhiệm của ngành, lĩnh vực đó. Bộ Y tế chỉ có trách nhiệm phối hợp quản lý sản phẩm thuốc để phòng bệnh, chẩn đoán bệnh và điều trị bệnh cho người trong trường hợp thuốc chứa chất bị cấm sử dụng ở ngành, lĩnh vực khác.

https://vnras.com/

Hiện nay, việc quản lý của Bộ Y tế đối với việc cấp phép cấp phép (bao gồm cấp phép kinh doanh và cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu).

Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực của Thông tư số 20/2017/TT-BYT đều đang thuộc danh mục các thuốc phải kê đơn. Việc kiểm soát, quản lý thuốc đã có các quy định và được thực hiện đối với thuốc kê đơn. Đồng thời việc thanh tra, hậu kiểm thuộc công tác thanh kiểm tra hàng năm của các Bộ, ngành có yêu cầu cấm sử dụng và Bộ Y cùng các cơ quan chức năng khác cũng góp phần quản lý tốt các thuốc này.

Còn đối với nguyên liệu thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực thì:

Thứ nhất, các nguyên liệu này được nhập khẩu để sản xuất thuốc có giấy đăng ký lưu hành. Do vậy, việc kiểm soát đã được thực hiện bằng các quy định về đăng ký thuốc.

Thứ hai, các cơ sở sản xuất cũng phải tuân thủ các quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) tại cơ sở sản xuất. Do vậy, việc kiểm soát đã được thực hiện theo các quy định GMP.

Thứ ba, việc nhập khẩu nguyên liệu này cũng đã được kiểm soát theo các quy định của hải quan và Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Với tất cả các biện pháp quản lý, kiểm soát trên kết hợp với việc thanh tra, hậu kiểm thuộc công tác thanh kiểm tra hàng năm của Bộ Y tế sẽ hiệu quả hơn rất nhiều so với việc tiền kiểm bằng biện pháp cấp phép nhập khẩu.

Bên cạnh đó, việc tiền kiểm bằng việc cấp phép cũng gây tốn kém chi phí, thời gia cho công tác cấp phép của cơ quan quản lý nhà nước và công tác chuẩn bị hồ sơ của doanh nghiệp, dẫn tới tăng chi phí sản xuất, kinh doanh, tăng giá thành sản phẩm, từ đó làm tăng chi phí tiền thuốc đối với nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của người dân.

Việc kiểm tra, hậu kiểm các thuốc, NLLT kể cả công tác kiểm tra liên ngành phối hợp với Cục Cảnh sát phòng, chống tội phạm về môi trường – Bộ Công an chưa ghi nhận thấy trường hợp lạm dụng sử dụng sai mục đích thuốc, dược chất thuộc danh mục bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực tại cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu.

Hiện trên thế giới, hiện trên thế giới, không có một công ước hay quy định nào về việc phải kiểm soát đặc biệt đối với các thuốc, dược chất cấm trong một số ngành, lĩnh vực và chưa thấy quốc gia nào có quy định về thuốc, dược chất cấm trong một số ngành, lĩnh vực là thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Ngoài ra, Bộ Y tế cũng nhận được đề nghị bãi bỏ danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực quy định tại Phụ lục VII Thông tư số 20/2017/TT-BYT và sớm giải quyết theo hướng sửa đổi Luật dược của Hiệp Hội doanh nghiệp Dược Việt Nam để tránh các bất cập và tháo gỡ khó khăn cho Doanh nghiệp, tạo điều kiện thuận lợi để phát triển ngành Dược Việt Nam, sớm tiếp cận với các thuốc điều trị mới trên thế giới.

Qua rà soát, hiện nay, chỉ có 04 Bộ, ngành có Danh mục chất bị cấm sử dụng gồm Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công thương, Bộ Xây dựng, Bộ Tài nguyên và Môi trường. Các Bộ, ngành có danh mục này cần tự thực hiện biện pháp quản lý các chất bị cấm sử dụng ở ngành, lĩnh vực mình. Do đó, để việc sản xuất, kinh

https://vnras.com/

doanh được thuận lợi hơn nhưng vẫn đảm bảo kiểm soát tốt việc lạm dụng, sử dụng thuốc, dược chất sai mục đích, cần xem xét sửa đổi Luật dược theo hướng bãi bỏ thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực và việc quản lý các hoạt động khác liên quan đến nhóm thuốc này theo các quy định của thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

1.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Giảm thủ tục hành chính, tạo môi trường hoạt động thông thoáng cho doanh nghiệp; giảm chi phí hành chính và tăng khả năng tiếp cận thuốc cho người dân.

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

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.
- Giải pháp 2:

Sửa đổi quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt nhằm bãi bỏ thuật ngữ thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực ra khỏi nhóm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

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

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

a) Tác động về kinh tế:

- Đối với doanh nghiệp:

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

+ Tác động tiêu cực:

Trong giai đoạn triển khai Luật dược vừa qua, trung bình 01 năm, Bộ Y tế tiếp nhận khoảng 1.500 bộ hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho nhóm này.

Việc phải thực hiện thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc đòi hỏi doanh nghiệp phải tốn kém nhiều chi phí, bao gồm:

++ Chi phí nhân lực làm công tác chuẩn bị, lập hồ sơ. Trung bình mỗi hồ sơ mất 20 giờ công chuẩn bị. Tổng chi phí khoảng 1.221.000.000 đồng (1.500 hồ sơ x 20 giờ x 40.700đ = 1.221.000.000 đ).

++Chi phí văn phòng phẩm khoảng 18 triệu đồng (1.500 x 50 tờ x 250 đồng).

++ Chi phí mua sắm thiết bị, máy móc phục vụ công tác lập hồ sơ: 25 triệu đồng.

++ Bên cạnh những chi phí cố định nêu trên, doanh nghiệp đã phải bỏ ra khoản chi phí cơ hội rất lớn do phải chờ đợi 15 ngày để được cấp phép.

Như vậy, nếu giữ nguyên quy định xuất khẩu, nhập khẩu các thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc nhóm độc, cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực sẽ gây tốn kém, lãng phí cho doanh nghiệp.

- Đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu sẽ giúp cơ quan quản lý nắm bắt

https://vnras.com/

được nhu cầu, xu hướng sử dụng đối với nhóm thuốc độc, cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, từ đó chủ động điều chỉnh chính sách quản lý phù hợp. Tuy nhiên, hiện nay, cơ chế một cửa quốc gia đã được kết nối liên thông giữa Bộ Y tế và Hải quan. Việc chia sẻ dữ liệu thông quan một cách hiệu quả của cơ quan Hải quan với cơ quan y tế sẽ có ý nghĩa thiết thực, hiệu quả hơn nhiều so với việc xét duyệt hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu do doanh nghiệp gửi tới.

+ Tác động tiêu cực: Tăng chi ngân sách cho hoạt động hàn chính do phải giải quyết thủ tục hành chính về cấp phép nhập khẩu, cụ thể:

Để giải quyết 1.500 bộ hồ sơ trên, trung bình 01 năm, Bộ Y tế phải tốn nhiều chi phí cho công tác cấp phép:

++ Chi phí nhân lực: Để giải quyết 01 bộ hồ sơ từ khi tiếp nhận tới khi trả kết quả giải quyết, trung bình, cơ quan quản lý mất 05 giờ làm việc. Tổng chi phí khoảng 305.250.000 đồng (1.500 hồ sơ x 5 giờ x 40.700đ = 305.250.000 đ).

++ Chi phí mua sắm thiết bị, máy móc phục vụ công tác cấp phép: 25 triệu đồng.

Do mất nhiều thời gian thực hiện việc giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép, cơ quan quản lý bị hạn chế trong việc triển khai các công việc quản lý nhà nước khác, đặc biệt là công tác hậu kiểm.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Chưa phát hiện tác động tích cực kinh tế khi triển khai theo phương án.

+ Tác động tiêu cực: Việc tăng chi phí khi thực hiện thủ tục hành chính gián tiếp dẫn tới tăng chi phí sản xuất, kinh doanh, tăng giá thành sản phẩm, dẫn tới tăng chi phí tiền thuốc của nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của người dân.

b) Tác động về xã hội:

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Chưa phát hiện tác động tích cực kinh tế khi triển khai theo phương án.

+ Tác động tiêu cực: Việc duy trì thủ tục hành chính không cần thiết khiến môi trường đầu tư kinh doanh không được thông thoáng, giảm vị thế cạnh tranh của doanh nghiệp trong nước và giảm sức hút đầu tư đối với doanh nghiệp nước ngoài, kết quả là kinh tế xã hội chậm phát triển.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Chưa phát hiện tác động tích cực kinh tế khi triển khai theo phương án.

+ Tác động tiêu cực: Việc phải thực hiện các thủ tục hành chính không cần thiết gây phiền hà, bức xúc cho doanh nghiệp.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Chưa phát hiện tác động tích cực kinh tế khi triển khai theo phương án.

+ Tác động tiêu cực:

++ Việc phải thực hiện các thủ tục hành chính không cần thiết làm chậm sự phát triển doanh nghiệp, đời sống của người lao động không được cải thiện.

++ Việc tăng chi phí khi thực hiện thủ tục hành chính gián tiếp dẫn tới

https://vnras.com/

tăng giá thành sản phẩm, dẫn tới tăng chi phí tiền thuốc cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của người dân, người dân có thể mất đi các cơ hội cải thiện sức khỏe, ảnh hưởng tới sức lao động, chậm cải thiện cuộc sống.

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động của thủ tục hành chính:

- Tác động tích cực: Chưa phát hiện tác động tích cực khi triển khai theo phương án.

- Tác động tiêu cực: Việc giữ nguyên phương án đồng nghĩa với việc duy trì chi phí để thực hiện những bất cập trong các thủ tục hành chính sau:

+ Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực) để viện trợ, viện trợ nhân đạo

+ Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực) đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết

+ Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực) có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

+ Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực)

+ Cấp phép xuất khẩu thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc

+ Cấp phép xuất khẩu thuốc thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc giữ nguyên quy định sẽ không đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh

https://vnras.com/

mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực: Luật dược 2016, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư số 06/2017/TT-BYT và Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

Giải pháp 2:

+ Sửa đổi quy định về thuật ngữ thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong đó bỏ thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực ra khỏi nhóm các thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Việc điều chỉnh chính sách sẽ cắt bỏ thủ tục hành chính liên quan đến xuất khẩu, nhập khẩu xuất khẩu, nhập khẩu thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực và cơ chế quản lý đặc thù các thuốc này giúp tiết kiệm chi phí cho nhà nước khi giải quyết thủ tục hành chính.

Để giải quyết 1.500 bộ hồ sơ trên, trung bình 01 năm, Bộ Y tế phải tốn nhiều chi phí cho công tác cấp phép:

++ Chi phí nhân lực: Để giải quyết 01 bộ hồ sơ từ khi tiếp nhận tới khi trả kết quả giải quyết, trung bình, cơ quan quản lý mất 05 giờ làm việc. Tổng chi phí khoảng 305.250.000 đồng (1.500 hồ sơ x 5 giờ x 40.700đ = 305.250.000 đ).

++ Chi phí mua sắm thiết bị, máy móc phục vụ công tác cấp phép: 25 triệu đồng.

Như vậy, nếu điều chỉnh chính sách, các khoản chi phí trên sẽ được tiết kiệm.

Mặt khác, thời gian giải quyết các thủ tục hành chính trên cũng được sử dụng để triển khai các công việc quản lý nhà nước khác cần ưu tiên hơn, đặc biệt là công tác hậu kiểm.

+ Tác động tiêu cực: Chưa phát hiện tác động tiêu cực về kinh tế khi triển khai theo phương án.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Việc điều chỉnh chính sách sẽ cắt bỏ thủ tục hành chính liên quan đến xuất khẩu, nhập khẩu nhóm thuốc trên, giúp tiết kiệm chi phí cho doanh nghiệp khi phải thực hiện thủ tục hành chính và tiết kiệm chi phí tuân thủ, cụ thể:

Trong giai đoạn triển khai Luật dược vừa qua, trung bình 01 năm, Bộ Y tế tiếp nhận 1.500 bộ hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho nhóm này.

Việc phải thực hiện thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc đòi hỏi doanh nghiệp phải tốn kém nhiều chi phí, bao gồm:

++ Chi phí nhân lực làm công tác chuẩn bị, lập hồ sơ. Trung bình mỗi hồ sơ mất 20 giờ công chuẩn bị. Tổng chi phí khoảng 1.221.000.000 đồng (1.500 hồ sơ x 20 giờ x 40.700đ = 1.221.000.000 đ).

++ Chi phí văn phòng phẩm khoảng 18 triệu đồng (1.500 x 50 tờ x 250 đồng).

https://vnras.com/

++ Chi phí mua sắm thiết bị, máy móc phục vụ công tác lập hồ sơ: 25 triệu đồng.

Khi điều chỉnh chính sách, những chi phí trên sẽ được tiết kiệm. Doanh nghiệp có cơ hội sử dụng ngân sách và thời gian để thực hiện tốt hơn hoạt động nghiên cứu, sản xuất, từ đó tăng cường chất lượng, hạ giá thành sản phẩm.

+ Tác động tiêu cực: Chưa phát hiện tác động tiêu cực về kinh tế khi triển khai theo phương án.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Việc giảm chi phí khi thực hiện thủ tục hành chính giúp doanh nghiệp giảm chi phí sản xuất, kinh doanh, hạ giá thành sản phẩm, dẫn tới tăng cơ hội cho người dân được tiếp cận thuốc, tiết kiệm chi phí điều trị.

+ Tác động tiêu cực: Chưa phát hiện tác động tiêu cực về kinh tế khi triển khai theo phương án.

b) Tác động về xã hội:

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Việc cắt bỏ thủ tục hành chính không cần thiết góp phần cải thiện môi trường đầu tư kinh doanh được thông thoáng, tăng vị thế cạnh tranh của doanh nghiệp trong nước và tăng sức hút đầu tư đối với doanh nghiệp nước ngoài, thúc đẩy kinh tế xã hội phát triển.

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

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Việc cắt giảm thủ tục hành chính không cần thiết giúp doanh nghiệp giảm các chi phí không cần thiết để thúc đẩy sự phát triển doanh nghiệp.

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

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực:

++ Việc cắt giảm các thủ tục hành chính không cần thiết giúp doanh nghiệp giảm các chi phí không cần thiết để thúc đẩy sự phát triển doanh nghiệp, đời sống của người lao động được cải thiện.

++ Việc giảm chi phí khi cắt giảm thủ tục hành chính gián tiếp giảm giá thành sản phẩm, giảm chi phí tiền thuốc cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của người dân, người dân có cơ hội cải thiện sức khỏe, tăng sức lao động, cải thiện cuộc sống.

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

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh

https://vnras.com/

giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động của thủ tục hành chính:

+ Tác động tích cực:

Thực hiện theo phương án sửa đổi sẽ đơn giản hóa các thủ tục hành chính sau:

++ Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực) để viện trợ, viện trợ nhân đạo

++ Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực) đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết

++ Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực) có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

++ Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực)

++ Cấp phép xuất khẩu thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc

++ Cấp phép xuất khẩu thuốc thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký

+ Tác động tiêu cực: Chưa phát hiện tác động tiêu cực về TTHC khi triển khai theo phương án.

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Trước đây, theo quy định tại Khoản 1 Điều 63 Luật dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005, thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ.

Do có những lo ngại về nguy cơ, độc tính của thuốc độc trong quá trình sử dụng hoặc lo ngại có sự lạm dụng một số kháng sinh, chất tăng trọng bị cấm trong chăn nuôi mà các nhóm thuốc này được đề xuất đưa vào danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Tuy nhiên, sau khi thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được quy định là thuốc phải kiểm soát đặc biệt thì chưa phát hiện thấy việc lạm dụng cũng như các trường hợp lo ngại sẽ xảy ra.

https://vnras.com/

Việc điều chỉnh quy định sẽ dẫn tới phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực: Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư số 06/2017/TT-BYT và Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

Tuy nhiên, việc điều chỉnh, sửa đổi chỉ giúp cắt giảm thủ tục hành chính trong cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu mà không làm thay đổi điều kiện kinh doanh, chế độ báo cáo của doanh nghiệp.

Sau khi bãi bỏ các quy định cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc và thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, cần tăng cường kiểm soát bằng việc thanh kiểm tra, rà soát chế độ báo cáo và các biện pháp kiểm soát khác sẽ hiệu quả hơn là việc tiền kiểm bằng biện pháp cấp phép nhập khẩu như hiện nay, đồng thời làm giảm nguy cơ tiêu cực trong quá trình lưu hành và sử dụng thuốc, đảm bảo khách quan trong quá trình lưu hành, sử dụng thuốc.

**** Kiến nghị giải pháp lựa chọn:*** Lựa chọn giải pháp 2 vì: Do những tích cực mang lại cho nhà nước, doanh nghiệp, người dân cả trên phương diện xã hội và kinh tế, Bộ Y tế kiến nghị lựa chọn giải pháp 2.

2. Quy định về đối tượng và yêu cầu đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

2.1 Xác định vấn đề bất cập

Theo quy định tại Điểm a khoản 2 Điều 54 Luật Dược, Nguyên liệu làm thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây:

+ Nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

+ Nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu theo quy định tại Khoản 3 Điều 60 của Luật này.

Quy định như Luật dược 2016 tạo sự bất cập khi thực hiện và không khả thi khi quy định nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, có thể dẫn đến thiếu thuốc do không có nguyên liệu để sản xuất thuốc vì phải đăng ký tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu trước khi đăng ký thuốc thành phẩm; Không hòa hợp với quy định chung của Quốc tế khi yêu cầu đăng ký lưu hành đối với nguyên liệu là tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu.

2.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

- Khoản 3 Điều 2 Luật dược quy định: *"Nguyên liệu làm thuốc là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc"*. Như vậy, theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 54 Luật dược: Nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành phải đăng ký trước khi đăng ký thuốc thành phẩm lưu hành tại Việt Nam.

- Tại khoản 6 Điều 54 Luật dược đã giao Chính phủ quy định chi tiết việc đăng ký lưu hành đối với dược liệu, tá dược, vỏ nang và khoản 5 Điều này.

https://vnras.com/

- Khoản 3, 4 Điều 93 Nghị định 54/2017/NĐ-CP (văn bản hướng dẫn Luật dược) đã quy định: tá dược, vỏ nang sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thì không phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam.

Nghị định của Chính phủ chưa có quy định đối với nguyên liệu là bán thành phẩm dược liệu dùng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, trong thực tế các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước sẽ gặp vướng mắc, khó khăn do không có nguyên liệu để sản xuất thuốc sử dụng bán thành phẩm dược liệu trong nước không sản xuất được hoặc doanh nghiệp không thực hiện đăng ký lưu hành.

- Thực tế triển khai thực hiện khoản 3, 4 Điều 93 Nghị định 54/2017/NĐ-CP: hiện chỉ còn vướng mắc đối với quy định bán thành phẩm dược liệu phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam. Đối với nguyên liệu là tá dược, vỏ nang, doanh nghiệp đang thực hiện bình thường theo quy định của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

- Hiện nay, Bộ Y tế đang trình Chính phủ sửa lại quy định liên quan đến yêu cầu phải đăng ký đối với bán thành phẩm dược liệu trong Nghị định số 154/2017/NĐ-CP theo hướng như quy định đối với nguyên liệu là dược chất.

- Quy định quốc tế: WHO, EMA, US FDA, hòa hợp Asean..không yêu cầu phải đăng ký tá dược, vỏ nang dùng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

2.3. Các giải pháp để giải quyết vấn đề

- *Giải pháp 1:* Giữ nguyên như hiện hành.

- *Giải pháp 2:* Sửa đổi điểm a khoản 2 Điều 54 theo hướng nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì không phải đăng ký.

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

Giải pháp 1: Giữ nguyên như quy định hiện nay

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với nhà nước:

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

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

- Tác động đối với doanh nghiệp:

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

+ Tác động tiêu cực: Cơ sở sản xuất thực hiện đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc trước khi được phép sản xuất thuốc thành phẩm làm tăng chi phí chuẩn bị hồ sơ, chậm sản xuất thuốc do chờ nguyên liệu được cấp giấy đăng ký lưu hành.

