

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /BC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

BÁO CÁO

Tổng kết thi hành Luật dược năm 2016

Luật dược số 105/2016/QH13 được Quốc hội khóa XIII, kỳ họp thứ 11 thông qua ngày 06 tháng 4 năm 2016, có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2017. Qua 05 năm thực hiện, Luật dược cơ bản đã đáp ứng được yêu cầu thực tiễn, tăng cường hiệu lực, hiệu quả của công tác quản lý nhà nước về dược, đảm bảo quyền của người dân được sử dụng thuốc có chất lượng, hợp lý và an toàn. Việc ban hành Luật dược đã tạo điều kiện thuận lợi cho ngành Dược Việt Nam phát triển và hội nhập với các nước trong khu vực và trên thế giới. Tuy nhiên, sau 05 năm triển khai thi hành Luật, đặc biệt khi đại dịch COVID-19 bùng phát thì Luật này bộc lộ nhiều vấn đề khó khăn, bất cập do một số quy định không còn phù hợp với thực tiễn và quá trình hội nhập quốc tế, trong điều kiện phòng, chống dịch COVID-19. Để kịp thời đáp ứng công tác phòng, chống dịch Quốc hội đã ban hành Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/7/2021 về kỳ họp thứ nhất Quốc hội khóa XV (sau đây gọi tắt là 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: 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 (sau đây gọi tắt là Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15), trong đó có nội dung cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và có chỉ định sử dụng phòng, điều trị COVID-19; thừa nhận kết quả cấp phép của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) để xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị COVID-19 (không bao gồm vắc xin) 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 số 86/NQ-CP ngày 06/08/2021 của Chính phủ về các giải pháp cấp bách phòng, chống dịch bệnh COVID-19 (sau đây gọi tắt là Nghị quyết số 86/NQ-CP), 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. Nghị quyết số 168/NQ-CP ngày 31/12/2021 của Chính phủ về một số cơ chế, chính sách trong phòng chống dịch COVID-19 (sau đây gọi tắt là Nghị quyết số 168/NQ-CP), trong đó quy định việc kê khai, công bố giá đối với vắc xin mua bằng nguồn ngân sách nhà nước, Quỹ vắc xin phòng COVID-19 để tiêm miễn phí cho Nhân dân thì doanh nghiệp, đơn vị nhập khẩu thực hiện việc kê khai giá theo mức giá ghi trong hợp đồng, thảo thuận đã ký, không phải kê khai các yếu tố cấu thành giá, không phải thực hiện công bố giá theo quy định.

Để có cơ sở cho việc sửa đổi, bổ sung Luật dược, Bộ Y tế báo cáo tổng kết 05 năm thi hành Luật dược như sau:

Phần thứ nhất

ĐÁNH GIÁ TÌNH HÌNH TRIỂN KHAI THI HÀNH LUẬT DƯỢC

1. Công tác ban hành văn bản quy phạm pháp luật quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật dược 2016

1.1. Việc xây dựng, ban hành và trình ban hành văn bản quy phạm pháp luật nhằm triển khai thực hiện Luật

Ngay sau khi Luật dược được ban hành, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 6503/QĐ-BYT ngày 31/10/2016 phân công đơn vị chủ trì xây dựng văn bản quy phạm pháp luật quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật dược 2016 để khẩn trương tham mưu xây dựng, trình Lãnh đạo Bộ ban hành hoặc trình cơ quan có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật nhằm triển khai Luật dược. Tính đến 31 tháng 12 năm 2022, Bộ Y tế đã xây dựng, ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành 48 văn bản quy phạm pháp luật (bao gồm văn bản mới, văn bản sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thay thế). **Xin gửi kèm theo Phụ lục I.** Thống kê văn bản quy phạm pháp luật quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật dược 2016.

a) Về tính kịp thời, đầy đủ

Qua thống kê cho thấy, Luật dược có 45 nội dung, điều khoản luật giao quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành. Các văn bản hướng dẫn thực hiện được ban hành tập trung vào giai đoạn năm 2017-2018. Sau quá trình triển khai thực hiện, nhiều văn bản được sửa đổi bổ sung thay thế để bảo đảm phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội và thực tiễn công tác quản lý nhà nước về dược. Một số văn bản ban hành trước khi có Luật dược nhưng vẫn bảo đảm tính phù hợp nên tiếp tục được thực hiện như Quyết định Ban hành Dự thảo Quốc gia Việt Nam;