- Tác động đối với người dân:

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

https://vnras.com/

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

b) Tác động về xã hội:

- Tác động đối với nhà nước:

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

+ Tác động tiêu cực: Sẽ phải tiếp nhận một lượng lớn hồ sơ đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc mặc dù các nguyên liệu này đã được xem xét tại hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thành phẩm. Điều này có thể dẫn đến việc quá tải xử lý hồ sơ, ảnh hưởng đến các hoạt động khác của cơ quan quản lý.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

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

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

- Tác động đối với người dân:

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

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

c) Tác động về giới:

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

d) Tác động của thủ tục hành chính:

- Tác động tích cực:.

Quy định theo phương án hiện hành không phát sinh thủ tục hành chính cho người dân, doanh nghiệp và các cơ quan quản lý nhà nước.

- Tác động tiêu cực:

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

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc giữ nguyên quy định sẽ không đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh.

Giải pháp 2: Sửa đổi điểm a khoản 2 Điều 54 theo hướng nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì không phải đăng ký.

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với nhà nước:

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

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

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực:

https://vnras.com/

Doanh nghiệp không mất thêm thời gian, nhân lực, chi phí để chuẩn bị hồ sơ đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc đã được nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm, từ đó giảm chi phí vận hành của doanh nghiệp.

Sau khi thuốc thành phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành, doanh nghiệp chủ động kế hoạch sản xuất ngay mà không phải nộp hồ sơ và chờ cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc.

+ Tác động tiêu cực:

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

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Người dân được sớm tiếp cận với thuốc do thuốc sớm được sản xuất sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mà không phải chờ nguyên liệu được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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

b) Tác động về xã hội:

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Giảm tải việc xử lý hồ sơ, cơ quan quản lý có thời gian tăng cường thực hiện quản lý nhà nước đảm bảo hiệu lực, hiệu quả.

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

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực:

Giảm tải công việc của doanh nghiệp, giúp doanh nghiệp tập trung được nguồn lực để nâng cao năng lực sản xuất, kinh doanh.

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

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Vấn đề chăm sóc, bảo vệ sức khỏe của người dân được đảm bảo về nguồn cung ứng thuốc.

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

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động về giới khi thực hiện phương án.

d) Tác động của thủ tục hành chính:

- Tác động tích cực: Thực hiện phương án sửa đổi sẽ cắt giảm thủ tục hành chính về đăng ký lưu hành đối với nguyên liệu làm thuốc của nguyên liệu đã nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm.

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

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

- Bộ máy nhà nước: Chính sách này tác động tới bộ máy nhà nước. Nhà nước sẽ giảm bớt hoạt động thẩm định, cấp giấy đăng ký lưu hành cho nguyên

https://vnras.com/

liệu làm thuốc đã nộp trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thành phẩm.

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

- Phải sửa đổi Luật dược 2016 và Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

**** Kiến nghị giải pháp lựa chọn:*** Lựa chọn giải pháp 2 vì: Do những tích cực mang lại cho nhà nước, doanh nghiệp, người dân cả trên phương diện xã hội và kinh tế, Bộ Y tế kiến nghị lựa chọn giải pháp 2.

3. Bổ sung cơ chế cấp phép lưu hành, thu hồi đối với Oxy y tế

3.1 Xác định vấn đề bất cập

Hiện nay Oxy y tế chưa có hệ thống văn bản quy phạm pháp luật chuyên ngành quản lý.

3.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Bổ sung cơ chế cấp và thu hồi Số tiếp nhận công bố sản phẩm Oxy y tế.

3.3. Các giải pháp để giải quyết vấn đề

- *Giải pháp 1:* Giữ nguyên như hiện hành.

- *Giải pháp 2:* Bổ sung cơ chế và thời gian cấp số tiếp nhận công bố sản phẩm Oxy y tế tại Điều 56 và thu hồi Số tiếp nhận công bố sản phẩm Oxy y tế tại Điều 58.

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

Giải pháp 1: Giữ nguyên như quy định hiện nay

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với nhà nước:

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

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

- Tác động đối với doanh nghiệp:

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

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

- Tác động đối với người dân:

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

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

b) Tác động về xã hội:

- Tác động đối với nhà nước:

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

+ Tác động tiêu cực: Oxy y tế không có cơ chế giám sát, đánh giá chất lượng khi lưu thông và sử dụng, không có đủ cơ sở để điều tiết trong bối cảnh đặc biệt.

https://vnras.com/

- Tác động đối với doanh nghiệp:

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

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

- Tác động đối với người dân:

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

+ Tác động tiêu cực: Người dân có nguy cơ sử dụng Oxy y tế chưa đảm bảo theo tiêu chuẩn chất lượng quy định.

c) Tác động về giới:

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

d) Tác động của thủ tục hành chính:

- Tác động tích cực:

Quy định theo phương án hiện hành không phát sinh thủ tục hành chính cho người dân, doanh nghiệp và các cơ quan quản lý nhà nước.

- Tác động tiêu cực:

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

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc giữ nguyên quy định sẽ không đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh.

Giải pháp 2: Bổ sung cơ chế và thời gian cấp số tiếp nhận công bố sản phẩm Oxy y tế tại Điều 56 và thu hồi Số tiếp nhận công bố sản phẩm Oxy y tế tại Điều 58.

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với nhà nước:

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

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

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực:

Doanh nghiệp có hành lang pháp lý rõ ràng để tuân thủ trong quá trình sản xuất, kinh doanh.

+ Tác động tiêu cực:

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

- Tác động đối với người dân:

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

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

https://vnras.com/

b) Tác động về xã hội:

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Cơ quan quản lý nắm bắt được tình hình sản xuất, kinh doanh của các cơ sở sản xuất, kinh doanh Oxy y tế, từ đó có những hoạch định chính sách phù hợp, đảm bảo nguồn cung ứng Oxy y tế ổn định trên cả nước.

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

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực:

Đảm bảo môi trường cạnh tranh lành mạnh, công bằng theo quy chuẩn chung giữa các doanh nghiệp.

+ Tác động tiêu cực: Doanh nghiệp phải đầu tư nghiên cứu hệ thống sản xuất, kiểm soát chất lượng đảm bảo sản phẩm Oxy y tế được đánh giá theo đúng quy chuẩn kỹ thuật chung.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Người dân được sử dụng sản phẩm Oxy y tế được sản xuất, phân phối theo đúng quy chuẩn kỹ thuật chung.

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

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động về giới khi thực hiện phương án.

d) Tác động của thủ tục hành chính:

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

- Tác động tiêu cực: Thực hiện phương án bổ sung sẽ phát sinh thủ tục hành chính. Tuy nhiên thủ tục đã được đơn giản hóa tối đa hồ sơ, thủ tục và thời gian giải quyết nên không ảnh hưởng đáng kể đến hoạt động của doanh nghiệp.

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc bổ sung thủ tục cấp, thu hồi Số tiếp nhận công bố sản phẩm Oxy y tế đòi hỏi phẩu sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh: Luật dược 2016 và Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

**** Kiến nghị giải pháp lựa chọn:*** Lựa chọn giải pháp 2 vì: Do những tích cực mang lại cho nhà nước, doanh nghiệp, người dân cả trên phương diện xã hội và kinh tế, Bộ Y tế kiến nghị lựa chọn giải pháp 2.

4. Chính sách 4: Đẩy mạnh phát triển công nghiệp dược, ưu tiên nghiên cứu, tiếp nhận chuyển giao công nghệ và sản xuất thuốc phát minh, thuốc công nghệ cao, thuốc/nguyên liệu thuốc sinh học, thuốc dược liệu được tiêu chuẩn hóa, nguyên liệu từ nguồn dược liệu sẵn có trong nước

4.1. Xác định vấn đề bất cập:

Theo quy định tại khoản 3 Điều 7 Luật Dược, "*Ưu đãi đầu tư sản xuất thuốc,* ***nguyên liệu làm thuốc, thuốc thiết yếu,*** *thuốc phòng, chống bệnh xã hội,*

https://vnras.com/

vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc hiếm; ưu đãi nghiên cứu khoa học về công nghệ bào chế, công nghệ sinh học để sản xuất các loại thuốc mới".

- Với quan điểm "Ưu đãi đầu tư cho việc sản xuất thuốc thiết yếu" trên, "ưu tiên sản xuất thuốc ngay khi hết hạn bằng sáng chế", các chính sách các chính sách ưu tiên, hỗ trợ, các định hướng quy hoạch của nhà nước về phát triển công nghiệp Dược hiện nay về hỗ trợ đầu tư sản xuất, mua sắm sử dụng thuốc đang tập trung cho việc sản xuất thuốc nói chung, dẫn đến việc các cơ sở sản xuất thuốc chủ yếu tập trung đầu tư cho việc sản xuất là thuốc generic thông thường, công nghệ tiêu chuẩn, không chú trọng vào việc đầu tư nghiên cứu sản xuất thuốc công nghệ cao, thuốc mới, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc phát minh, ... Điều này dẫn đến, mặc dù tại Việt Nam có đến hơn 220 nhà máy sản xuất thuốc với tỷ lệ thuốc chiếm đến hơn 70% về số lượng nhưng chỉ chiếm chưa đến 50% về giá trị và với chưa đến 1000 hoạt chất. Theo đánh giá, hiện nay công nghiệp dược Việt Nam mới ở gần cấp độ 3 theo thang phân loại 4 mức của WHO. Còn nếu theo thang phân loại 5 mức phát triển của UNIDO thì công nghiệp dược của ta mới chỉ ở giữa mức 3 và mức 4, nghĩa là "công nghiệp dược nội địa sản xuất đa số thành phẩm từ nguyên liệu nhập".

Một thực tế hiện nay, trong số 232 nhà máy sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, chỉ có 44 nhà máy có vốn đầu tư nước ngoài, trong đó, 03 nhà máy của các tập đoàn có sở hữu các thuốc phát minh. Và việc chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phát minh mới tại các nhà máy này mới chỉ bắt đầu được triển khai.

Như vậy, các chính sách hiện nay không còn hoàn toàn phù hợp với nhu cầu cung cấp thuốc cho công tác phòng chống bệnh hiện nay. Cần có các chính sách phù hợp để thúc đẩy hơn nữa việc nghiên cứu, tiếp nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phát minh, thuốc công nghệ cao, chuyên khoa đặc trị; đặc biệt là nghiên cứu, triển khai áp dụng công nghệ sản xuất thuốc mới đáp ứng nhu cầu trong trong trường hợp cấp bách như xảy ra dịch bệnh, thiên tai, chiến tranh, bệnh truyền nhiễm mới nổi...

- Đối với nguyên liệu làm thuốc, Việt Nam phải nhập khẩu gần 90% nguyên liệu (dược chất và dược liệu) cho sản xuất thuốc trong nước. Nguồn cung cấp nguyên liệu chủ yếu từ Trung Quốc và Ấn Độ... Việc sản xuất thuốc hóa dược tại Việt Nam chỉ hạn chế ở một vài hoạt chất. Một số chương trình, đề án phát triển công nghiệp hóa dược không thành công. Một trong các nguyên nhân là công nghiệp hóa học trong nước chưa đáp ứng, không tạo thành cơ sở cho công nghiệp hóa dược phát triển. Phụ thuộc vào nguyên liệu nhập khẩu, Ngành dược Việt Nam đã gặp rất nhiều khó khăn trong giai đoạn dịch Covid-19 vừa qua.

Trong khi đó, Việt Nam được đánh giá là quốc gia có tiềm năng lớn về cây dược liệu trong khu vực Đông Nam Á (với gần 4.000 loài cho công dụng làm thuốc), việc đẩy mạnh việc sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu là hoàn toàn khả thi, phù hợp với xu hướng bảo vệ môi trường hiện nay. Ngoài ra, việc chiết xuất hoạt chất từ cây dược liệu để giúp đem lại khả năng

https://vnras.com/

bào chế ra những thuốc mới với chi phí nghiên cứu phát triển thấp hơn rất nhiều so với việc nghiên cứu phát triển một thuốc hóa dược mới.

Với các lý do trên, theo quy định tại Luật Dược hiện hành và các cơ chế, chính sách ưu đãi hiện nay của Nhà nước, Chính phủ, chưa thực sự làm nổi bật các chủ trương phát triển sản xuất nguyên liệu gồm nguyên liệu là hoạt chất tinh khiết chiết suất từ các dược liệu là các thế mạnh của Việt Nam cũng như nguyên liệu sinh học dẫn đến chưa thu hút được các cơ sở sản xuất đầu tư nghiên cứu và phát triển lĩnh vực này.

4.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề:

- Khuyến khích các cơ sở trong nước nghiên cứu sản xuất thuốc công nghệ cao, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc phát minh; thuốc dược liệu được tiêu chuẩn hóa.

- Thu hút đầu tư sản xuất, nghiên cứu, tiếp nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc công nghệ cao, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc phát minh.

- Tăng tỷ lệ đảm bảo chủ động một phần nguyên liệu sản xuất trong nước: tập trung vào việc nghiên cứu sản xuất nguyên liệu thuốc sinh học, nguyên liệu làm thuốc từ nguồn dược liệu sẵn có tại Việt Nam để phục vụ công nghiệp bào chế, sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

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

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

- Giải pháp 2: Sửa đổi các chính sách hiện hành của Nhà nước về Dược và phát triển công nghiệp dược đang quy định tại Chương II Luật Dược theo hướng: Đẩy mạnh phát triển công nghiệp dược, ưu tiên nghiên cứu, tiếp nhận chuyển giao công nghệ và sản xuất thuốc phát minh, thuốc công nghệ cao, thuốc/nguyên liệu thuốc sinh học, thuốc dược liệu được tiêu chuẩn hóa, nguyên liệu từ nguồn dược liệu sẵn có trong nước.

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

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

a) Tác động kinh tế

- *Đối với Nhà nước:* Theo giải pháp này, với quan điểm "Ưu đãi đầu tư cho việc sản xuất thuốc thiết yếu" trên, các chính sách ưu tiên, hỗ trợ, các định hướng quy hoạch của nhà nước về phát triển công nghiệp Dược hiện nay dẫn đến các cơ sở sản xuất thuốc chủ yếu tập trung đầu tư cho việc sản xuất thuốc generic thông thường, công nghệ tiêu chuẩn, không chú trọng vào việc đầu tư nghiên cứu sản xuất thuốc công nghệ cao, thuốc mới, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc phát minh, ... Do đó, các thuốc phát minh, thuốc đặc trị chủ yếu là nhập khẩu, sản xuất trong nước chưa chủ động được, dẫn đến tình trạng thiếu thuốc trong các giai đoạn cấp bách, hạn chế như giai đoạn Covid -19 vừa qua. Mặt khác, do chưa tự sản xuất được các thuốc chuyên khoa, thuốc công nghệ cao nên chưa giảm được giá thành của thuốc điều trị đặc biệt dẫn đến tiền thuốc điều trị trong bệnh viện vẫn cao.

Đối với việc sản xuất nguyên liệu: do trong nước chưa tự sản xuất được nguyên liệu nên trong các trường hợp như Covid-19 vừa rồi, không nhập khẩu

https://vnras.com/

được nguyên liệu dẫn đến thiếu thuốc sử dụng tại các cơ sở khám chữa bệnh.

Với các chính sách của Nhà nước về công nghiệp dược đã đặt ra trong thời gian vừa qua, tỷ lệ đạt được của các mục tiêu chưa đáp ứng được nhu cầu phát triển của ngành phục vụ công tác phòng chữa bệnh, cụ thể:

Tại chiến lược phát triển ngành Dược: mục tiêu đặt ra sản xuất được 20% nhu cầu nguyên liệu cho sản xuất thuốc, thuốc sản xuất trong nước chiếm 80% tổng giá trị tiền thuốc tiêu thụ, thuốc từ dược liệu chiếm 30% tổng giá trị thuốc sản xuất trong nước, vắc xin trong nước đáp ứng được 30% nhu cầu tiêm chủng dịch vụ.

* Đối với sản xuất thuốc:

Thực tế triển khai: sản xuất được 5,9% nhu cầu nguyên liệu cho sản xuất thuốc, thuốc sản xuất trong nước chiếm 46,3% tổng giá trị tiền thuốc tiêu thụ, thuốc từ dược liệu chiếm 3,8% tổng giá trị thuốc sản xuất trong nước, vắc xin trong nước đáp ứng được dưới 10% nhu cầu tiêm chủng dịch vụ.

Mặc dù, tỷ trọng thuốc sản xuất trong nước chiếm 46,3% tổng giá trị thuốc sử dụng thấp hơn nhiều chỉ tiêu 80% của Chiến lược phát triển ngành Dược. Nếu xét về mặt số lượng, thuốc sản xuất trong nước chiếm tỷ trọng 74%, là mức cao nhất khi so sánh với các nước trong khu vực. Tuy nhiên, do các sản phẩm thuốc sản xuất trong nước chủ yếu là các thuốc generic, thuốc thông thường giá trị thấp nên tổng giá trị thuốc sản xuất chỉ chiếm tỷ trọng 46,3%.

Như vậy, nếu trong giai đoạn tới, không bổ sung các chính sách nhằm khuyến khích đầu tư, thúc đẩy phát triển ngành Dược thì ngành Dược khó có khả năng đột phá đảm bảo chủ động cung ứng thuốc phục vụ nhu cầu điều trị đặc biệt trong trường hợp thiên tai, dịch bệnh.

* Đối với sản xuất nguyên liệu:

Hiện tại, Việt Nam chưa tự sản xuất được các nguyên liệu chủ yếu đáp ứng cho nhu cầu bào chế thuốc của ngành dược. Cả nước có 6 nhà máy đăng ký sản xuất hóa dược và một số đơn vị nhỏ nằm tại các Trường đại học và các Viện nghiên cứu. Tuy nhiên, sản lượng nguyên liệu hóa dược sản xuất trong nước rất thấp, hầu hết các nguyên liệu hóa dược phải nhập khẩu bao gồm cả hoạt chất, tá dược, phụ gia, chất mầu và ngay cả bao bì cao cấp cũng phải nhập khẩu. Nguyên liệu sử dụng trong sản xuất thuốc có nguồn gốc trong nước chỉ chiếm tỷ trọng 5,2% đối với hoạt chất và 9,8% đối với tá dược trong sản xuất thuốc tân dược nhưng chiếm tới gần 90% nguyên liệu cho sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. Đối với sản xuất bao bì, vỏ nang nguyên liệu từ trong nước cũng đóng vai trò chủ yếu với tỷ lệ lên tới 96,2% và 65,9%.

Như vậy mục tiêu đáp ứng được 20% nguyên liệu cho sản xuất thuốc trong nước còn rất khó khăn mới đáp ứng được nếu không xây dựng các chính sách đặc thù.

- *Đối với doanh nghiệp*: Do chưa có nhiều các chính sách hỗ trợ, ưu đãi dẫn đến việc nghiên cứu, chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phát minh, thuốc chuyên khoa đặc trị, nên hiện nay các nhà máy chủ yếu tập trung vào việc sản xuất thuốc generic, thuốc thiết yếu thông thường, các nhà máy hiện nay mặt hàng trùng lắp, thị trường cạnh tranh khốc liệt.

https://vnras.com/

Nguồn nguyên liệu sản xuất trong nước bị phụ thuộc bởi việc nhập khẩu nguyên liệu dẫn đến không chủ động được về nguồn và giá.

- *Đối với người dân*: Người dân khi điều trị phải trả chi phí lớn đối với thuốc chuyên khoa đặc trị, rủi ro không được tiếp cận đủ thuốc trong các trường hợp cấp bánh, dịch bệnh cấm biên, điều này dẫn đến các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập bị ảnh hưởng.

b) Tác động xã hội

- *Đối với Nhà nước*: Như vậy, các chính sách hiện nay không còn hoàn toàn phù hợp, việc nghiên cứu, sản xuất trong nước đang tập trung cho sản xuất thuốc thông thường với nguồn nguyên liệu gần như nhập khẩu hoàn toàn.

Khi việc cung ứng thuốc không kịp thời do thiếu nguyên liệu, thiếu thuốc chuyên khoa, không đảm bảo tính linh hoạt, chủ động trong việc sẵn sàng chuẩn bị, ứng phó với các tình huống dịch xảy ra, đặc biệt là việc vừa chống dịch, vừa bảo đảm đời sống và hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông...., ảnh hướng đến uy tín của Chính phủ đối với người dân, hình ảnh của Việt Nam trên phạm vi quốc tế, không bảo đảm hội nhập trong điều kiện dịch bệnh.

- *Đối với người dân, doanh nghiệp:* Người dân khi điều trị vẫn phải trả tiền thuốc cao do thuốc phát minh, thuốc chuyên khoa đặc trị có hiệu quả điều trị cao vẫn phải nhập khẩu và trong trường hợp dịch bệnh khó khăn trong vấn đề nhập khẩu nguyên liệu dẫn đến vẫn có tình trạng thiếu thuốc. Việc hạn chế tiếp cận thuốc có nguy cơ ảnh hưởng đến các hoạt động sinh hoạt, sản xuất kinh doanh bình thường và tâm lý của người dân, giảm cơ hội được miễn dịch cộng đồng, phòng chống nguy cơ lây nhiễm.

c) Tác động về giới: Không có tác động về giới.

d) Tác động về thủ tục hành chính

- Giải pháp này không làm phát sinh thủ tục hành chính cho cả doanh nghiệp và Nhà nước.

đ) Tác động tới hệ thống pháp luật

Việc giữ nguyên quy định sẽ không đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật, điều chỉnh các Luật khác như Luật Đầu tư, Luật Thuế,... hay các Nghị định hướng dẫn liên quan đến ưu đãi đầu tư hoặc các quy hoạch, nghị định, thông tư liên quan đến sản xuất thuốc.

Giải pháp 2: Cho phép sửa đổi bổ sung Chương II của Luật Dược: Chính sách của nhà nước về Dược và phát triển công nghiệp Dược theo hướng: Đẩy mạnh phát triển công nghiệp dược, ưu tiên nghiên cứu, tiếp nhận chuyển giao công nghệ và sản xuất thuốc phát minh, thuốc công nghệ cao, thuốc/nguyên liệu thuốc sinh học, thuốc dược liệu được tiêu chuẩn hóa, nguyên liệu từ nguồn dược liệu sẵn có trong nước. .

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Lợi ích: Tăng khả năng chủ động cung ứng thuốc thuốc chuyên khoa đặc trị, nguyên liệu sản xuất thuốc (bao gồm cả nguyên liệu sản xuất thuốc generic) giảm thiểu rủi ro của việc phụ thuộc vào nhập khẩu thuốc chuyên

https://vnras.com/

khoa đặc trị và nhạp khẩu nguyên liệu sản xuất, tăng khả năng khai thác tài nguyên sẵn có của đất nước đảm bảo tự chủ động nguồn cung ứng thuốc, tạo thuận lợi trong công tác chỉ đạo, điều hành, từ đó tác động đến hiệu quả, tiết kiệm chi phí cho các biện pháp phòng, chống dịch khác và gián tiếp tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế.

+ Chi phí: Không phát sinh chi phí. Ngược lại có tác động phòng ngừa nguy cơ phát sinh chi phí do nhà cung cấp nước ngoài.

Theo báo cáo thống kê, thuốc phát minh chỉ chiếm khoảng 3% về số lượng thuốc sử dụng, nhưng chiếm đến 22% giá trị và chủ yếu là thuốc nhập khẩu (chỉ có một vài thuốc được chuyển giao, sản xuất tại Việt Nam (9 thuốc/5 nhà máy)). Tỷ lệ thuốc phát minh, thuốc công nghệ cao chiếm tỷ lệ rất cao về số lượng, tần suất sử dụng và giá trị tiền thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh tuyến cuối, bệnh viện lớn. Đặc biệt, trong dịch Covid -19 vừa qua, Việt Nam phải nhập hầu hết vắc xin, thuốc đặc trị cho phòng chống dịch bệnh, do không có công nghệ sản xuất.

- Đối với người dân, doanh nghiệp: Có tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của người dân, doanh nghiệp. Giảm chi phí điều trị bệnh cho người dân, chủ động nguồn nguyên liệu sản xuất cho doanh nghiệp .

Người dân được tiếp cận đủ thuốc, kịp thời (thuốc mới, thuốc chuyên khoa, thuốc phát minh) với giá cả hợp lý. Doanh nghiệp ổn định sản xuất không bị phụ thuộc vào giá, việc cung cấp nguyên liệu từ nước ngoài có điều kiện ổn định các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập.

b) Tác động xã hội

- Nhà nước: Sẽ có tác động tích cực

+ Làm nổi bật định hướng của ngành với mục tiêu phát triển của ngành công nghiệp dược hiện nay đối với việc phát triển sản xuất thuốc mới, thuốc phát minh, thuốc công nghệ cao, thuốc dược liệu được tiêu chuẩn hóa làm cơ sở đề xuất xây dựng, sửa đổi, bổ sung các cơ chế, chính sách, quy định của pháp luật để thu hút đầu tư.

+ Tăng khả năng cung ứng nguồn nguyên liệu cho sản xuất trong nước (đặc biệt là nguyên liệu được sản xuất từ tài nguyên hiện có), tự chủ một phần nguyên liệu trong nước để sản xuất thuốc phục vụ công tác phòng, chữa bệnh cho nhân dân; giảm thiểu nguy cơ thiếu nguyên liệu sản xuất thuốc trong nước đặc biệt trong các trường hợp cấp bách, thiên tai, dịch bệnh, chiến tranh,...

+ Khai thác triệt để, có hiệu quả cao nguồn dược liệu sẵn có trong nước. Thúc đẩy các doanh nghiệp đầu tư vào việc nghiên cứu triển khai phát triển vùng nguyên liệu dược liệu, công nghệ chiết xuất các hoạt chất từ dược liệu sẵn có trong nước nhằm chủ động nguyên liệu và giảm giá thành sản phẩm.

+ Thúc đẩy việc nghiên cứu sản xuất, tiếp nhận chuyển giao công nghệ và thu hút đầu tư nước ngoài vào sản xuất thuốc mới, thuốc phát minh, thuốc công nghệ cao, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc sinh học nhằm tăng giá trị thuốc sản xuất trong nước, giảm giá trị và sự phụ thuộc vào thuốc nhập khẩu, chủ động nguồn cung ứng thuốc, tăng khả năng tiếp cận với thuốc mới, tăng đặc biệt là các thuốc cần thiết trong điều kiện cấp bách và từ đó sẽ giúp Nhà nước, doanh

https://vnras.com/

nghiệp và người dân giảm được chi phí điều trị.

- Người dân: Sẽ có tác động tác động tích cực đến tâm lý người dân, người dân được đảm bảo cung ứng kịp thời thuốc điều trị với giá cả hợp lý,bảo đảm hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh.

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

d) Tác động về thủ tục hành chính: Không có phát sinh thủ tục hành

đ) Tác động tới hệ thống pháp luật

Việc sửa đổi Chương II Chính sách của Nhà nước về Dược và phát triển công nghiệp Dược sẽ thay đổi định hướng và mục tiêu phát triển của ngành dẫn đến sẽ đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh đối với các chính sách ưu đãi, ưu tiên, khuyến khích việc phát triển của ngành công nghiệp dược như các Nghị định hướng dẫn Luật Thuế, Luật Doanh nghiệp, Luật Đầu tư,... và các văn bản liên quan của ngành Dược như các quy định về sản xuất thuốc, đấu thầu, nhập khẩu nguyên liệu, đăng ký thuốc,...

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

Lý do: Để thúc đẩy ngành công nghiệp Dược Việt Nam, cần có những chính sách phù hợp tình thình thực tiễn trong giai đoạn hiện nay và định hướng phát triển bền vững trong giai đoạn tới, cụ thể:

- Có các chính sách phù hợp để thúc đẩy hơn nữa việc nghiên cứu, tiếp nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phát minh, thuốc công nghệ cao, chuyên khoa đặc trị; đặc biệt là nghiên cứu, triển khai áp dụng công nghệ sản xuất thuốc mới đáp ứng nhu cầu trong trong trường hợp cấp bách như xảy ra dịch bệnh, thiên tai, chiến tranh, bệnh truyền nhiễm mới nổi...

- Làm nổi bật các chủ trương phát triển sản xuất nguyên liệu gồm nguyên liệu là hoạt chất tinh khiết chiết suất từ các dược liệu là các thế mạnh của Việt Nam cũng như nguyên liệu sinh học dẫn đến thu hút được các cơ sở sản xuất đầu tư nghiên cứu và phát triển lĩnh vực này nhằm tận dụng nguồn tài nguyên sẵn có và chủ động một phần nguyên liệu sản xuất trong nước.

5. Chính sách 5: Tổ chức, sắp xếp lại hệ thống kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng tình hình phát triển kinh tế - xã hội và hội nhập quốc tế.

5.1. Bổ sung quy định đối với một số loại hình kinh doanh dược mới phát sinh bảo đảm phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội

5.1.1. Xác định vấn đề bất cập

Khác với thị trường dược phẩm thế giới nơi nhà sản xuất và phân phối thường là các đơn vị độc lập nhằm tập trung hóa chuyên môn, hệ thống phân phối thuốc tại Việt Nam khá đặc thù với cấu trúc phức tạp và sự tham gia của nhiều bên liên quan, bao gồm các thành phần tham gia chính như sau: (i) Các

https://vnras.com/

doanh nghiệp phân phối thuốc chuyên nghiệp; (ii) Các công ty dược vừa sản xuất vừa phân phối; (iii) Hệ thống các cơ sở bán lẻ thuốc.

Trong thời gian gần đây, do quá trình phát triển, chuyên môn hóa của xã hội đã dẫn đến hình thành một số hoạt động kinh doanh dược chưa được quy đinh tại Luật Dược 2016; loại hình kinh doanh dược mới phát sinh hoặc được chuyên môn hóa từ những loại hình kinh doanh dược hiện có như: kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc; dịch vụ logistics đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc; dịch vụ nghiên cứu độ ổn định của thuốc… Đồng thời, các hệ thống chuỗi nhà thuốc bắt đầu định hình rõ nét và xác định được vị trí của mình trong việc phân phối thuốc từ nhà phân phối đến bệnh nhân/người tiêu dùng ở kênh ngoài bệnh viện..

Luật dược năm 2016 đã có chính sách để phát triển hình thức kinh doanh chuỗi nhà thuốc tại Khoản 9 Điều 7 như sau: "Khuyến khích chuyển giao công nghệ trong sản xuất thuốc; phát triển mạng lưới lưu thông phân phối, chuỗi nhà thuốc, bảo quản và cung ứng thuốc theo hướng chuyên nghiệp, hiện đại và hiệu quả, bảo đảm cung ứng kịp thời, đầy đủ thuốc có chất lượng, đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của Nhân dân". Tuy nhiên điều kiện, cũng như quyền lợi của cơ sở kinh doanh chuỗi nhà thuốc chưa được quy định cụ thể để khuyến khích hình thức này. Hiện nay, các hệ thống nhà thuốc đang từng bước trở thành một mô hình đặc thù trong chuỗi cung ứng thuốc của Việt Nam. Trong đó, một số chuỗi nhà thuốc được hình thành với số lượng lớn như hệ thống nhà thuốc Long Châu với hơn1000 nhà thuốc trên 63 tỉnh, thành phố, hệ thống nhà thuốc Pharmacity với hơn 1.100 nhà thuốc trên 44 tỉnh, thành phố, hệ thống nhà thuốc An Khang với hơn 500 nhà thuốc tại 33 tỉnh, thành phố…). Các hệ thống chuỗi nhà thuốc đang phát triển mạnh theo chiều rộng hoặc tập trung chiều sâu, chuyên môn hoá cao. Với khối lượng chuỗi lớn như vậy, các nhà thuốc trong chuỗi hiện nay vẫn được cấp phép riêng lẻ, dẫn đến tăng chi phí cho quản lý hành chính và doanh nghiệp, chưa tạo điều kiện và không có cơ sở pháp lý thông thoáng, chưa khuyến khích cho việc phát triển chuỗi nhà thuốc. Do đó cần bổ sung, xây dựng hành lang pháp lý đối với các loại hình trên.

Ngày 09/10/2023, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược giai đoạn đến năm 2023, tầm nhìn đến năm 2045. Theo đó, quan điểm phát triển đã được xác định cụ thể: "Đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả bằng hệ thống các biện pháp đồng bộ, trong đó chú trọng thúc đẩy, nâng cao năng lực, hiệu quả của hoạt động dược lâm sàng, cảnh giác dược và xây dựng hệ sinh thái dữ liệu số về dược.". Vai trò của hoạt động dược lâm sàng đã được xác định , chú trọng phát triển với mục tiêu nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả. Hiện nay, hoạt động của dược sỹ lâm sàng đang bị hạn chế trong phạm vi hoạt động của cơ sở khám chữa bệnh. Trên thực tế, đối tượng này có thể đóng góp nhiều hơn cho công tác sử dụng thuốc ở phạm vi ngoài cơ sở khám chữa bệnh. Do đó, việc bổ

https://vnras.com/

sung một loại hình kinh doanh dịch vụ nữa trong lĩnh vực dược - kinh doanh dịch vụ tư vấn sử dụng thuốc là rất cần thiết

Quá trình nghiên cứu phát triển thuốc là môt quá trình lâu dài, phức tạp. Trung bình để ra đời một thuốc mới tiêu tốn hàng tỷ đô la Mỹ, kéo dài từ 10 đến 15 năm bao gồm nhiều giai đoạn khác nhau. Trong đó, việc nghiên cứu công thức và đánh giá độ ổn định (sau đây gọi tắt là nghiên cứu phát triển thuốc) là yêu cầu bắt buộc khi sản xuất thuốc để đưa ra được công thức sản xuất thuốc và chứng minh rằng sản phẩm ổn định, đáp ứng được các tiêu chuẩn chất lượng của thành phẩm trong suốt tuổi thọ dự kiến của nó, bảo đảm không có sản phẩm phân huỷ độc hại được tạo ra ở mức có ý nghĩa trong thời gian này, và hoạt lực cũng như hiệu quả của chất bảo quản, vv…vẫn được duy trì. Do vậy, hiện nay các nhà máy sản xuất thuốc đều phải đầu tư hệ thống máy móc, nhân lực để nghiên cứu phát triển thuốc. Với khoảng 230-240 nhà máy sản xuất tại Việt Nam hiện nay, mỗi nhà máy sẽ phải đầu tư từ 70-100 tỷ để thiết lập hệ thống máy móc, nhân sự cho hoạt động nghiên cứu phát triển thuốc do mình sản xuất. Trung bình kinh phí dành cho hoạt động nghiên cứu phát triển thuốc chiếm khoảng 3 – 3,5% doanh thu hằng năm của doanh nghiệp[1]. Do đó, trong khi nhiều nhà máy chỉ sản xuất với số lượng thuốc hạn chế nên không sử dụng hết công suất, năng lực gây lãng phí nguồn lực, không tối ưu hoá được cơ sở nghiên cứu phát triển thuốc. Theo khảo sát, một số doanh nghiệp có nhu cầu triển khai dịch vụ nghiên cứu phát triển thuốc, tuy nhiên hiện nay chưa có quy định pháp luật về điều kiện thực hiện, nên không có cơ sở để triển khai.

Do đó, việc bổ sung loại hình kinh doanh "dịch vụ nghiên cứu phát triển thuốc" song song với dịch vụ kiểm nghiệm thuốc để mở rộng quyền kinh doanh của doanh nghiệp, tạo sự chuyên môn hoá và tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp phát triển, tối ưu hoá nguồn lực sẵn có, bảo đảm chất lượng thuốc trước khi đến tay người bệnh là rất cần thiết.

Vận chuyển thuốc là một khâu trong quá trình phân phối thuốc, đóng vai trò rất quan trọng, góp phần lưu thông thuốc trên thị trường, đáp ứng nhu cầu về thuốc của người dân. Đồng thời, việc vận chuyển thuốc là nhân tố rất quan trọng ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng thuốc, do thuốc là một hàng hóa đặc biệt mà việc bảo đảm điều kiện bảo quản theo quy định của nhà sản xuất trong quá trình vận chuyển đóng vai trò quyết định trong việc bảo đảm chất lượng thuốc. Ngoài ra, nhiều cơ sở sản xuất, bán buôn, bán lẻ thuốc có nhu cầu sử dụng dịch vụ vận chuyển thuốc để giảm việc phải đầu tư hệ thống vận chuyển thuốc của riêng từng cơ sở. Tuy nhiên, hiện nay chưa có quy định của pháp luật điều chỉnh coi hoạt động vận chuyển thuốc là một dịch vụ kinh doanh trong lĩnh vực dược nên dẫn đến tình trạng một số cơ sở kinh doanh hoạt động vận chuyển có thực hiện hoạt động vận chuyển thuốc nhưng chưa bảo đảm các yêu cầu, gây ảnh hưởng

[1] Kết quả khảo sát các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại thành phố Hồ Chí Minh tháng 3/2023.

https://vnras.com/

đến chất lượng thuốc hoặc các cơ sở còn lúng túng trong quá trình triển khai hoạt động, một số cơ sở kinh doanh dược tự tiến hành đánh giá điều kiện bảo quản thuốc khi thuê các công ty vận chuyển gây tốn kém, lãng phí thời gian, không chuyên nghiệp do chưa rõ cơ sở pháp lý cho hình thức này.

Do đó, việc bổ sung loại hình kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc để nhằm đa dạng hóa loại hình kinh doanh dược, chuyên môn hóa hoạt động vận chuyển thuốc, tạo thuận lợi cho doanh nghiệp kinh doanh dược là cần thiết.

5.1.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Do thuốc là loại hàng hoá đặc biệt và kinh doanh thuốc là kinh doanh có điều kiện nên tất cả các khâu trong quá trình kinh doanh thuốc đều phải đáp ứng các điều kiện về nhân sự, trang thiết bị, cơ sở hạ tầng. Việc quy định bổ sung một số loại hình kinh doanh dược nhằm chuyên môn hóa hệ thống phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam; bảo đảm người bệnh có đủ thuốc, được tiếp cận thuốc đạt chất lượng, an toàn và hiệu quả. Đồng thời giúp các doanh nghiệp tận dụng tối đa nguồn lực sẵn có, góp phần tiết kiệm chi phí, tối ưu hoá lợi nhuận, hướng tới chuyên nghiệp, hiệu quả trong kinh doanh dược.

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

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

1.3.2. Giải pháp 2: Bổ sung một số loại hình kinh doanh, điều kiện kinh doanh đối với loại hình kinh doanh chuỗi nhà thuốc, máy bán thuốc tự động, vận chuyển thuốc, dịch vụ nghiên cứu phát triển thuốc, dịch vụ tư vấn sử dụng thuốc và quyền, trách nhiệm của cơ sở kinh doanh các dịch vụ này như sau:

- Bổ sung khoản 44 tại Điều 2 như sau:

"Chuỗi nhà thuốc là hệ thống các nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP thuộc cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dược và hoạt động kinh doanh dược theo hệ thống chất lượng thống nhất của cơ sở."

- Sửa đổi, bổ sung tên điều và khoản 1 Điều 19 như sau:

"Điều 19. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, ***nghiên cứu phát triển thuốc*** *phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này"*

- Sửa đổi điểm c, khoản 1 Điều 32 như sau:

"c) Kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, ***dịch***

https://vnras.com/

vụ nghiên cứu phát triển thuốc”

- Bổ sung điểm e vào sau điểm đ khoản 1 Điều 32 như sau:

“e) Kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc”

- Sửa đổi điểm đ, điểm e khoản 2 Điều 32 như sau:

“đ) Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, ***chuỗi nhà thuốc****,* ***máy bán thuốc tự động,*** *tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;”*

e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, ***dịch vụ nghiên cứu phát triển thuốc”***

- Bổ sung điểm k vào sau điểm k khoản 2 Điều 32 như sau:

“k) Cơ sở kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc”

“đ) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, ***nghiên cứu phát triển thuốc*** *phải có địa điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc,* ***nghiên cứu phát triển thuốc****;”*

- Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản Điều 35 như sau:

a) Bổ sung điểm đ, điểm e vào khoản 1 như sau:

“1. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bao gồm:

đ) Cơ sở kinh doanh dược có tổ chức máy bán thuốc tự động;

e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm a và bổ sung điểm đ, điểm e vào khoản 2 như sau:

“2. Điều kiện hoạt động của các cơ sở tại khoản 1 Điều này được quy định như sau:

a) Cơ sở quy định tại điểm a khoản 1 Điều này phải tuân thủ điều kiện kinh doanh quy định tại khoản 1 Điều 33 của Luật này. Trong trường hợp có triển khai thực hiện các hoạt động thương mại liên quan đến lĩnh vực dược, cơ sở phải được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi phù hợp theo quy định.

đ) Cơ sở quy định tại điểm đ khoản 1 Điều này phải là cơ sở có đăng ký kinh doanh, có điều kiện bảo quản thuốc phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc và chỉ được bán thuốc thuộc Danh mục thuốc được bán tại máy bán thuốc tự động do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc phải có phương tiện vận chuyển, trang thiết bị bảo quản, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng quy định thực hành tốt phân phối thuốc.

https://vnras.com/

- Sửa đổi, bổ sung Điều 37 như sau:

"Điều 37. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h khoản 2 Điều 32 của Luật này.

2. Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại điểm d, đ và k khoản 2 Điều 32 của Luật này."

- Sửa đổi, bổ sung tên điều và bổ sung điểm e vào khoản 1, điểm c vào khoản 2 Điều 46:

"*Điều 46. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc,* ***kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc***

1. Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, ***kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc*** *có các quyền sau đây:*

e) Được quyền vận chuyển thuốc cho các tổ chức, cá nhân.

2. Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc có các trách nhiệm sau đây:

c) Cơ sở kinh doanh dịch vụ vận chuyển chỉ được ký hợp đồng vận chuyển thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại Điều 35 Luật này."

- Bổ sung Điều 47a sau Điều 47 như sau:

"Điều 47a. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh chuỗi nhà thuốc

1. Cơ sở kinh doanh chuỗi nhà thuốc có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại Khoản 1 Điều 47 Luật này;

b) Được luân chuyển thuốc trong chuỗi nhà thuốc;

c) Được luân chuyển người phụ trách chuyên môn trong chuỗi nhà thuốc và phải thông báo cho Sở Y tế nơi đặt nhà thuốc trước 15 ngày thực hiện việc luân chuyển.

2. Cơ sở kinh doanh chuỗi nhà thuốc có trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 47 Luật này;

b) Xây dựng hệ thống quản lý chất lượng của chuỗi nhà thuốc bao gồm: cơ cấu tổ chức, quy trình, nhân lực, hồ sơ tài liệu, hệ thống thông tin, hệ thống quản trị, cơ sở vật chất kỹ thuật và các hoạt động có tính hệ thống, đáp ứng

https://vnras.com/

được yêu cầu chất lượng đã định trước;

c) Quản lý toàn bộ các hoạt động liên quan đến việc cung ứng, lưu thông, tồn trữ bảo quản thuốc và các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân tại tất cả các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc của cơ sở bằng các quy trình thống nhất;

d) Chỉ được thực hiện các hoạt động kinh doanh chuỗi nhà thuốc sau khi tiến hành thủ tục công bố doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế."

- Sửa đổi, bổ sung Điều 51 như sau:

*"**Điều 51. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc***

*1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, **nghiên cứu phát triển thuốc** có các quyền sau đây:*

a) Quyền quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều 42 của Luật này;

*b) Tiến hành kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, **nghiên cứu phát triển thuốc** theo quy định;*

*c) Chứng nhận kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã kiểm nghiệm; **Sử dụng, chuyển giao kết quả nghiên cứu phát triển thuốc theo thỏa thuận với cơ quan, tổ chức, cá nhân theo hợp đồng được ký kết;***

*d) Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc phục vụ cho hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, **nghiên cứu phát triển thuốc** của cơ sở;*

*2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, **nghiên cứu phát triển thuốc** có các trách nhiệm sau đây:*

a) Trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, d, đ, e, g, h, i, m và n khoản 2 Điều 42 của Luật này;

*b) Bảo đảm trung thực, khách quan trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, **nghiên cứu phát triển thuốc**;*

*c) Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc đã kiểm nghiệm, **chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu phát triển thuốc do cơ sở tiến hành."***

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

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

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

https://vnras.com/

+ Tác động tích cực: Không làm phát sinh thêm chi phí trực tiếp. Không tốn chi phí xây dựng các văn bản pháp luật về chuỗi nhà thuốc, nghiên cứu phát triển thuốc, máy bán thuốc tự động, vận chuyển thuốc và đánh giá đáp ứng để cấp phép hoạt động đối với các loại hình này; không mất các chi phí quản lý, điều hành, thanh tra, hậu kiểm đối với các loại hình kinh doanh mới.

+ Tác động tiêu cực: Theo giải pháp này thì chưa tạo ra hành lang pháp lý cho một số loại hình kinh doanh dược đang hình thành và tồn tại trong thực tiễn, chưa đáp ứng được xu hướng phát triển tất yếu của hệ thống phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, và chưa đưa được công nghiệp dược nước ta hội nhập được với quốc tế; qua đó chưa tạo động lực thúc đẩy chuyên môn hóa hệ thống kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc và gián tiếp tác động tiêu cực, kiềm hãm đến sự phát triển kinh tế-xã hội.

- *Đối với doanh nghiệp*:

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tích cực khi thực hiện giải pháp.

+ Tác động tiêu cực: Ảnh hưởng trực tiếp đến lợi ích kinh tế của doanh nghiệp, đặc biệt là doanh nghiệp có định hướng đầu tư chuyên sâu vào các loại hình kinh doanh cụ thể như: nghiên cứu phát triển thuốc, vận chuyển thuốc, chuỗi nhà thuốc. Các doanh nghiệp khi kinh doanh sản xuất thuốc phải đầu tư nhân lực, cơ sở vật chất để thực hiện hoạt động nghiên cứu phát triển thuốc theo quy định. Theo khảo sát mỗi nhà máy phải đầu tư ban đầu từ 50-100 tỷ để thiết lập hệ thống máy móc, nhân sự cho hoạt động nghiên cứu phát triển thuốc do mình sản xuất. Với 230 -240 nhà máy sản xuất thuốc tại Việt Nam thì các doanh nghiệp sẽ bỏ ra chi phí từ 16.100 tỷ - 24.000 tỷ để đầu tư. Bên cạnh đó, cần phải có chi phí để duy trì hệ thống. Trong khi nhiều nhà máy không sử dụng hết công suất của hệ thống nghiên cứu phát triển thuốc, do đó gây lãng phí. Trong khi đó, pháp luật hiện nay chưa có quy định các doanh nghiệp được kinh doanh dịch vụ nghiên cứu phát triển thuốc cho các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc khác theo nhu cầu, không tận dụng được nguồn lực của cả hai bên cũng như bảo đảm được lợi ích kinh tế một cách tối đa nhất.

Cũng tương tự, do chưa quy định về dịch vụ vận chuyển thuốc nên hiện nay các doanh nghiệp phải đầu tư kinh phí cho nhân lực, phương tiện vận chuyển, kho tàng một cách tự phát hoặc thuê một doanh nghiệp làm dịch vụ vận chuyển thông thường, tự đưa ra các điều kiện về bảo quản và tự kiểm tra độ đạt để duy trì hoạt động vận chuyển, phân phối thuốc của doanh nghiệp.

- *Đối với người dân*:.

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực khi thực hiện giải pháp

+ Tác động tiêu cực: Doanh nghiệp tăng chi phí sản xuất, tăng chi phí

https://vnras.com/

hành chính làm thủ tục xin cấp phép sẽ tăng chi phí vào giá thành sản phẩm và người dân phải mua thuốc với giá cao hơn.

b) Tác động xã hội

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực khi thực hiện giải pháp

+ Tác động tiêu cực: Các quy định hiện tại chưa điều chỉnh một số hoạt động kinh doanh dược đang diễn ra thực tiễn trong xã hội, do đó có thể sẽ không kiểm soát được toàn diện chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình lưu thông, phân phối. Đồng thời, do chưa có quy định pháp luật về hoạt động kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc, chuỗi nhà thuốc nên chưa có công cụ để quản lý đối với loại hình trên, chưa đáp ứng được các yêu cầu quản lý đối với hoạt động kinh doanh, phân phối thuốc trong điều kiện kinh tế - xã hội hiện nay, ảnh hưởng đến uy tín của cơ quan quản lý nhà nước đối với người dân, không bảo đảm hội nhập.

- Đối với người dân, doanh nghiệp:

+ Tác động tiêu cực: Việc chưa điều chỉnh một số hoạt động kinh doanh có ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng thuốc, từ đó dẫn đến nguy cơ ảnh hưởng tiêu cực đến tâm lý của người dân.

Không có quy định nên có một số doanh nghiệp kinh doanh hoạt động vận chuyển hàng hóa thực hiện hoạt động vận chuyển thuốc như các hàng hóa thông thường, không bảo đảm chất lượng thuốc trong quá trình vận chuyển, cạnh tranh không lành mạnh với các doanh nghiệp thực hiện hoạt động phân phối thuốc theo đúng quy định. Việc vận chuyển thuốc nếu không bảo đảm về nhiệt độ và độ ẩm sẽ ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ và tính mạng của người bệnh.

Việc chưa có loại hình vận chuyển thuốc chuyên nghiệp cũng làm hạn chế sự tiếp cận của người dân đối với các loại thuốc hơn, đặc biệt là những người dân ở địa bàn vùng sâu vùng xa, những vùng có điều kiện địa hình hiểm trở, vùng kinh tế đặc biệt khó khăn do khả năng phân phối thuốc của các công ty còn hạn chế về nhân lực, phương tiện mà nhu cầu sử dụng lại không nhiều để bù vào các loại chi phí phân phối thuốc đến tay người sử dụng.

Hiện nay, do chưa có quy định pháp luật tạo hành lang pháp lý cho mô hình kinh doanh theo chuỗi nhà thuốc nên doanh nghiệp cũng gặp nhiều khó khăn và đi kèm là chưa tối ưu hoá được chi phí quản lý do vừa phải áp dụng quản lý theo mô hình chuỗi và đồng thời phải đáp ứng quy định của nhà thuốc riêng lẻ mà không có bất cứ thủ tục nào được rút ngắn hơn. Mặc dù các nhà thuốc chịu sự quản lý điều hành chung của một công ty, các nhân sự là dược sĩ chuyên môn có đủ các điều kiện tiêu chuẩn để chịu trách nhiệm chuyên môn của mỗi nhà thuốc

https://vnras.com/

nhưng khi điều động sang nhà thuốc khác trong cùng hệ thống thì vẫn phải làm thủ tục thay đổi dược sĩ chuyên môn theo thủ tục của nhà thuốc riêng lẻ, có khi gây gián đoạn hoạt động kinh doanh của nhà thuốc cũng làm hạn chế và ảnh hưởng rất nhiều đến hoạt động kinh doanh của chuỗi. Theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP hướng dẫn thi hành Luật Dược thì thời hạn để thay đổi dược sĩ chuyên môn là 15 ngày và nhà thuốc phải nộp hồ sơ lên Sở Y tế để thực hiện các thủ tục này.

Thêm vào đó, các doanh nghiệp cũng không tận dụng được ưu thế chuỗi khi thực hiện các thủ tục để mở nhà thuốc cũng như thực hiện các hoạt động báo cáo, kiểm tra: Vì chưa có quy định pháp luật điều chỉnh nên các thủ tục mở nhà thuốc cũng như các hoạt động báo cáo, thống kê, kiểm tra,… chưa được hưởng chính sách theo mô hình chuỗi nên gây khá nhiều phiền hà cho doanh nghiệp.

c) Tác động về giới: Không có tác động về giới.

d) Tác động về thủ tục hành chính

Đối với nhóm thủ tục liên quan đến việc nghiên cứu phát triển thuốc, kinh doanh vận chuyển thuốc do giữ nguyên như quy định hiện tại sẽ không phát sinh thủ tục hành chính.

đ) Tác động tới hệ thống pháp luật

Việc thực hiện phương án không làm thay đổi hay tác động đến hệ thống pháp luật hiện hành.

Giải pháp 2: ***Bổ sung các loại hình kinh doanh, điều kiện kinh doanh đối với loại hình kinh doanh chuỗi nhà thuốc, vận chuyển thuốc và dịch vụ nghiên cứu phát triển thuốc và quyền, trách nhiệm của cơ sở kinh doanh các dịch trên (cụ thể nêu tại mục 1.3.2)***

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Nếu ban hành quy định sẽ thúc đẩy chuyên môn hóa hệ thống kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tăng khả năng liên kết, hợp tác giữa các doanh nghiệp để tăng hiệu quả kinh doanh, giảm chi phí hành chính, tạo động lực phát triển kinh tế - xã hội. Đồng thời giúp khuyến khích các doanh nghiệp kinh doanh các loại hình kinh doanh này phát triển, tạo thêm nguồn thu cho ngân sách nhà nước từ thuế. Đặc biệt đối với việc tạo các hành lang pháp lý theo hướng giảm bớt thủ tục hành chính nhằm tạo điều kiện cho các chuỗi nhà thuốc hoạt động nhưng vẫn bảo đảm các nguyên tắc quản lý nhà nước sẽ góp phần làm giảm chi ngân sách nhà nước. Về phía doanh nghiệp cũng góp phần làm giảm chi phí và từ đó doanh nghiệp sẽ gia tăng được lợi nhuận, sẽ có cơ hội tăng số thuế thu nhập doanh nghiệp phải nộp cho ngân sách nhà nước.

https://vnras.com/

Việc đánh giá, cấp phép thêm cho một số loại hình dịch vụ: sẽ thu thêm phí cấp phép vào ngân sách, góp phần tăng thu cho nhà nước.

+ Tác động tiêu cực: Giảm phí thẩm định, cấp phép cho nhà thuốc đạt GPP do cho phép kinh doanh theo chuỗi.

- Đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Có tác động trực tiếp đến lợi ích kinh tế của doanh nghiệp. Việc quy định các dịch vụ trên sẽ giúp các doanh nghiệp sản xuất thuốc giảm chi phí đầu tư, phát triển nghiên cứu phát triển thuốc từ đó tăng hiệu quả kinh doanh của doanh nghiệp, qua đó làm giảm giá thành sản phẩm.

Việc có hành lang pháp lý đối với dịch vụ vận chuyển thuốc sẽ giúp cho các doanh nghiệp có nhu cầu kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc đầu tư, chuyên môn hóa đối với loại hình kinh doanh đặc thù này. Đồng thời, quy định tạo sự cạnh tranh đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc bảo đảm điều kiện so với các cơ sở kinh doanh vận chuyển không bảo đảm điều kiện vận chuyển thuốc.

Đối với việc kinh doanh theo hình thức máy bán thuốc tự động doanh nghiệp sẽ tiết kiệm được các chi phí liên quan đến nhân sự vận hành do nhân lực phục vụ cho loại hình này sẽ cần ít hơn so với nhân sự cần để vận hành nhà thuốc, quầy thuốc. Bên cạnh đó, doanh nghiệp cũng giảm được chi phí hoạt động như mặt bằng, điện, nước so với các loại hình bán lẻ khác.

+ Tác động tiêu cực: Các nhà thuốc kinh doanh theo hình thức truyền thống sẽ phải chịu sự cạnh tranh mạnh mẽ của các chuỗi nhà thuốc về hệ thống quản lý, giá cả,…

- Đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Khi các dịch vụ nghiên cứu phát triển thuốc, vận chuyển thuốc, kinh doanh theo chuỗi, máy bán thuốc tự động được thực hiện một cách chuyên môn hóa, tối ưu hóa thì giá thành thuốc sẽ giảm, việc người dân đặc biệt là người dân ở vùng vùng sâu vùng xa, vùng có địa hình khó khăn sẽ được tăng cường khả năng tiếp cận đa dạng các loại thuốc hơn. Đặc biệt với loại hình kinh doanh theo chuỗi nhà thuốc được doanh nghiệp mua với số lượng lớn để cung ứng cho toàn bộ hệ thống, chi phí quản lý và vận hành tiết kiệm hơn nên giá cả sẽ rẻ hơn so với giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ truyền thống, từ đó người dân được mua thuốc với giá thành rẻ hơn, đa dạng các chủng loại hơn.

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

b) Tác động xã hội

- Đối với Nhà nước:

https://vnras.com/

+ Tác động tích cực: Đáp ứng các yêu cầu về quản lý đối với hoạt động kinh doanh, phân phối thuốc, bảo đảm phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội. Khi có các quy định pháp luật về các hoạt động kinh doanh trên, cơ quan quản lý nhà nước sẽ có công cụ để quản lý. Việc mở rộng các loại hình kinh doanh dược sẽ góp phần phát triển ngành công nghiệp dược Việt Nam theo hướng chuyên môn hóa, hiện đại hóa, phù hợp với xu hướng phát triển trên thế giới. Đồng thời, khi phát triển các loại hình kinh doanh mới sẽ tạo thêm việc làm cho xã hội.

- *Đối với người dân:* Việc phát triển chuỗi nhà thuốc thì việc bán lẻ thuốc được thực hiện chuyên nghiệp hơn, doanh nghiệp kinh doanh chuỗi nhà thuốc sẽ phải đầu tư cho hoạt động quản lý chất lượng thuốc đồng bộ trong chuỗi nhà thuốc từ đó thuốc sẽ được bảo đảm chất lượng hơn. Đồng thời, do doanh nghiệp kinh doanh theo mô hình chuỗi có khả năng đem lại nhiều dịch vụ tiện ích hơn cho khách hàng như có hệ thống chăm sóc khách hàng để bảo đảm quyền lợi cho khách hàng; được cung cấp đầy đủ các mặt hàng thuốc, kể các thuốc mới, thuốc biệt dược gốc... đáp ứng nhu cầu của người dân

Khi có quy định cụ thể đối với hoạt động vận chuyển thuốc khi đó sẽ bảo đảm các thuốc sau khi được sản xuất/nhập khẩu được bảo quản tốt nhất theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất từ giai đoạn lưu kho, vận chuyển, cũng như bảo quản tại các cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; bảo đảm thuốc có chất lượng tốt đến tận tay người tiêu dùng.

Việc tổ chức hình thức kinh doanh theo hình thức máy bán thuốc tự động sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho người dân tiếp cận với thuốc nhanh hơn, thuận lợi hơn. Đồng thời, do quy định kiểm soát danh mục thuốc bán theo hình thức máy bán tự động nên không dẫn đến tình trạng người dân có thể mua các thuốc cần kiểm soát chặt chẽ.

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính, không có sự phân biệt về giới.

d) Tác động về thủ tục hành chính:

Đối với việc ban hành chính sách mới liên quan đến kinh doanh chuỗi nhà thuốc không làm thay đổi chi phí thực hiện thủ tục hành chính vì mỗi nhà thuốc trong chuỗi vẫn thực hiện thủ tục đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP như quy định hiện hành.

Đối với việc ban hành các chính sách liên quan đến dịch vụ nghiên cứu phát triển thuốc, kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc, máy bán thuốc tự động là những chính sách mới, do đó sẽ phát sinh thêm các chi phí để thực hiện thủ tục hành chính. Theo ước tính hiện nay có khoảng 198 cơ sở sản xuất thuốc, 170 cơ sở kinh doanh xuất, nhập khẩu thuốc, 5.073 cơ sở bán buôn thuốc (bao gồm

https://vnras.com/

cả các doanh nghiệp FIE), chưa có thống kê cụ thể con số cơ sở kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc. Đối với thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh dịch vụ nghiên cứu phát triển thuốc tương tự như thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nên chi phí để 01 doanh nghiệp thực hiện thủ tục hành chính này khoảng **15,815,000 đồng** (*Số liệu theo bảng tính toán chi phí tuân thủ thủ tục hành chính kèm theo).*

Đối với thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc tương tự như thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, phân phối thuốc, ước tính chi phí để 01 doanh nghiệp thực hiện thủ tục hành chính này khoảng **15,625,000 đồng** (*Số liệu theo bảng tính toán chi phí tuân thủ thủ tục hành chính kèm theo).*

đ) Tác động tới hệ thống pháp luật

Việc sửa đổi bổ sung một số nội dung tại Chương IV của Luật Dược về kinh doanh dược dẫn đến sẽ phải sửa đổi Nghị định số 54/2017/NĐ-CP,

5.1.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn: Lựa chọn giải pháp 2 vì:

- Người dân được cung cấp thuốc nhanh chóng, thuận lợi, đầy đủ; thuốc an toàn, chất lương, hiệu quả, giá cả hợp lý; được hưởng dịch vụ chăm sóc và hậu mại tốt;

- Bảo đảm quản lý chặt chẽ đối với hoạt động kinh doanh, phân phối thuốc, thúc đẩy phát triển hệ thống phân phối thuốc phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội.

- Đảm bảo thuốc được kiểm soát toàn diện trong quá trình bảo quản, lưu thông, phân phối.

- Thúc đẩy chuyên môn hóa hệ thống kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tăng hiệu quả kinh doanh, giảm chi phí đầu tư cho doanh nghiệp, góp phần làm giảm giá thuốc.

5.2. Bổ sung quy định đối với phương thức kinh doanh dược thông qua thương mại điện tử

5.2.1. Xác định vấn đề bất cập

Trong bối cảnh đổi mới liên tục của công nghệ và ảnh hưởng của tình hình đại dịch COVID-19 trong thời gian qua, việc mua bán theo phương thức thương mại điện tử ngày càng trở nên phổ biến trên thế giới và tại Việt Nam. Phương thức mua - bán hàng online đã trở thành sự lựa chọn của nhiều người, trong đó bao gồm cả mặt hàng là thuốc chữa bệnh. Theo báo cáo "Người tiêu dùng kết nối – xu hướng mua sắm đa kênh" do công ty Nielsen và Demand Institute công bố năm 2017, đến năm 2025, người tiêu dùng kết nối sẽ chiếm

https://vnras.com/

gần 40% dân số toàn cầu và đóng góp hơn 50% tổng mức tiêu dùng hàng năm trên toàn thế giới. Người tiêu dùng kết nối được định nghĩa là những người có kết nối internet và sẵn sàng chi tiêu từ thu nhập. Tại Việt Nam, số lượng người tiêu dùng kết nối trong năm 2015 là 23 triệu người, tuy nhiên, con số này được dự đoán sẽ tăng gần gấp đôi, đạt 40 triệu người trong năm 2025. Ngoài ra, nghiên cứu cũng chỉ ra rằng, chi tiêu hàng năm của người tiêu dùng kết nối tại Việt Nam sẽ tăng từ 50 tỉ USD trong năm 2015 lên đến 99 tỉ USD trong năm 2025. Và đến năm 2025, ước tính họ sẽ chiếm khoảng một nửa tổng tiêu dùng hàng năm. Vì vậy công ty đề xuất chính phủ Việt Nam nên khuyến khích thương mại điện tử cho hàng thuốc đi kèm các biện pháp kiểm soát chất lượng.

Qua đó, việc kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử là phương thức kinh doanh mới, là xu hướng tất yếu trong thời đại công nghệ số. Cung cấp nhiều cơ hội cho các nhà bán lẻ hoặc các công ty vì không chỉ để có thêm một kênh bán hàng mà còn mở ra thị trường mới, quảng bá sản phẩm và mở rộng khả năng kinh doanh của doanh nghiệp.

Mặc dù nội dung này chưa được quy định tại Luật Dược năm 2016, tuy nhiên trên thực tế đã xuất hiện rất nhiều các trang thương mại điện tử bán thuốc như: https://thuocsi.vn, https:thuoctot.org;nhathuoctot.com; https://www.pharmacity.vn; https://trungtamthuoc.com; … Ngoài ra còn xuhuoc.comtamthup: Medigo

Do đó cần bổ sung, xây dựng hành lang pháp lý đối với phương thức kinh doanh trên để tránh khoảng trống pháp lý đối với vấn đề này.

5.2.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Tạo hành lang pháp lý cho hoạt động kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc thông qua thương mại điện từ, góp phần vừa kiểm soát, vừa tạo môi trường thông thoáng cho doanh nghiệp, thúc đẩy phát triển ngành dược và bảo đảm người dân được tiếp cận đầy đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, an toàn trong phòng bệnh, chữa bệnh.

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

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

- Giải pháp 2: Bổ sung các quy định liên quan đến phương thức kinh doanh dược thông qua thương mại điện tử như sau:

Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 6:

Điều 6. Những hành vi bị nghiêm cấm

"2. Kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh dược đã đăng ký ***trừ trường hợp kinh doanh dược thông thương mại điện tử theo quy định của Luật này***

- Bổ sung khoản 4 và khoản 5 sau khoản 3 Điều 42 như sau:

https://vnras.com/

“Điều 42. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược

4. Các cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được phép kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử thông qua website thương mại điện tử, sàn giao dịch thương mại điện tử, ứng dụng cài đặt trên thiết bị điện tử theo quy định về giao dịch điện tử như sau:

a) Cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn thuốc được quyền bán thuốc theo phương thức thương mại điện tử đối với các thuốc thuộc phạm vi kinh doanh;

b) Cơ sở bán lẻ chỉ được bán thuốc thuộc danh mục của Bộ Y tế quy định được phép bán theo phương thức thương mại điện tử và phù hợp với phạm vi kinh doanh.

c) Được đăng thông tin về sản phẩm mà không phải xin xác nhận từ cơ quan quản lý, bao gồm: bao bì thương phẩm của thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo đúng nội dung thông tin về Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, nhãn thuốc đã được phê duyệt

Tùy từng thời kỳ phát triển kinh tế - xã hội, Chính phủ điều chỉnh quyền của cơ sở kinh doanh dược thông qua thương mại điện tử đảm bảo phù hợp với thực tiễn.”.

5. Ngoài các trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều này, cơ sở kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử quy định tại khoản 4 Điều này có các trách nhiệm sau đây:

a) Bảo đảm tuân thủ theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử;

b) Bảo đảm bảo mật thông tin của người mua theo quy định của pháp luật về an ninh mạng;

c) Có trách nhiệm đăng tải, cung cấp thông tin về giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của cơ sở, số đăng ký lưu hành của thuốc, bao bì thương phẩm của thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo đúng nội dung thông tin về Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, nhãn thuốc đã được phê duyệt;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải tổ chức tư vấn, hướng dẫn cách sử dụng thuốc trực tuyến cho người mua thuốc và tổ chức thực hiện hoạt động vận chuyển thuốc đến người mua theo quy định.

Tùy từng thời kỳ phát triển kinh tế - xã hội, Chính phủ điều chỉnh trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược thông qua thương mại điện tử đảm bảo phù hợp với thực tiễn”.

- Để tăng cường chức năng quản lý nhà nước trong việc quản lý hoạt động kinh doanh dược qua thương mại điện tử của các Bộ, ngành, Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 4 như sau:

a) Sửa đổi khoản 3 như sau:

https://vnras.com/

"3. Bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về dược và phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện quản lý nhà nước về dược theo phân công của Chính phủ; làm đầu mối quản lý các chất bị cấm sử dụng trong lĩnh vực của mình, bao gồm cả các chất được sử dụng làm thuốc.

b) Bổ sung khoản 3a như sau:

Bộ Công Thương, Bộ Thông tin và Truyền thông và Bộ Công an trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình phối hợp với Bộ Y tế trong việc quản lý kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử trong lĩnh vực dược.

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

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

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Không làm phát sinh thêm chi phí trực tiếp.

+ Tác động tiêu cực: Việc giữ nguyên quy định hiện hành chưa tạo ra hành lang pháp lý liên quan đến phương thức kinh doanh dược thông qua thương mại điện tử, chưa thúc đẩy việc ứng dụng công nghệ thông tin 4.0 trong hoạt động kinh doanh dược và gián tiếp tác động tiêu cực đến sự phát triển kinh tế.

- Đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Doanh nghiệp không phải bỏ các chi phí để xây dựng, vận hành website, ứng dụng hoặc chi phí thuê gian bán hàng qua các sàn thương mại điện tử.

+ Tác động tiêu cực: Ảnh hưởng trực tiếp đến lợi ích kinh tế của doanh nghiệp trong việc định hướng đầu tư, kinh doanh trong thời gian tới. Tạo ra sự cạnh tranh không lành mạnh giữa những doanh nghiệp có sẵn nhà thuốc, được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã đáp ứng điều kiện về nhân sự, bảo quản thuốc (chi phí bỏ ra lớn hơn về điều kiện ban đầu nên giá thuốc sẽ cao hơn) với cá nhân kinh doanh không có nhà thuốc, không có chuyên môn dược (không mất chi phí về điều kiện ban đầu nên giá thuốc sẽ thấp hơn). Doanh nghiệp có nhu cầu và đang triển khai tự phát lúng túng, lo lắng do không có cơ chế pháp lý rõ ràng.

- Đối với người dân:

+ Tích cực: Người dân được chọn lựa và tư vấn trực tiếp các thuốc; có thể mua thuốc chủ động, nhanh chóng, không mất thời gian và chi phí chờ vận chuyển nếu mua hàng trực tiếp.

+ Tiêu cực: Đối với nhiều loại thuốc đặc thù (biệt dược) khó tìm kiếm,

https://vnras.com/

người dân phải đi lại nhiều cửa hàng mới mua được thuốc mà giá thành lại cao, không cạnh tranh. Đối với người đang bị ốm không thể đi lại ra bên ngoài hoặc không thể đi lâu sẽ ảnh hưởng đến sức khoẻ nếu không nhờ được người mua thuốc hộ, có thể dẫn đến việc điều trị kéo dài hoặc bệnh nặng hơn gây tốn kém về sức khoẻ và tiền bạc.

b) Tác động xã hội

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Việc quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được bán qua phương thức bán hàng trực tiếp sẽ thuận lợi và dễ quản lý hơn so với các hình thức bán hàng qua phương thức thương mại điện tử.

+ Tác động tiêu cực: Trên thực tế có rất nhiều đơn vị, cá nhân đang hoạt động phân phối bán buôn, bán lẻ thuốc thông qua các nền tảng trực tuyến như website bán hàng, mạng xã hội, ứng dụng tin nhắn... Các quy định hiện tại chưa điều chỉnh các hoạt động trên, điều này dẫn đến nguy cơ không kiểm soát được chất lượng, nguồn gốc xuất xứ của thuốc, từ đó có thể gây ra các hậu quả ảnh hưởng đến sức khỏe của người dân, ảnh hưởng đến uy tín của các nhãn hàng thuốc cũng như uy tín của cơ quan quản lý nhà nước đã cho phép thuốc được lưu hành.

+ Việc không có cơ chế quản lý các đơn vị, cá nhân kinh doanh thuốc trực tuyến có thể làm suy yếu vai trò của lực lượng y bác sĩ, dược sĩ nói riêng và ngành y tế nói chung.

- Đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá không nhận thấy các tác động tích cực với doanh nghiệp kinh doanh dược.

+ Tác động tiêu cực: Việc không có cơ chế kiểm soát các cơ sở kinh doanh thuốc trực tuyến sẽ dẫn đến sự tồn tại đồng thời cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dược được nhà nước cấp phép và cơ sở không đủ điều kiện, không được cấp phép, làm giảm tính cạnh tranh của các đơn vị kinh doanh phân phối dược chính thống và được cấp phép hợp pháp, tác động tiêu cực đến hoạt động kinh doanh của ngành dược, nguy cơ thuốc giả, thuốc không bảo đảm chất lượng được bán theo phương thức thương mại điện tử

- Đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Người mua hàng theo phương thức truyền thống, trực tiếp thì nguy cơ có thể kiểm tra thuốc trực tiếp trước khi quyết định mua từ đó nguy cơ mua phải thuốc không bảo đảm chất lượng thấp hơn. Người mua cũng được tư vấn của dược sĩ nên bảo đảm việc mua thuốc đúng người – đúng bệnh, hiệu quả điều trị tốt hơn.

+ Tác động tiêu cực: Việc chưa điều chỉnh một số hoạt động kinh doanh

https://vnras.com/

có ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng thuốc đang diễn ra thực tiễn trong xã hội, có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khoẻ và ảnh hưởng tiêu cực đến tâm lý của người dân. Người dân có thể mua thuốc theo phương thức thương mại điện tử mà không kiểm soát được nguồn gốc xuất xứ, chất lượng thuốc, không theo kê đơn, không được tư vấn, hướng dẫn, sử dụng thuốc dẫn đến ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe.

c) Tác động về giới: Không có tác động về giới.

d) Tác động về thủ tục hành chính

Giải pháp này không làm phát sinh thủ tục hành chính cho cả doanh nghiệp và Nhà nước.

đ) Tác động tới hệ thống pháp luật

Việc thực hiện phương án không làm thay đổi hay tác động đến hệ thống pháp luật hiện hành.

Giải pháp 2: Bổ sung các quy định liên quan đến phương thức kinh doanh dược thông qua thương mại điện tử

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Nếu ban hành chính sách sẽ thúc đẩy ứng dụng công nghệ số trong hoạt động hệ thống kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thúc đẩy sự phát triển của ngành bán lẻ dược phẩm điện tử, tạo động lực phát triển kinh tế - xã hội.

+ Tác động tiêu cực: Có thể phát sinh thêm chi phí cho công tác thanh tra, hậu kiểm của cơ quan quản lý nhà nước.

- Đối với người dân, doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Việc triển khai quy định sẽ giúp tăng doanh thu do thị trường rộng hơn và tiếp cận người tiêu dùng nhanh hơn, giảm chi phí vận hành kinh doanh theo mô hình truyền thống như giảm chi phí thuê nhân lực làm trình dược viên, xúc tiến thương mại, không phải đầu tư chi phí nhiều cho vị trí đặt địa điểm kinh doanh. Theo đó, tăng hiệu quả kinh doanh, tăng khả năng tiếp cận khách hàng của doanh nghiệp qua đó thúc đẩy làm giảm giá thuốc.

+ Tác động tiêu cực: Doanh nghiệp kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử phải đầu tư các chi phí để xây dựng website/ứng dụng như chi phí thiết kế website/ứng dụng, tên miền, không gian lưu trữ website, chi phí quản lý website, chi phí cho việc tổ chức hoặc thuê dịch vụ vận chuyển thuốc, tư vấn online. Đối với doanh nghiệp kinh doanh dược qua sàn giao dịch thương mại điện tử thông thường mất 2-3% phí bán hàng cho mỗi đơn hàng thành công.

https://vnras.com/

Các chi phí vận hành việc kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử như vậy sẽ được tính vào giá thành thuốc, tuy nhiên khi so sánh về lợi ích thì kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử về lâu dài mang lại lợi ích kinh tế nhiều hơn cho doanh nghiệp, người dân.

Các doanh nghiệp có thể phải đối mặt với việc cạnh tranh không lành mạnh của các doanh nghiệp kinh doanh các thuốc, nguyên liệu làm thuốc không bảo đảm chất lượng trên các hình thức kinh doanh thương mại điện tử, tuy nhiên việc cạnh tranh không lành mạnh này thì đối với các hình thức kinh doanh truyền thống vẫn gặp phải.

b) Tác động xã hội

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Đáp ứng các yêu cầu về quản lý đối với hoạt động kinh doanh, phân phối thuốc, bảo đảm phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội và hội nhập quốc tế; Góp phần thực hiện mục tiêu bảo đảm việc tiếp cận thuốc của người dân; Phù hợp với mục tiêu, tầm nhìn của Chính phủ về thúc đẩy chuyển đổi số ngành y tế; Duy trì khả năng ứng phó với dịch bệnh trong tương lai thông qua hình thành phương thức bán hàng rút ngắn thời gian giao dịch và bán hàng không qua tiếp xúc.

+ Tác động tiêu cực: Việc quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc bán lẻ qua phương thức thương mại điện tử khó khăn hơn so với các hình thức bán hàng trực tiếp.

- Đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Thúc đẩy các doanh nghiệp tăng cường đầu tư cho công nghệ thông tin, hiện đại hóa, số hóa hệ thống phân phối thuốc; Mở rộng phạm vi tiếp cận khách hàng, tăng khả năng bán hàng, thích ứng với công nghệ và xu thế phát triển trong tương lai trên thế giới.

+ Tác động tiêu cực: Các doanh nghiệp kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử hợp pháp có thể chịu sự cạnh tranh không lành mạnh của các doanh nghiệp kinh doanh dược thương mại không đủ điều kiện. Do việc kinh doanh sử dụng hệ thống internet, website nên có thể trong quá trình vận hành các trục trặc kỹ thuật có thể ảnh hưởng đến việc kinh doanh như lỗi kết nối, bị chiếm đoạt quyền điều hành website, webisite giả mạo….

- Đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân; Tiết kiệm thời gian, chi phí đi lại đối với người mua thuốc; Hạn chế việc người dân phải tiếp cận thuốc không bảo đảm tiêu chuẩn, chất lượng, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ.

+ Tác động tiêu cực: Thông tin của người mua hàng có thể không được

https://vnras.com/

bảo mật theo quy định nếu doanh nghiệp kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử không tuân thủ các quy định về bảo mật thông tin. Người dân có thể bị doanh nghiệp quảng cáo thuốc không đúng, tư vấn không đầy đủ dẫn đến thông tin sai lệch, lạm dụng trong sử dụng thuốc dẫn đến các tác dụng phụ không mong muốn hoặc không phân biệt được trang/sàn thương mại điện tử nào được giao dịch một cách hợp pháp, chính thống để mua thuốc.

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính, không có sự phân biệt về giới.

d) Tác động về thủ tục hành chính: Đây là giải pháp mở rộng phương thức kinh doanh ngoài phương thức truyền thống nên việc ban hành chính sách không làm phát sinh thêm thủ tục hành chính. Các cơ sở kinh doanh dược khi đáp ứng đủ điều kiện theo quy định của Luật sẽ được kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử

đ) Tác động tới hệ thống pháp luật

Việc bổ sung các quy định liên quan đến phương thức kinh doanh dược thông qua thương mại điện tử, danh mục các thuốc được kinh doanh thông qua thương mại điện tử dẫn đến sẽ phải xây dựng Thông tư ban hành danh mục thuốc được kinh doanh theo hình thức thương mại điện tử.

5.2.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn: Lựa chọn giải pháp 2 vì:

- Phù hợp với tình hình thực tiễn và xu hướng thương mại quốc tế và chính sách phát triển chuyển đổi số trong ngành y tế, tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân.

- Bảo đảm thuốc được kiểm soát trong quá trình bảo quản, lưu thông, phân phối trong thương mại điện tử.

- Tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân.

5.3. Bổ sung quy định liên quan đến quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (FIE), bảo đảm phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội và yêu cầu hội nhập quốc tế.

5.3.1. Xác định vấn đề bất cập

Việt Nam hiện chưa cam kết bất kỳ nội dung nào liên quan tới phân phối dược phẩm, kể cả trong WTO hay các FTA thế hệ mới có mở cửa rộng hơn so với WTO về dịch vụ phân phối như CPTPP, EVFTA-UKVFTA. Như vậy, quyền quyết định mở cửa về dịch vụ phân phối cho nhà cung cấp dịch vụ nước ngoài (bao gồm cả doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài - FIE) thuộc về Việt Nam. Tùy nhu cầu và điều kiện của mình, Việt Nam có quyền tự do quyết định

https://vnras.com/

việc có mở cửa hay không, mở cửa tới đâu và mở cửa tới khi nào cho FIE trong dịch vụ phân phối dược phẩm

Chính vì lý do đó, tại Khoản 10 Điều 91 Nghị định số 54/2016/NĐ-CP đã quy định "Các cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam không được thực hiện các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, trừ thuốc và nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất tại Việt Nam". Các quy định liên quan đến quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (FIE) từ khi có hiệu lực đã đi vào thực tế và đến thời điểm hiện tại đã có nhiều doanh nghiệp nước ngoài đầu tư vào hoạt động sản xuất, nhập khẩu thuốc tại Việt Nam: 39/198 doanh nghiệp sản xuất thuốc, 36/170 doanh nghiệp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có vốn đầu tư nước ngoài. Các doanh nghiệp này cùng với các doanh nghiệp phân phối trong nước đã hoạt động theo đúng vai trò của mình.

Tuy nhiên, các quy định này mới chỉ được quy định tại Điều 91 Nghị định số 54/2016/NĐ-CP (chưa được quy định tại Luật Dược năm 2016). Luật Dược chỉ có 01 quy định duy nhất đề cập tới quyền phân phối thuốc (cả DN VN và FIE) nhưng:

+ Chưa đề cập trực tiếp, rõ ràng cơ sở kinh doanh nào không có quyền phân phối thuốc, mà chỉ đề cập cụm từ "cơ sở có quyền nhập khẩu thuốc nhưng không có quyền phân phối thuốc".

+ Luật đang giao cho Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về vấn đề này (trong khi quy định hạn chế quyền kinh doanh nên được quy định trong ít nhất là văn bản cấp Nghị định - theo Điều 7.1 Luật Doanh nghiệp - Quyền của DN "Tự do kinh doanh ngành, nghề luật không cấm").

Do đó, cần rà soát, luật hóa nội dung liên quan đến quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (FIE) tại Luật dược một cách rõ ràng, đảm bảo phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội và hội nhập quốc tế. Trường hợp cần quy định liên quan đến hạn chế quyền kinh doanh của doanh nghiệp thì giao cho Chính phủ chứ không giao Bộ Y tế.

5.3.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Luật hóa các quy định quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (FIE) bảo đảm phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội và yêu cầu hội nhập quốc tế, bảo đảm người dân được tiếp cận thuốc mới, thuốc biệt dược nhanh nhất với giá cả hợp lý.

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

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

https://vnras.com/

- Giải pháp 2: Quy định cụ thể về quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (FIE), trong đó quy định trường hợp cụ thể doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài được thực hiện và không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- Giải pháp 3: Không hạn chế quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (FIE).

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

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

Giữ nguyên quy định pháp luật như hiện hành, cụ thể tiếp tục quy định như điểm d Khoản 1 Điều 44, tuy nhiên có chỉnh sửa về thẩm quyền quy định về Trường hợp không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu được bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu từ "Bộ trưởng Bộ Y tế" thành "Chính phủ" như quy định hiện nay:

"d) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu cho cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở sản xuất thuốc và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu được bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định của Chính phủ;"

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Theo quy định hiện nay, doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài được quyền nhập khẩu và doanh nghiệp trong nước giữ quyền phân phối, doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài chỉ được phân phối các mặt hàng do doanh nghiệp sản xuất tại Việt Nam. Mô hình này đang phát huy hiệu quả để phát triển chuỗi sản xuất trong nước, đóng góp có hiệu quả vào sự phát triển của nền kinh tế trong nước. Bảo đảm tính chủ động cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước từng bước phát triển, hoàn thiện và có cơ hội lớn mạnh như các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài. Từ đó bảo đảm tính chủ động cho nhà nước trong việc điều tiết sản xuất, cung ứng thuốc khi xuất hiện tình trạng khẩn cấp, thiên tai, dịch bệnh....

Nếu tiếp tục duy trì quyền phân phối thuốc của các doanh nghiệp trong nước từ chính sách như hiện nay và được hỗ trợ thêm những chế độ cần thiết sẽ thúc đẩy các doanh nghiệp phân phối trong nước tập trung đầu tư cơ sở hạ tầng, công nghệ để đủ sức đáp ứng điều kiện để trở thành nhà phân phối cho các công ty, tập đoàn đa quốc gia. Qua đó, góp phần hiện đại hóa hệ thống kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong nước, tạo động lực phát triển kinh tế - xã hội.

+ Tác động tiêu cực: Việc giữ nguyên quy định như hiện nay chưa tạo

https://vnras.com/

động lực thu hút doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài đầu tư vào ngành công nghiệp dược Việt Nam, đặc biệt thu hút đối với hoạt động gia công, chuyển giao công nghệ thuốc góp phần thúc đẩy sản xuất thuốc trong nước và gia tăng xuất khẩu; tăng nguồn lực cải thiện cơ sở hạ tầng sản xuất kinh doanh dược; chưa tận dụng được khả năng đào tạo, phát triển đội ngũ nhân lực dược chất lượng cao; khó tiếp cận và làm chủ công nghệ mới trong nghiên cứu, sản xuất thuốc.

- *Đối với doanh nghiệp*:

+ Tác động tích cực: Các doanh nghiệp phân phối trong nước được tiếp cận và quản lý trực tiếp dòng tiền từ việc bán hàng hóa cho các khách hàng trong nước: bệnh viện, nhà thuốc…, qua đó dòng tiền và ngoại tệ được giữ lại trong nước thay vì chuyển tiền ngoại tệ ra nước ngoài, đóng góp có hiệu quả vào sự phát triển nền kinh tế Việt Nam.

Nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp trong nước, thúc đẩy phát triển các ngành công nghiệp trong nước đặc biệt là công nghiệp dược và các ngành phụ trợ, đảm bảo an toàn và phát triển cho các doanh nghiệp trong nước đã đầu tư các nhà máy đạt các tiêu chuẩn: GMP - EU, GMP - PICs, GMP - Japan, GMP - WHO.

Thu hút doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài đầu tư sản xuất thuốc tại Việt Nam để được quyền phân phối đối với thuốc do chính cơ sở sản xuất

+ Tác động tiêu cực: Nguy cơ một số doanh nghiệp được quyền phân phối độc quyền các thuốc đặc biệt là thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm không tiếp tục kinh doanh tại thị trường Việt Nam nên có khả năng dẫn đến việc thiếu thuốc.

+ Do thiếu sức cạnh tranh mạnh mẽ từ các doanh nghiệp lớn nên các công ty trong nước chậm cải thiện hiệu suất và đổi mới.

- *Đối với người dân*:

+ Tác động tích cực: Người dân được bảo đảm tiếp cận thuốc đầy đủ, kịp thời, đáp ứng nhu cầu điều trị, từ đó giảm chi phí điều trị.

+ Tác động tiêu cực: Người dân có nguy cơ phải mua thuốc với giá cao hơn do doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài nhập khẩu thuốc về Việt Nam phải chịu thêm chi phí dịch vụ từ 2-3% để các doanh nghiệp Việt Nam phân phối đến người tiêu dùng. Việc tiếp cận với các thuốc mới cũng chậm hơn vì phải làm các thủ tục chuyển giao đến cơ sở có quyền phân phối.

b) Tác động xã hội

- *Đối với Nhà nước*:

+ Tác động tích cực: Các quy định hiện tại bảo đảm phù hợp theo các hiệp định thương mại đa phương mà Việt Nam đã tham gia như: WTO, EVFTA, CPTTP do các nội dung liên quan đến phân phối dược phẩm đã được

https://vnras.com/

loại trừ khỏi phạm vi cam kết. Đồng thời phù hợp với chính sách của Đảng, Nhà nước về phát triển ngành dược trong nước: mục tiêu tăng cường sử dụng thuốc trong nước, về phát triển dược liệu, công nghiệp dược, chủ động sản xuất vắc xin, thuốc sáng chế và nâng cao năng lực cạnh tranh của ngành dược Việt Nam.

+ Tạo điều kiện hoàn thiện dần chuỗi cung ứng dược phẩm trong nước, đấu nối với chuỗi cung ứng dược phẩm khu vực và toàn cầu, góp phần cải thiện chuỗi giá trị cơ bản và bền vững, đảm bảo an toàn, an ninh thuốc quốc gia.

- Đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Các doanh nghiệp trong nước đã đầu tư, cung cấp dịch vụ cho thuê kho bãi và các dịch vụ kèm theo cho các cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc thành lập các kho hàng nhập khẩu theo tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc - GSP (Thông tư 36/2018/TT-BYT). Tiêu biểu cho các doanh nghiệp này là May, Hoàng Đức, Sang Pharma, Phytopharma… Hoạt động cung cấp dịch vụ này làm thay đổi cơ bản về cách khai thác bất động sản kho bãi và hạ tầng logistics ngành dược góp phần làm khai thác hữu hiệu bất động sản công nghiệp dẫn đến thay đổi chuỗi giá trị. Từ đó, từng bước định hướng và xác định vai trò và vị trí chiến lược của Việt Nam trong chuỗi cung ứng thuốc của khu vực và toàn cầu. Thậm chí, Việt Nam hoàn toàn có thể thay thế các trung tâm logistics của khu vực không còn thuận lợi hoặc lỗi thời. Từ đó, khai thác hiệu quả các cơ hội từ CPTPP, EV-FTA…

Thúc đẩy nâng cao trình độ tổ chức quản lý và đẩy mạnh việc hợp tác quốc tế của các doanh nghiệp dược phẩm trong nước thông qua việc hợp tác, liên kết với các tập đoàn dược phẩm đa quốc gia.

- Đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Tạo cơ hội việc làm và đào tạo lao động chuyên nghiệp cho hoạt động cung ứng, phân phối, logistics ngành dược.

c) Tác động về giới: Không có tác động về giới.

d) Tác động về thủ tục hành chính

Giải pháp này không làm phát sinh thủ tục hành chính cho cả doanh nghiệp và Nhà nước.

đ) Tác động tới hệ thống pháp luật

Việc thực hiện phương án sẽ chỉnh sửa lại chủ thể từ "Bộ trưởng Bộ Y tế" sang "Chính phủ" quy định tại Luật Dược không làm thay đổi về nội dung và không làm thay đổi hay tác động đến hệ thống pháp luật hiện hành, vì hiện tại các quy định này đang tại Nghị định của Chính phủ. Bảo đảm phù hợp với quy định pháp luật và các điều ước quốc tế Việt Nam tham gia. Việc quy định

https://vnras.com/

để Chính phủ quy định chi tiết các quyền phân phối của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài sẽ bảo đảm tính linh hoạt, phù hợp với tình hình kinh tế - xã hội của từng giai đoạn trong khi nếu quy định cụ thể tại Luật khi cần sửa đổi sẽ cần nhiều thời gian để xây dựng và ban hành. Đồng thời, nếu quy định giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định có thể dẫn tới quy định các điều kiện kinh doanh của doanh nghiệp tại Thông tư của Bộ Y tế, điều này là không phù hợp với quy định của Luật đầu tư.

Giải pháp 2:

Quy định cụ thể về quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (FIE), trong đó quy định các trường hợp cụ thể doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài được quyền phân phối và không được quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể như sau:

- Bổ sung ~~điểm g vào khoản 1 Điều 42~~ Điều 53

"Điều 42. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược

1. Cơ sở kinh doanh dược có các quyền sau đây:

e) Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài chỉ được thực hiện các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, bao gồm:

- Được bán thuốc do doanh nghiệp nhập khẩu cho cơ sở bán buôn thuốc;

- Phân phối thuốc và nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất hoặc cơ sở thực hiện gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam khi thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ có cùng các nội dung so với thuốc đặt gia công, bao gồm: công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại.

- Vận chuyển thuốc do cơ sở nhập khẩu đến cơ sở bán buôn;

- Vận chuyển thuốc trong chương trình viện trợ, tài trợ, nhân đạo, dịch bệnh đến các cơ sở y tế nhận tài trợ;

Tùy từng thời kỳ phát triển kinh tế - xã hội, Chính phủ quy định chi tiết và điều chỉnh quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài đảm bảo phù hợp với thực tiễn."

Sửa đổi, bổ sung điểm d Khoản 1 Điều 44 như sau:

"d) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; các cơ sở cai nghiện; cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc; cơ sở nghiên cứu khoa học và các cơ sở kinh doanh dược theo khoản 2 Điều 32 Luật này trừ cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc".

a) Tác động kinh tế

https://vnras.com/

- *Đối với Nhà nước:*

+ Tác động tích cực: Thu hút được đầu tư của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài đối với hoạt động sản xuất thuốc, gia công thuốc tại Việt Nam, phù hợp với chiến lược phát triển ngành dược của Việt Nam.

+ Tác động tiêu cực: Không phát hiện tác động tiêu cực đối với nhà nước.

- *Đối với doanh nghiệp*:

+ Tác động tích cực:

Các doanh nghiệp phân phối trong nước được tiếp cận và quản lý trực tiếp dòng tiền từ việc bán hàng hóa cho các khách hàng trong nước: bệnh viện, nhà thuốc…, qua đó dòng tiền và ngoại tệ được giữ lại trong nước thay vì chuyển tiền ngoại tệ ra nước ngoài, đóng góp có hiệu quả vào sự phát triển nền kinh tế Việt Nam.

Nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp trong nước, thúc đẩy phát triển các ngành công nghiệp trong nước đặc biệt là công nghiệp dược và các ngành phụ trợ, cải thiện hiệu suất và đổi mới sáng tạo, đảm bảo an toàn và phát triển cho các doanh nghiệp trong nước đã đầu tư các nhà máy đạt các tiêu chuẩn: GMP - EU, GMP - PICs, GMP - Japan, GMP - WHO. Doanh nghiệp trong nước khi làm gia công và chuyển giao công nghệ sẽ tạo được "hiệu ứng bắt chước" các Công ty đa quốc gia khi quan sát và làm theo các doanh nghiệp này về công nghệ, quản lý và kỹ năng tiếp thị. Khả năng xuất khẩu thuốc ra nước ngoài sẽ được đẩy mạnh hơn.

Thông qua làm việc với các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài các doanh nghiệp trong nước sẽ có cơ hội được đào tạo và phát triển nhân lực dược.

Đối với các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài được quyền phân phối đối với thuốc do cơ sở sản xuất tại Việt Nam và thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ của cơ sở tại Việt Nam và thực hiện các hoạt động vận chuyển thuốc không mang tính chất kinh doanh dịch vụ vận chuyển sẽ giảm được chi phí phải thuê các dịch vụ của bên thứ 2 thực hiện hoạt động vận chuyển, phân phối thuốc, chi phí này thường là 2-3%.... hoặc giảm được chi phí, thời gian phải làm thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu tại chỗ đối với thuốc gia công.

Tác động tiêu cực:

Công ty đa quốc gia có thể chỉ đưa công nghệ dư thừa hoặc hạn chế, lạc hậu; có thể khiến cho công ty dược trong nước từ bỏ nghiên cứu, sản xuất thuốc cho một số bệnh của các nước đang phát triển như sốt rét, lao...

Lo ngại nguy cơ doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài lợi dụng việc vận chuyển thuốc thuốc do cơ sở nhập khẩu đến cơ sở bán buôn và thuốc trong chương trình tài trợ đến các cơ sở y tế nhận tài trợ để thực hiện hoạt động phân phối thuốc trực tiếp đến cơ sở bán lẻ. Đồng thời, có nguy cơ các doanh nghiệp

https://vnras.com/

này lợi dụng việc được phép thực hiện một số quyền trên để thực hiện phân phối thuốc trá hình.

- *Đối với người dân*:

+ Tác động tích cực: Đối với thuốc do doanh nghiệp nước ngoài sản xuất, thuốc gia công của doanh nghiệp này khi được phân phối có thể sẽ giảm giá thành thuốc do giảm chi phí thuê bên thứ 2 phân phối nên người dân có thể tiếp cận thuốc với giá thành rẻ hơn. Đồng thời tăng sự cạnh tranh người dân có cơ hội tiếp cận thuốc đa dạng hơn, giá thành hạ hơn.

Người dân được tiếp cận thuốc có chất lượng sớm hơn so với áp dụng quy định hiện hành

+ Tác động tiêu cực:

b) Tác động xã hội

- *Đối với Nhà nước*:

+ Tác động tích cực:

Các quy định hiện tại bảo đảm phù hợp theo các hiệp định thương mại đa phương mà Việt Nam đã tham gia như: WTO, EVFTA, CPTTP do các nội dung liên quan đến phân phối dược phẩm đã được loại trừ khỏi phạm vi cam kết. Đồng thời phù hợp với chính sách của Đảng, Nhà nước về phát triển ngành dược trong nước: mục tiêu tăng cường sử dụng thuốc trong nước, về phát triển dược liệu, công nghiệp dược, chủ động sản xuất vắc xin, thuốc sáng chế và nâng cao năng lực cạnh tranh của ngành dược Việt Nam.

Tạo điều kiện hoàn thiện dần chuỗi cung ứng dược phẩm trong nước, đấu nối với chuỗi cung ứng dược phẩm khu vực và toàn cầu, góp phần cải thiện chuỗi giá trị cơ bản và bền vững, đảm bảo an toàn, an ninh thuốc quốc gia.

+ Tác động tiêu cực:

Trong vòng đàm phán tới có thể sẽ bị sức ép dẫn đến mở hoàn toàn quyền phân phối cho doanh nghiệp FDI.

- *Đối với doanh nghiệp:*

+ *Tác động tích cực:*

+ Các doanh nghiệp trong nước đã đầu tư, cung cấp dịch vụ cho thuê kho bãi và các dịch vụ kèm theo cho các cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc thành lập các kho hàng nhập khẩu theo tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc - GSP (Thông tư 36/2018/TT-BYT). Tiêu biểu cho các doanh nghiệp này là May, Hoàng Đức, Sang Pharma, Phytopharma… Hoạt động cung cấp dịch vụ này làm thay đổi cơ bản về cách khai thác bất động sản kho bãi và hạ tầng logistics ngành dược góp

https://vnras.com/

phần làm khai thác hữu hiệu bất động sản công nghiệp dẫn đến thay đổi chuỗi giá trị. Từ đó, từng bước định hướng và xác định vai trò và vị trí chiến lược của Việt Nam trong chuỗi cung ứng thuốc của khu vực và toàn cầu. Thậm chí, Việt Nam hoàn toàn có thể thay thế các trung tâm logistics của khu vực không còn thuận lợi hoặc lỗi thời. Từ đó, khai thác hiệu quả các cơ hội từ CPTPP, EV-FTA…

+ Thúc đẩy nâng cao trình độ tổ chức quản lý và đẩy mạnh việc hợp tác quốc tế của các doanh nghiệp dược phẩm trong nước thông qua việc hợp tác, liên kết với các tập đoàn dược phẩm đa quốc gia.

+ Nâng cao tính cạnh tranh của doanh nghiệp dược trong nước để đáp ứng yêu cầu cao của doanh nghiệp dược nước ngoài chưa được quyền phân phối thuốc tại Việt Nam.

+ Việc mở cửa một số hoạt động về quyền phân phối của doanh nghiệp FDI sẽ tăng tính hội nhập của thị trường dược Việt Nam trong khu vực và trên thế giới. Theo đánh giá tại Báo cáo của Iris Mantovani Martin Wemeliger, Can FDI improve the resilence of health syterm IECD 2022 thì trong khu vực ASEAN hiện nay chỉ có Việt Nam là chưa mở bất kỳ hoạt động nào liên quan đến quyền phân phối (0%). Thái Lan mở dưới 50%, Lào và Myanmar 50-100%, còn lại: Brunei, Camphuchia, Indonesia, Malaysia, Philipines, Singapore đều đã mở hoàn toàn (100%).

- *Đối với người dân:*

Khi mở ra một số hoạt động cho doanh nghiệp FDI sẽ góp phần tạo cơ hội việc làm và đào tạo lao động chuyên nghiệp cho hoạt động cung ứng, phân phối, logistics ngành dược.

c) Tác động về giới: Không có tác động về giới.

d) Tác động về thủ tục hành chính

Giải pháp này không làm phát sinh thủ tục hành chính cho cả doanh nghiệp và Nhà nước.

đ) Tác động tới hệ thống pháp luật

Với giải pháp này phải sửa đổi Luật Dược và Nghị định số 54/20117/NĐ-CP

Giải pháp 3:

Không hạn chế quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (FIE), cụ thể:

Bãi bỏ nội dung: *"Trường hợp không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu được bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;"* điểm d Khoản 1

https://vnras.com/

Điều 44 Luật Dược.

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Thu hút được nhiều nhà đầu tư nước ngoài đầu tư kinh doanh vào hệ thống phân phối thuốc tại Việt Nam. Doanh nghiệp nâng cao năng lực sản xuất và xuất khẩu từ đó góp phần tăng thu thuế cho nhà nước.

+ Tác động tiêu cực: Có thể sẽ không thúc đẩy các doanh nghiệp đầu tư, chuyển giao công nghệ thuốc sản xuất tại Việt Nam.

Hệ thống phân phối thuốc trong nước có thể bị chi phối bởi một số tập đoàn dược phẩm lớn của nước ngoài, hạn chế sự phát triển của các doanh nghiệp phân phối dược phẩm trong nước. Đồng thời, khi hệ thống phân phối trong nước bị chi phối bởi các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài có thể dẫn đến nguy cơ giá thuốc bị đẩy lên cao. Khi chi phí giá thuốc lên cao thì sẽ tăng chi phí khám, chữa bệnh, đồng thời tăng chi trả của Quỹ bảo hiểm y tế hoặc tăng chi cho các thuốc, vắc xin trong chương trình hỗ trợ của nhà nước mà sử dụng ngân sách nhà nước.

- Đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài có thể tăng lợi nhuận do được thực hiện việc phân phối thuốc không phải thực hiện qua bên thứ 2. Mở rộng thị trường dược phẩm tại Việt Nam, chiếm lĩnh thị trường thuốc, gia tăng lợi nhuận.

+ Tác động tiêu cực: Ảnh hưởng trực tiếp đến lợi ích kinh tế của doanh nghiệp trong nước, đặc biệt là doanh nghiệp đã tập trung đầu tư xây dựng, cung cấp dịch vụ cho thuê kho bãi, logistics trong hoạt động kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian qua. Bên cạnh đó, khi doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài đã hình thành hệ thống khép kín từ nhà cung cấp đến cơ sở bán lẻ, nguy cơ thuốc do Việt Nam sản xuất không thể tham gia vào hệ thống bán lẻ của các doanh nghiệp này. Đồng thời, khi các nhà cung cấp nước ngoài chiếm độc quyền thị trường và có thể ngừng cung cấp thuốc bất cứ lúc nào để o ép giá thuốc với bệnh viện và các đơn vị sử dụng thuốc, từ đó nguy cơ đẩy giá thuốc lên cao.

- Đối với người dân:

+ Tác động tích cực:

Có nhiều sự cạnh tranh có khả năng sử dụng được thuốc tốt, giá cả hợp lý

+ Tác động tiêu cực:

Nguy cơ sau khi chiếm lĩnh thị trường dược phẩm, doanh nghiệp FDI sẽ

https://vnras.com/

đẩy giá thuốc lên cao và do giảm sự sẵn có của thuốc Generic trên thị trường nên người dân sẽ phải mua thuốc đắt hơn.

b) Tác động xã hội

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Việc mở cửa quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoàn toàn chắc chắn sẽ nhận được sự ủng hộ của các công ty dược nước ngoài, đại sứ quán các nước và Việt Nam sẽ được khen ngợi trong việc thúc đẩy hợp tác, hội nhập quốc tế, tạo ra thị trường bình đẳng cho các doanh nghiệp.

+ Tác động tiêu cực:

Hệ thống phân phối thuốc trong nước có thể bị chi phối bởi một số tập đoàn dược phẩm lớn của nước ngoài, do đó có thể ảnh hưởng đến bảo đảm an toàn, an ninh thuốc trong trường hợp đứt gãy nguồn cung do chiến tranh, thảm họa... Bên cạnh đó, việc bảo đảm nhu cầu cung cấp thuốc kịp thời trong các trường hợp khẩn cấp, thiên tai, dịch bệnh và thực hiện các chính sách an sinh xã hội cũng sẽ gặp khó khăn do khó điều tiết cơ sở dược nước ngoài.

Chưa phù hợp với chính sách của Đảng, Nhà nước về phát triển ngành dược trong nước như: mục tiêu tăng cường sử dụng thuốc trong nước, về phát triển dược liệu, công nghiệp dược, chủ động sản xuất vắc xin, thuốc sáng chế và nâng cao năng lực cạnh tranh của ngành dược Việt Nam.

- Tác động đối với doanh nghiệp

+ Tác động tích cực:

Nhân lực tại Việt Nam trong lĩnh vực dược có khả năng được tuyển dụng vào làm việc tại các doanh nghiệp FDI.

Bảo đảm sự bình đẳng giữa doanh nghiệp trong nước và doanh nghiệp nước ngoài trong thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

+ Tác động tiêu cực:

Có thể làm suy yếu các công ty dược trong nước khi bị mua lại trong các dự án FDI; có thể làm giá thuốc tăng do giảm sự sẵn có của thuốc Generic trên thị trường;

Nguy cơ chảy máu chất xám từ doanh nghiệp trong nước sang doanh nghiệp có vốn FDI, thiếu nguồn nhân lực chất lượng cao từ các doanh nghiệp có vốn đầu tư công. Từ đó có khả năng suy giảm chất lượng dịch vụ từ các doanh nghiệp trong nước do thiếu nhân lực chất lượng.

- Tác động đối với người dân

https://vnras.com/

+ Tác động tích cực:

Người dân sẽ tiếp cận thuốc sớm hơn, đặc biệt đối với thuốc phát minh. Việc tìm kiếm thuốc của người dan cũng sẽ dễ dàng, thuận lợi hơn hiện nay và sẽ có nhiều sự lựa chọn do số lượng thuốc sẽ đa dạng hơn.

+ Tác động tiêu cực:

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính, không có sự phân biệt về giới.

d) Tác động về thủ tục hành chính: Việc ban hành chính sách sẽ bổ sung thêm một số thủ tục hành chính mới trong lĩnh vực dược phẩm.

đ) Tác động tới hệ thống pháp luật

Việc sửa đổi bổ sung quy định về quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài dẫn đến sẽ phải sửa đổi các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh đối các quy định về hoạt động kinh doanh, phân phối thuốc,... , trong đó bao gồm cả các quy định liên quan đến lĩnh vực công thương.

5.3.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn: Lựa chọn giải pháp 2 vì:

- Bảo đảm an toàn, an ninh thuốc trong nước.

- Bảo đảm người dân tiếp cận thuốc sớm hơn với giá cả hợp lý.

- Thúc đẩy các doanh nghiệp trong nước đầu tư cơ sở vật chất, công nghệ để hiện đại hóa hệ thống kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc cũng như thu hút đầu tư nước ngoài vào hoạt động sản xuất thuốc, gia công thuốc.

- Đảm bảo thực hiện các mục tiêu, định hướng về phát triển ngành dược của Đảng, Nhà nước.

III. LẤY Ý KIẾN:

Báo cáo đánh giá tác động của chính sách đã gửi xin ý kiến Bộ, ngành, các đối tượng có liên quan, gửi đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ, Bộ Y tế để xin ý kiến rộng rãi. (Bảng tổng hợp tiếp thu, giải trình ý kiến các Bộ, ngành kèm theo bộ hồ sơ đề nghị xây dựng Luật).

IV. GIÁM SÁT VÀ ĐÁNH GIÁ

Bộ Y tế có trách nhiệm phối hợp với các Bộ, ngành tổ chức thi hành chính sách, giám sát đánh giá việc thực hiện chính sách.

V. PHỤ LỤC

Phụ lục Đánh giá tác động của thủ tục hành chính trong lập đề nghị xây dựng văn bản.

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

https://vnras.com/

Nơi nhận:
- Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Tư pháp;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Vụ KHTC, Vụ BHYT, Cục QLD; Cục QLYDCT, Cục KHĐT&CN (để t/hiện);
- Lưu: VT, PC, QLD (2b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục
ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LẬP ĐỀ NGHỊ XÂY DỰNG VĂN BẢN
(Kèm theo Báo cáo số /BC-BYT ngày tháng năm của Bộ Y tế)

A. Chính sách 1: Đơn giản hóa thủ tục hành chính đối với đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

I. Tên văn bản đề nghị xây dựng: Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

Tên chính sách: Thay thế giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm đối với thuốc nhập khẩu bằng giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc được cấp phép, lưu hành và không yêu cầu nộp dữ liệu lâm sàng đối với thuốc biệt dược gốc đã được cơ quan quản lý SRA cấp phép lưu hành đối với thuốc mới sản xuất trong nước.

https://vnras.com/

I. SỰ CẦN THIẾT CỦA ĐỀ XUẤT QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐỂ THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH	
1. Dự kiến nội dung về ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương?	a) Nội dung về ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: Thực hiện chức năng quản lý nhà nước và tổ chức thực hiện pháp luật, chỉ đạo, điều hành các hoạt động chuyên môn, nghiệp vụ về lĩnh vực dược và mỹ phẩm trong phạm vi cả nước. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quản lý hoặc ban hành các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: + Đảm bảo tất cả các thuốc đều được thẩm định, cấp phép trước khi lưu hành trên thị trường để đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc. + Đảm bảo nguồn cung ứng thuốc cho nhu cầu chữa bệnh của nhân dân,. + Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, quốc phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa - Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản quy định (nếu nội dung này đã được quy định/ ban hành): liệt kê tất các điều quy định về thủ tục hành chính trong dự thảo Thông tư + Điều 54, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 62, 63, 64, 65 Luật Dược; + Điều 95 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. + Nghị định số 130/2018/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành luật giao dịch điện tử về chữ ký số và dịch vụ chứng thực chữ ký số.
2. Dự kiến nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm?	a) Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm: Tạo cơ chế phù hợp, linh hoạt, đơn giản hóa thủ tục, hồ sơ trong bảo đảm tiếp cận và đa dạng hóa nguồn cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc để triển khai toàn diện công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân, đặc biệt trong tình huống cấp bách, dịch bệnh mới nổi. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quy định: + Quy định rõ về trách nhiệm, quyền lợi của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất. + Đảm bảo quyền lợi của người dân được sử dụng thuốc bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả và sẵn có trên thị trường.
3. Dự kiến những phương án, giải pháp có	*a) Quy định thủ tục hành chính:* ¨ (i) TTHC được: Quy định mới ☐ Sửa đổi, bổ sung ☑ - Tên thủ tục hành chính n:

https://vnras.com/

thể sử dụng để thực hiện yêu cầu quản lý nhà nước hoặc thực hiện các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương và bảo đảm quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức?	…… …….. Thủ tục hành chính được: Quy định mới □ Sửa đổi, bổ sung □ *b) Sử dụng các phương án, giải pháp khác không phải bằng quy định thủ tục hành chính:* ☑ không - Phương án giải pháp 1: …… …….
4. Lý do lựa chọn phương án, giải pháp đề xuất quy định thủ tục hành chính?	- Đối với Nhà nước: + Lợi ích: Đơn giản hóa, tăng tính khả thi về huy động nguồn cung ứng thuốc, vắc xin, tạo thuận lợi trong công tác chỉ đạo, điều hành, từ đó tác động đến hiệu quả, tiết kiệm chi phí cho các biện pháp phòng, chống dịch khác và gián tiếp tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế. Nếu đủ thuốc đạt miễn dịch cộng đồng sẽ đưa đất nước trở về trạng thái bình thường, có thể vừa phát triển kinh tế vừa kiểm soát dịch. + Chi phí: Không phát sinh chi phí. Ngược lại có tác động phòng ngừa nguy cơ gây lãng phí, tăng chi phí chống dịch, tăng kinh phí chi trả các chế độ, chính sách, mua sắm không cần thiết. - Đối với người dân, doanh nghiệp: Có tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của người dân, doanh nghiệp. Giảm chi phí cho doanh nghiệp nhờ việc có thể tăng lượng thuốc nhập khẩu theo nhu cầu và không phải xin phép theo từng đơn hàng nhập khẩu. Người dân được tiếp cận đủ thuốc, vắc xin có điều kiện ổn định các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập. - Mỗi năm, có khoảng 50 hồ sơ thuốc mới sản xuất trong nước đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc đã được cấp phép lưu hành một trong các cơ quan quản lý thuộc danh sách SRA. Nếu đơn giản hoá thủ tục theo hướng cho phép thay thế giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm đối với thuốc nhập khẩu bằng giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc được cấp phép,

https://vnras.com/

	lưu hành và không yêu cầu nộp dữ liệu lâm sàng đối với thuốc biệt dược gốc đã được cơ quan quản lý SRA cấp phép lưu hành đối với thuốc mới sản xuất trong nước, thì mỗi năm chi phí tiết kiệm từ việc thực hiện thủ tục hành chính là 308,584,420 đồng (chi phí thực hiện mới chỉ là 3,703,500 đồng/năm).
II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP PHÁP, TÍNH HỢP LÝ, CHI PHÍ TUÂN THỦ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	
1. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1:	
1.1. Tính hợp pháp của thủ tục hành chính	
1.1.1. Có đề xuất theo không?	Có ☑ Không □ Nêu rõ lý do: ……
1.1.2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có □ Không ☑ Nếu Có, đề nghị xác định rõ: + Tên bộ phận tạo thành: …… + Nên tên văn bản tương ứng: …… + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn đề xuất như tại đề nghị xây dựng văn bản: …… - Với văn bản của cơ quan khác: Có □ Không ☑ Nếu Có, đề nghị xác định rõ: + Tên bộ phận tạo thành: …… + Nêu tên văn bản tương ứng: …… + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn đề xuất như tại đề nghị xây dựng văn bản: …… - Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có □ Không ☑ Nếu Có, đề nghị xác định rõ: + Tên bộ phận tạo

https://vnras.com/

	thành: …… …… + Nêu điều ước quốc tế tương ứng: …… …….. + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính tương thích với điều ước quốc tế hoặc lý do vẫn đề xuất như tại đề nghị xây dựng văn bản: …… …….
1.2. Tính hợp lý của thủ tục hành chính	
1.2.1. Tên thủ tục hành chính	
Có được xác định rõ và phù hợp không?	Có ☑ Không □ Nêu rõ lý do: Đã quy định cụ thể các bước, các khâu thực hiện.
1.2.2. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☑ Nước ngoài ☑ - Cá nhân: Trong nước □ Nước ngoài □ - Lý do quy định: Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT - Có thể mở rộng/thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có □ Không ☑ Nêu rõ lý do: : Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☑ Vùng □ Địa phương □ - Nông thôn □ Đô thị □ Miền núi □ - Biên giới, hải đảo □ - Lý do quy định: Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có □ Không ☑ Nêu rõ lý do: : Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT
1.2.3. Cơ quan giải quyết	
a) Có được xác định rõ thẩm quyền về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☑ Không □ Lý do quy định: Đã quy định rõ trách nhiệm của Cục Quản lý Dược và các đơn vị liên quan về tổ chức thực hiện trong Thông tư số 32/TT-BYT.
b) Có thể mở	Có □ Không ☑

https://vnras.com/

rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Nêu rõ lý do: Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT
1.3. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính	
Có xác định phải nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	- Lệ phí: Không □ Có ☑ Nếu Có, nêu rõ lý do: - Phí: Không ☑ Có □ Nếu Có, nêu rõ lý do: …….. - Chi phí khác (nếu có): Không ☑ Có □ Nếu Có, nêu rõ lý do: ……..
N. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH n (nếu có):	
(Nội dung đánh giá tác động như đánh giá tác động của thủ tục hành chính 1)	
III. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Ngô Đình Nhân Di động: 0782306244; E-mail: ngodnhan@gmail.com	

II. Tên văn bản đề nghị xây dựng: Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

Tên chính sách: Thủ tục gia hạn tự động giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

I. SỰ CẦN THIẾT CỦA ĐỀ XUẤT QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐỂ THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH	
1. Dự kiến nội dung về ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương?	a) Nội dung về ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: Thực hiện chức năng quản lý nhà nước và tổ chức thực hiện pháp luật, chỉ đạo, điều hành các hoạt động chuyên môn, nghiệp vụ về lĩnh vực dược và mỹ phẩm trong phạm vi cả nước. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quản lý hoặc ban hành các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: + Đảm bảo tất cả các thuốc đều được thẩm định, cấp phép trước khi lưu hành trên thị trường để đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc. + Đảm bảo nguồn cung ứng thuốc cho nhu cầu chữa bệnh của nhân dân,. + Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, quốc

https://vnras.com/

	phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa - Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản quy định (nếu nội dung này đã được quy định/ ban hành): liệt kê tất các điều quy định về thủ tục hành chính trong dự thảo Thông tư + Điều 54, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 62, 63, 64, 65 Luật Dược; + Điều 95 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. + Nghị định số 130/2018/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành luật giao dịch điện tử về chữ ký số và dịch vụ chứng thực chữ ký số.
2. Dự kiến nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm?	a) Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm: Tạo cơ chế phù hợp, linh hoạt, đơn giản hóa thủ tục, hồ sơ trong bảo đảm tiếp cận và đa dạng hóa nguồn cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc để triển khai toàn diện công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân, đặc biệt trong tình huống cấp bách, dịch bệnh mới nổi. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quy định: + Quy định rõ về trách nhiệm, quyền lợi của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất. + Đảm bảo quyền lợi của người dân được sử dụng thuốc bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả và sẵn có trên thị trường.
3. Dự kiến những phương án, giải pháp có thể sử dụng để thực hiện yêu cầu quản lý nhà nước hoặc thực hiện các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương và bảo đảm quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ	***a) Quy định thủ tục hành chính:*** ¨ (i) TTHC được: Quy định mới ☐ Sửa đổi, bổ sung ☑ - Tên thủ tục hành chính n: …… …….. Thủ tục hành chính được: Quy định mới □ Sửa đổi, bổ sung □ ***b) Sử dụng các phương án, giải pháp khác không phải bằng quy định thủ tục hành chính:*** ☑ không - Phương án giải pháp 1: …… …….

https://vnras.com/

chức?	
4. Lý do lựa chọn phương án, giải pháp đề xuất quy định thủ tục hành chính?	- Đối với Nhà nước: + Lợi ích: Thực hiện đúng tinh thần đơn giản hóa thủ tục hành chính theo yêu cầu của Chính phủ, cải thiện môi trường đầu tư kinh doanh, tạo điều kiện phát triển cho doanh nghiệp, thu hút đầu tư nước ngoài, tăng năng lực cạnh tranh. Nguồn thu tiết kiệm từ ngân sách nhà nước cho việc cấp phép của cơ quan nhà nước được sử dụng cho các hoạt động chi đầu tư, phát triển, chống dịch và các hoạt động khác để từ đó tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế. + Chi phí: Nhà nước không mất chi phí vận hành, quản lý hành chính, nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị, văn phòng để thực hiện việc cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành thuốc. - Đối với người dân, doanh nghiệp: + Có tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của người dân, doanh nghiệp. Giảm chi phí cho doanh nghiệp nhờ việc có thể được gia hạn tiếp tục giấy đăng ký lưu hành và phê duyệt sớm nội dung thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, do đó sẽ có đủ thuốc, vắc xin phục vụ chống dịch, có điều kiện để tái đầu tư, quay vòng vốn phát triển sản phẩm, tăng lợi thế xuất khẩu. - Mỗi năm, có khoảng 2818 hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc hoá dược, vắc xin, sinh phẩm. Nếu đơn giản hoá thủ tục gia hạn theo hướng không phải nộp hồ sơ, thủ tục hành chính như quy định của Luật dược hiện tại mà doanh nghiệp chỉ cần có công văn thông báo cho cơ quan nhà nước, thì mỗi năm chi phí tiết kiệm từ việc thực hiện thủ tục hành chính là 21,195,087,510 đồng (chi phí thực hiện mới chỉ là 87,614,910 đồng/năm).
II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP PHÁP, TÍNH HỢP LÝ, CHI PHÍ TUÂN THỦ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	
1. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1:	
1.1. Tính hợp pháp của thủ tục hành chính	
1.1.1. Có đề xuất theo không?	Có ☑ Không □ Nêu rõ lý do: ……
1.1.2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có □ Không ☑ Nếu Có, đề nghị xác định rõ: + Tên bộ phận tạo thành: ……

https://vnras.com/

bản khác không?	+ Nên tên văn bản tương ứng: …… …… + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn đề xuất như tại đề nghị xây dựng văn bản: …… …… - Với văn bản của cơ quan khác: Có □ Không ☑ Nếu Có, đề nghị xác định rõ: + Tên bộ phận tạo thành: …… …… + Nêu tên văn bản tương ứng: …… …… + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn đề xuất như tại đề nghị xây dựng văn bản: …… …….. - Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có □ Không ☑ Nếu Có, đề nghị xác định rõ: + Tên bộ phận tạo thành: …… …… + Nêu điều ước quốc tế tương ứng: …… …….. + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính tương thích với điều ước quốc tế hoặc lý do vẫn đề xuất như tại đề nghị xây dựng văn bản: …… …….
1.2. Tính hợp lý của thủ tục hành chính	
1.2.1. Tên thủ tục hành chính	
Có được xác định rõ và phù hợp không?	Có ☑ Không □ Nêu rõ lý do: Đã quy định cụ thể các bước, các khâu thực hiện.
1.2.2. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☑ Nước ngoài ☑ - Cá nhân: Trong nước □ Nước ngoài □

https://vnras.com/

	- Lý do quy định: Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT - Có thể mở rộng/thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có □ Không ☑ Nêu rõ lý do: : Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☑ Vùng □ Địa phương □ - Nông thôn □ Đô thị □ Miền núi □ - Biên giới, hải đảo □ - Lý do quy định: Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có □ Không ☑ Nêu rõ lý do: : Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT
1.2.3. Cơ quan giải quyết	
a) Có được xác định rõ thẩm quyền về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☑ Không □ Lý do quy định: Đã quy định rõ trách nhiệm của Cục Quản lý Dược và các đơn vị liên quan về tổ chức thực hiện trong Thông tư số 32/TT-BYT.
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có □ Không ☑ Nêu rõ lý do: Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT
1.3. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính	
Có xác định phải nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	- Lệ phí: Không □ Có ☑ Nếu Có, nêu rõ lý do: - Phí: Không ☑ Có □ Nếu Có, nêu rõ lý do: …….. - Chi phí khác (nếu có): Không ☑ Có □ Nếu Có, nêu rõ lý do: ……..
N. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH n (nếu có):	
(Nội dung đánh giá tác động như đánh giá tác động của thủ tục hành chính 1)	
III. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Ngô Đình Nhân Di động: 0782306244 ; E-mail: ngodnhan@gmail.com	

https://vnras.com/

III. Tên văn bản đề nghị xây dựng: Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược

Tên chính sách: Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc (thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo) được thực hiện ngay mà không cần phê duyệt.

I. SỰ CẦN THIẾT CỦA ĐỀ XUẤT QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐỂ THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH	
1. Dự kiến nội dung về ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương?	a) Nội dung về ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: Thực hiện chức năng quản lý nhà nước và tổ chức thực hiện pháp luật, chỉ đạo, điều hành các hoạt động chuyên môn, nghiệp vụ về lĩnh vực dược và mỹ phẩm trong phạm vi cả nước. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quản lý hoặc ban hành các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: + Đảm bảo tất cả các thuốc đều được thẩm định, cấp phép trước khi lưu hành trên thị trường để đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc. + Đảm bảo nguồn cung ứng thuốc cho nhu cầu chữa bệnh của nhân dân,. + Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, quốc phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa - Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản quy định (nếu nội dung này đã được quy định/ ban hành): liệt kê tất các điều quy định về thủ tục hành chính trong dự thảo Thông tư + Điều 54, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 62, 63, 64, 65 Luật Dược; + Điều 95 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. + Nghị định số 130/2018/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành luật giao dịch điện tử về chữ ký số và dịch vụ chứng thực chữ ký số.
2. Dự kiến nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm?	a) Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm: Tạo cơ chế phù hợp, linh hoạt, đơn giản hóa thủ tục, hồ sơ trong bảo đảm tiếp cận và đa dạng hóa nguồn cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc để triển khai toàn diện công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân, đặc biệt trong tình huống cấp bách, dịch bệnh mới nổi. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quy định: + Quy định rõ về trách nhiệm, quyền lợi của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất.

https://vnras.com/

	+ Đảm bảo quyền lợi của người dân được sử dụng thuốc bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả và sẵn có trên thị trường.
3. Dự kiến những phương án, giải pháp có thể sử dụng để thực hiện yêu cầu quản lý nhà nước hoặc thực hiện các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương và bảo đảm quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức?	***a) Quy định thủ tục hành chính:*** ¨ (i) TTHC được: Quy định mới ☐ Sửa đổi, bổ sung ☑ - Tên thủ tục hành chính n: …… …….. Thủ tục hành chính được: Quy định mới □ Sửa đổi, bổ sung □ ***b) Sử dụng các phương án, giải pháp khác không phải bằng quy định thủ tục hành chính:*** ☑ không - Phương án giải pháp 1: …… …….
4. Lý do lựa chọn phương án, giải pháp đề xuất quy định thủ tục hành chính?	- Đối với Nhà nước: + Lợi ích: Thực hiện đúng tinh thần đơn giản hóa thủ tục hành chính theo yêu cầu của Chính phủ, cải thiện môi trường đầu tư kinh doanh, tạo điều kiện phát triển cho doanh nghiệp, thu hút đầu tư nước ngoài, tăng năng lực cạnh tranh. Nguồn thu tiết kiệm từ ngân sách nhà nước cho việc cấp phép của cơ quan nhà nước được sử dụng cho các hoạt động chi đầu tư, phát triển, chống dịch và các hoạt động khác để từ đó tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế. + Chi phí: Nhà nước không mất chi phí vận hành, quản lý hành chính, nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị, văn phòng để thực hiện việc cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành thuốc. - Đối với người dân, doanh nghiệp: + Có tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của người dân, doanh nghiệp. Giảm chi phí cho doanh nghiệp nhờ việc có thể được gia hạn tiếp tục giấy đăng ký lưu hành và phê duyệt sớm nội dung thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, do đó sẽ có đủ thuốc, vắc xin phục vụ chống dịch, có điều kiện để tái đầu tư, quay vòng vốn phát triển sản phẩm, tăng lợi thế xuất khẩu. - Mỗi năm, có khoảng 4150 hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung

https://vnras.com/

	giấy đăng ký lưu hành thuốc (thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, đơn giản hoá thủ tục theo hướng được thực hiện ngay mà không cần phê duyệt, thì mỗi năm chi phí tiết kiệm từ việc thực hiện thủ tục hành chính là 15,972,740,780 đồng (chi phí thực hiện mới chỉ là 307,390,500 đồng/năm).
II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP PHÁP, TÍNH HỢP LÝ, CHI PHÍ TUÂN THỦ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	
1. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1:	
1.1. Tính hợp pháp của thủ tục hành chính	
1.1.1. Có đề xuất theo không?	Có ☑ Không □ Nêu rõ lý do: ……
1.1.2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có □ Không ☑ Nếu Có, đề nghị xác định rõ: + Tên bộ phận tạo thành: …… + Nên tên văn bản tương ứng: …… + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn đề xuất như tại đề nghị xây dựng văn bản: …… - Với văn bản của cơ quan khác: Có □ Không ☑ Nếu Có, đề nghị xác định rõ: + Tên bộ phận tạo thành: …… + Nêu tên văn bản tương ứng: …… + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn đề xuất như tại đề nghị xây dựng văn bản: …… - Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có □ Không ☑ Nếu Có, đề nghị xác định rõ: + Tên bộ phận tạo

https://vnras.com/

	thành: …… …… + Nêu điều ước quốc tế tương ứng: …… …….. + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính tương thích với điều ước quốc tế hoặc lý do vẫn đề xuất như tại đề nghị xây dựng văn bản: …… …….
1.2. Tính hợp lý của thủ tục hành chính	
1.1.1. Tên thủ tục hành chính	
Có được xác định rõ và phù hợp không?	Có ☑ Không □ Nêu rõ lý do: Đã quy định cụ thể các bước, các khâu thực hiện.
1.1.2. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☑ Nước ngoài ☑ - Cá nhân: Trong nước □ Nước ngoài □ - Lý do quy định: Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT - Có thể mở rộng/thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có □ Không ☑ Nêu rõ lý do: : Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☑ Vùng □ Địa phương □ - Nông thôn □ Đô thị □ Miền núi □ - Biên giới, hải đảo □ - Lý do quy định: Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có □ Không ☑ Nêu rõ lý do: : Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT
1.1.3. Cơ quan giải quyết	
a) Có được xác định rõ thẩm quyền về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☑ Không □ Lý do quy định: Đã quy định rõ trách nhiệm của Cục Quản lý Dược và các đơn vị liên quan về tổ chức thực hiện trong Thông tư số 32/TT-BYT.
b) Có thể mở rộng ủy quyền	Có □ Không ☑ Nêu rõ lý do: Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư

https://vnras.com/

hoặc phân cấp thực hiện không?	số 32/TT-BYT
1.3. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính	
Có xác định phải nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	- Lệ phí: Không □ Có ☑ Nếu Có, nêu rõ lý do: - Phí: Không ☑ Có □ Nếu Có, nêu rõ lý do: …….. - Chi phí khác (nếu có): Không ☑ Có □ Nếu Có, nêu rõ lý do: ……..
N. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH n (nếu có):	
(Nội dung đánh giá tác động như đánh giá tác động của thủ tục hành chính 1)	
III. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Ngô Đình Nhân Di động: 0782306244 ; E-mail: ngodnhan@gmail.com	

IV. Tên văn bản đề nghị xây dựng: Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

Tên chính sách: Cấp giấy đăng ký lưu hành trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép lưu hành của Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) hoặc cơ quan quản lý thuộc danh sách SRA mà không phải đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất và không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật (chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng) trong hồ sơ đăng ký thuốc.

I. SỰ CẦN THIẾT CỦA ĐỀ XUẤT QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐỂ THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH	
1. Dự kiến nội dung về ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương?	a) Nội dung về ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: Thực hiện chức năng quản lý nhà nước và tổ chức thực hiện pháp luật, chỉ đạo, điều hành các hoạt động chuyên môn, nghiệp vụ về lĩnh vực dược và mỹ phẩm trong phạm vi cả nước. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quản lý hoặc ban hành các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: + Đảm bảo tất cả các thuốc đều được thẩm định, cấp phép trước khi lưu hành trên thị trường để đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc. + Đảm bảo nguồn cung ứng thuốc cho nhu cầu chữa bệnh

https://vnras.com/

	của nhân dân,. + Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, quốc phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa - Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản quy định (nếu nội dung này đã được quy định/ ban hành): liệt kê tất các điều quy định về thủ tục hành chính trong dự thảo Thông tư + Điều 54, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 62, 63, 64, 65 Luật Dược; + Điều 95 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. + Nghị định số 130/2018/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành luật giao dịch điện tử về chữ ký số và dịch vụ chứng thực chữ ký số.
2. Dự kiến nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm?	a) Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm: Tạo cơ chế phù hợp, linh hoạt, đơn giản hóa thủ tục, hồ sơ trong bảo đảm tiếp cận và đa dạng hóa nguồn cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc để triển khai toàn diện công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân, đặc biệt trong tình huống cấp bách, dịch bệnh mới nổi. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quy định: + Quy định rõ về trách nhiệm, quyền lợi của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất. + Đảm bảo quyền lợi của người dân được sử dụng thuốc bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả và sẵn có trên thị trường.
3. Dự kiến những phương án, giải pháp có thể sử dụng để thực hiện yêu cầu quản lý nhà nước hoặc thực hiện các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương và bảo đảm quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp của	***a) Quy định thủ tục hành chính:*** ¨ (i) TTHC được: Quy định mới ☐ Sửa đổi, bổ sung ☑ - Tên thủ tục hành chính n: …… …….. Thủ tục hành chính được: Quy định mới □ Sửa đổi, bổ sung □ ***b) Sử dụng các phương án, giải pháp khác không phải bằng quy định thủ tục hành chính:*** ☑ không - Phương án giải pháp 1: …… ……

https://vnras.com/

cá nhân, tổ chức?	
4. Lý do lựa chọn phương án, giải pháp đề xuất quy định thủ tục hành chính?	- Đối với Nhà nước: + Lợi ích: Đơn giản hóa, tăng tính khả thi về huy động nguồn cung ứng thuốc mới tạo thuận lợi trong công tác chỉ đạo, điều hành, từ đó tác động đến hiệu quả, tiết kiệm chi phí cho các biện pháp phòng, chống dịch khác và gián tiếp tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế. + Chi phí: Không phát sinh chi phí. Ngược lại có tác động phòng ngừa nguy cơ gây lãng phí, tăng chi phí chống dịch, tăng kinh phí chi trả các chế độ, chính sách, mua sắm không cần thiết. - Đối với người dân, doanh nghiệp: + Có tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của người dân, doanh nghiệp. Giảm chi phí cho doanh nghiệp nhờ việc có thể đăng ký sớm được thuốc, phục vụ chống dịch. + Người bệnh được tiếp cận với thuốc mới để điều trị bệnh có điều kiện ổn định các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập, giảm bớt được các thiệt hại về kinh tế do dịch bệnh gây ra - Mỗi năm, có khoảng 10 hồ sơ liên quan đến thuốc mới sử dụng cho công tác phòng, chống dich sản xuất tại nước ngoài đã được Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) hoặc cơ quan quản lý thuộc danh sách Cơ quan quản quản lý dược chặt chẽ do Tổ chức Y tế thế giới phân loại (SRA) cấp phép lưu hành. Nếu đơn giản hoá thủ tục theo hướng cho phép cấp giấy đăng ký lưu hành trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép lưu hành của Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) hoặc cơ quan quản lý thuộc danh sách SRA mà không phải đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất và không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật (chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng) trong hồ sơ đăng ký thuốc, thì mỗi năm chi phí tiết kiệm từ việc thực hiện thủ tục hành chính là 61,716,884 đồng (chi phí thực hiện mới chỉ là 740,700 đồng/năm).
II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP PHÁP, TÍNH HỢP LÝ, CHI PHÍ TUÂN THỦ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	
1. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1:	
1.1. Tính hợp pháp của thủ tục hành chính	
1.1.1. Có đề xuất theo không?	Có ☑ Không □ Nêu rõ lý do: ……

https://vnras.com/

1.1.2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có □ Không ☑ Nếu Có, đề nghị xác định rõ: + Tên bộ phận tạo thành: …… …… + Nên tên văn bản tương ứng: …… …… + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn đề xuất như tại đề nghị xây dựng văn bản: …… …… - Với văn bản của cơ quan khác: Có □ Không ☑ Nếu Có, đề nghị xác định rõ: + Tên bộ phận tạo thành: …… …… + Nêu tên văn bản tương ứng: …… …… + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn đề xuất như tại đề nghị xây dựng văn bản: …… …….. - Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có □ Không ☑ Nếu Có, đề nghị xác định rõ: + Tên bộ phận tạo thành: …… …… + Nêu điều ước quốc tế tương ứng: …… …….. + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính tương thích với điều ước quốc tế hoặc lý do vẫn đề xuất như tại đề nghị xây dựng văn bản: …… …….
1.2. Tính hợp lý của thủ tục hành chính	
1.2.1. Tên thủ tục hành chính	

https://vnras.com/

Có được xác định rõ và phù hợp không?	Có ☑ Không □ Nêu rõ lý do: Đã quy định cụ thể các bước, các khâu thực hiện.
1.2.2. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☑ Nước ngoài ☑ - Cá nhân: Trong nước □ Nước ngoài □ - Lý do quy định: Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT - Có thể mở rộng/thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có □ Không ☑ Nêu rõ lý do: : Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☑ Vùng □ Địa phương □ - Nông thôn □ Đô thị □ Miền núi □ - Biên giới, hải đảo □ - Lý do quy định: Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có □ Không ☑ Nêu rõ lý do: : Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT
1.2.3. Cơ quan giải quyết	
a) Có được xác định rõ thẩm quyền về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☑ Không □ Lý do quy định: Đã quy định rõ trách nhiệm của Cục Quản lý Dược và các đơn vị liên quan về tổ chức thực hiện trong Thông tư số 32/TT-BYT.
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có □ Không ☑ Nêu rõ lý do: Đã được quy định rõ ràng, cụ thể trong Thông tư số 32/TT-BYT
1.3. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính	
Có xác định phải nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	- Lệ phí: Không □ Có ☑ Nếu Có, nêu rõ lý do: - Phí: Không ☑ Có □ Nếu Có, nêu rõ lý do: …….. - Chi phí khác (nếu có): Không ☑ Có □ Nếu Có, nêu rõ lý do: ……..
N. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH n (nếu có):	
(Nội dung đánh giá tác động như đánh giá tác động của thủ tục hành chính 1)	

https://vnras.com/

III. THÔNG TIN LIÊN HỆ
Họ và tên người điền: Ngô Đình Nhân Di động: 0782306244 ; E-mail: ngodnhan@gmail.com

V . Tên văn bản đề nghị xây dựng: Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

Tên chính sách: Cấp phép nhập khẩu vắc xin có Giấy đăng ký lưu hành thuốc

I. SỰ CẦN THIẾT CỦA ĐỀ XUẤT QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐỂ THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH	
1. Dự kiến nội dung về ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương?	a) Nội dung về ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: Quản lý vắc xin thuộc lĩnh vực dược b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quản lý hoặc ban hành các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: Theo yêu cầu đáp ứng NRA của WHO
2. Dự kiến nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm?	a) Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm: …….. - Các doanh nghiệp có cơ hội lớn trong việc dễ dàng xuất khẩu vắc xin sang các nước do Việt Nam đã được công nhận đáp ứng NRA. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quy định Việc bổ sung quy định, yêu cầu phải cấp giấy phép nhập khẩu đối với vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam sẽ giải quyết được yêu cầu bắt buộc của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) khi Việt Nam muốn được WHO công nhận là nước có cơ quan quản lý y tế đáp ứng tiêu chuẩn Cơ quan Quản lý Quốc gia (NRA) của WHO.
3. Dự kiến những phương án, giải pháp có thể sử dụng để thực hiện yêu cầu quản lý nhà nước hoặc thực hiện các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương và bảo đảm quyền, nghĩa vụ và	***a) Quy định thủ tục hành chính:*** ¨ - Tên thủ tục hành chính : Cấp phép nhập khẩu vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. Thủ tục hành chính được: Quy định mới ☑ Sửa đổi, bổ sung □ - ***b) Sử dụng các phương án, giải pháp khác không phải bằng quy định thủ tục hành chính:*** Không có - Phương án giải pháp 1: …… - Phương án, giải pháp 2: ……

https://vnras.com/

lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức?	…… ……
4. Lý do lựa chọn phương án, giải pháp đề xuất quy định thủ tục hành chính?	a) Tên thủ tục hành chính: Cấp phép nhập khẩu vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam Lý do lựa chọn: Việc cấp phép nhập khẩu vắc xin để đáp ứng yêu cầu của NRA giúp các cơ sở sản xuất vắc xin của Việt Nam thuận lợi, dễ dàng trong việc xuất khẩu vắc xin sang các nước khác, đem lại hiệu quả kinh tế cho đất nước. Đây là yêu cầu bắt buộc để Vắc xin do Việt Nam sản xuất có thể tham gia đấu thầu và cung ứng trong khuôn khổ WHO, Liên minh Vắc xin (GAVI),… cho các các nước khác
II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP PHÁP, TÍNH HỢP LÝ, CHI PHÍ TUÂN THỦ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	
1. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1:	
1.1. Tính hợp pháp của thủ tục hành chính	
1.1.1. Có đề xuất theo không?	Có ☑ Không □ Nêu rõ lý do:
1.1.2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có □ Không ☑ Nếu Có, đề nghị xác định rõ: + Tên bộ phận tạo thành: …… …… + Nên tên văn bản tương ứng: …… …… + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn đề xuất như tại đề nghị xây dựng văn bản: …… …… …… …… - Với văn bản của cơ quan khác: Có □ Không ☑ Nếu Có, đề nghị xác định rõ: + Tên bộ phận tạo thành: …… …… + Nêu tên văn bản tương ứng: …… …… …… …… + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất,

https://vnras.com/

	đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn đề xuất như tại đề nghị xây dựng văn bản: …….. …….. - Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có □ Không ☑ Nếu Có, đề nghị xác định rõ: + Tên bộ phận tạo thành: …… + Nêu điều ước quốc tế tương ứng: …….. …… + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính tương thích với điều ước quốc tế hoặc lý do vẫn đề xuất như tại đề nghị xây dựng văn bản: ……. …… …… …… ……
1.2. Tính hợp lý của thủ tục hành chính	
1.1.1. Tên thủ tục hành chính	
Có được xác định rõ và phù hợp không?	Có ☑ Không □ Nêu rõ lý do: Tên thủ tục hành chính đã xác định và thể hiện rõ nội dung về việc cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu đối với vắc xin đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc
1.1.2. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☑ Nước ngoài □ - Cá nhân: Trong nước □ Nước ngoài □ - Lý do quy định: Việc cấp phép nhập khẩu vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành có đối tượng thực hiện là các cơ sở sản xuất vắc xin của Việt Nam. Việc đáp ứng quy định này theo yêu cầu của NRA sẽ giúp các cơ sở thuận lợi, dễ dàng trong việc xuất khẩu vắc xin sang các nước khác - Có thể mở rộng/thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có □ Không ☑ Nêu rõ lý do: Không thể mở rộng hoặc thu hẹp đối tượng nhằm đảm bảo việc triển khai thực hiện thống nhất và áp dụng

https://vnras.com/

	chung cho các cơ sở có liên quan.
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☑ Vùng □ Địa phương □ - Nông thôn □ Đô thị □ Miền núi □ - Biên giới, hải đảo □ - Lý do quy định: Thủ tục hành chính mới này áp dụng đối với các cơ sở sản xuất trên cả nước - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có □ Không ☑ Nêu rõ lý do: Không thể mở rộng hoặc thu hẹp phạm vi áp dụng.
1.1.3. Cơ quan giải quyết	
a) Có được xác định rõ thẩm quyền về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☑ Không □ Lý do quy định: Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính là Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có □ Không ☑ Nêu rõ lý do: Các thủ tục hành chính về việc cấp phép nhập khẩu thuốc, vắc xin được thực hiện tại Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (trừ trường hợp nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại)
1.3. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính	
Có xác định phải nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	- Lệ phí: Không ☑ Có □ Nếu Có, nêu rõ lý do: …… - Phí: Không □ Có □ Nếu Có, nêu rõ lý do: …….. - Chi phí khác (nếu có): Không ☑ Có □ Nếu Có, nêu rõ lý do: ……..
N. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH n (nếu có):	
(Nội dung đánh giá tác động như đánh giá tác động của thủ tục hành chính 1)	
III. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Phùng Quốc Thái Điện thoại cố định: 02438461525; Di động: 0963837779; E-mail: thaipq86@gmail.com	

https://vnras.com/