Tuy nhiên, số lượng văn bản ban hành để kịp thời hiệu lực đồng thời với Luật vào ngày 01/01/2017 hầu như không có, đa số văn bản được ban hành sau thời điểm có hiệu lực của Luật. Ngoài ra, một số nội dung đến nay chưa có văn bản hướng dẫn như: Quy định việc thành lập Hội đồng liên ngành xác định nguyên nhân và đối tượng chịu trách nhiệm trong trường hợp thuốc gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng người sử dụng; Danh mục bài thuốc cổ truyền và gia truyền thuộc bí mật nhà nước, danh mục thuốc cổ truyền quý hiếm.... Một số Thông tư chưa được sửa đổi, bổ sung, ban hành lại theo Luật dược 2016 như Thông tư số 15/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện. Nhiều nội dung là định hướng chính sách lớn của Luật dược tuy nhiên cũng chưa được hướng dẫn như: hướng dẫn về khuyến khích phát triển chuỗi nhà thuốc tại khoản 9, điều 7 Luật dược...

Việc ban hành văn bản còn chậm xuất phát từ lý do nội dung cần hướng dẫn Luật dược với số lượng lớn và mang tính chất chuyên môn sâu về dược nên cần nhiều thời gian cho quá trình xây dựng và ban hành, trong khi nguồn lực cho công tác xây dựng văn bản quy phạm pháp luật của Bộ Y tế còn hạn chế, văn bản chủ yếu do Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý y, dược cổ truyền được giao xây dựng.

b) Về tính thống nhất, đồng bộ:

Văn bản hướng dẫn thi hành Luật dược được ban hành với nhiều hình thức và cấp có thẩm quyền ban hành khác nhau. Tuy nhiên, tính nhất quán, đồng bộ trong hệ thống văn bản pháp luật về dược là khá cao. Các văn bản quy phạm pháp luật về dược được xây dựng bảo đảm tính thống nhất pháp lý theo trình tự hiệu lực của đạo luật gốc là Hiến pháp, sau đó là Luật dược và các văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành. Kết quả đánh giá cho thấy không có văn bản nào mâu thuẫn với Hiến pháp tức là không xuất hiện các xung đột pháp luật; các văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành không mâu thuẫn với Luật dược và các Luật có liên quan, không xung đột với các Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên. Luật dược được ban hành là cơ sở pháp lý quan trọng để Chính phủ, Bộ Y tế xây dựng, ban hành các văn bản quy phạm pháp luật nhằm cụ thể hoá những quy định mang

tích nguyên tắc của Luật. Có thể nói, hệ thống pháp luật về dược về cơ bản đã bảo đảm tính thống nhất pháp lý, hoàn chỉnh và đồng bộ.

Tuy nhiên, một số văn bản vẫn chưa bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ như: khoản 2 Điều 13 của Luật dược và khoản 4 Điều 19 Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định “Cơ sở thực hành chuyên môn về dược có bao gồm: văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam”. Nhưng theo Điều 20 Nghị định 54/2017/NĐ-CP thì không quy định cấp phạm vi hoạt động chuyên môn (bán buôn, bán lẻ,...) cho người có thời gian thực hành tại Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam. Như vậy, quy định chưa hướng dẫn cụ thể, đồng bộ về phạm vi hoạt động chuyên môn của người có thời gian thực hành tại Văn phòng đại diện. Điều 31 Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định về điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền còn chung chung, chưa có thông tư hướng dẫn đối với loại hình cơ sở bán lẻ dược liệu. Nghị định 54/2017/NĐ-CP chưa quy định, hướng dẫn chi tiết về cách ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược về phạm vi kinh doanh dẫn đến không thống nhất về nội dung này

c) Về tính phù hợp, khả thi:

Hệ thống văn bản quy định chi tiết Luật dược cơ bản bảo đảm tính phù hợp, khả thi và đáp ứng được yêu cầu của thực tiễn. Hệ thống văn bản cơ bản đã phù hợp, tiếp cận gần hơn với pháp luật quốc tế, phù hợp với các cam kết, hiệp định quốc tế mà Việt Nam là thành viên. Bên cạnh đó, để đáp ứng với tình hình kinh tế - xã hội, các văn bản đã được ban hành, sửa đổi kịp thời, đặc biệt trong giai đoạn đại dịch COVID-19 xảy ra nghiêm trọng tại Việt Nam và thế giới. Trong đại dịch, Việt Nam cũng như các nước trên thế giới rơi vào tình trạng thiếu nghiêm trọng vắc xin, thuốc, nguyên liệu làm thuốc phòng COVID -19, do vậy để bảo đảm tạo mọi điều kiện cho việc nhập khẩu, sản xuất, đăng ký vắc xin phòng COVID-19, trên cơ sở Nghị quyết số 30/2021/QH15, Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Chính phủ đã ban hành các Nghị quyết, cụ thể: Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15; Nghị quyết số 86/NQ-CP; Nghị quyết số 168/NQ-CP.

Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19/8/2021 hướng dẫn đăng ký lưu hành vắc xin phòng COVID - 19 trong trường hợp cấp bách.

Nhìn chung, hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về dược đã thực sự đi vào cuộc sống và trở thành công cụ hữu hiệu trong quản lý, thúc đẩy công nghiệp dược ngày càng phát triển, cả nước đã hình thành chuỗi cung ứng thuốc rộng khắp và việc cung cấp thuốc bảo đảm an toàn, chất lượng, kịp thời đến người dân.

Tuy nhiên, một số quy định của các văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành chưa bảo đảm tính khả thi, phù hợp như: quy định thặng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP không phù hợp với sự cạnh tranh trong kinh

doanh với các cơ sở bán lẻ ngoài khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Ngoài ra quy định Nguyên tắc rà soát, công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại tại Điều 134 không khả thi và không phù hợp với thực tiễn do thiếu thông tin giá bán thuốc tại các nước ASEAN: truy cập vào website của cơ quan quản lý được một số nước không có thông tin hoặc ngôn ngữ không phải tiếng Anh. Bên cạnh đó, một khó khăn khác đó là mỗi nước có một cơ chế mua sắm, thanh toán bảo hiểm y tế khác nhau dẫn đến giá chênh lệch giữa các nước, việc so sánh đối chiếu không cùng hệ quy chiếu có thể dẫn đến sự sai lệch giá.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP sửa đổi Nghị định 54/2017/NĐ-CP đã chuyển sang cơ chế hậu kiểm đối với kê khai, kê khai lại giá thuốc: Trong vòng 7 ngày, cơ quan quản lý phải công bố khi nhận đủ hồ sơ theo quy định, tuy nhiên quy định tại điều 134 Nghị định 54/2017/NĐ-CP và khoản 74 điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP dẫn đến CQQL vẫn phải thực hiện rà soát để công bố. Để rà soát theo tiêu chí: “Tính chính xác của các yếu tố chi phí cấu thành giá bán sản phẩm”, “Sự phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá...”. Trong khi việc rà soát tính chính xác của các yếu tố chi phí cấu thành giá phụ thuộc vào tính trung thực của doanh nghiệp và khó xác định do các chi phí thuộc về giá nhân công, khấu hao máy móc, chi phí bán hàng, chi phí tài chính, chi phí quản lý,... rất tương đối, khó có thể bóc tách cụ thể để đánh giá tính chính xác của các yếu tố này trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất, vì đây là các chi phí chung trong hoạt động doanh nghiệp, cho nhiều sản phẩm; chi phí nguyên liệu thay đổi theo từng đợt.

Quy định về kiểm tra tính xác thực của các thông tin trên giấy tờ pháp lý tại Điều 12 Thông tư số 32/2018/TT-BYT không bảo đảm tính khả thi khi yêu cầu CPP của tất cả các hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc và giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu đăng ký thuốc tại Việt Nam phải được kiểm tra tính xác thực mà không tính đến yếu tố nguy cơ của các giấy tờ đề yêu cầu xác thực. Vì việc xác thực thường mất nhiều thời gian và thậm chí không có kết quả dẫn đến kéo dài thời gian cấp giấy đăng ký thuốc, tồn đọng rất nhiều hồ sơ đăng ký thuốc.

Một số quy định chưa đáp ứng yêu cầu thực tiễn, tạo ra các khoảng trống pháp lý như về hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: quy định về điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược chưa quy định đối với trường hợp thay đổi trình độ chuyên môn, thay đổi chứng chỉ hành nghề dược; Thông tư 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc có sửa đổi quy định lấy mẫu để kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mẫu dược liệu tuy nhiên vẫn chưa phù hợp với thực tế lấy mẫu khi các mẫu được

lấy tại các cơ sở bán lẻ thuốc.; Thông tư 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế Thông tư quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền chưa quy định rõ hình thức gửi phiếu kiểm nghiệm trong trường hợp mẫu không đạt về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y dược cổ truyền). Thông tư 19/2019/TT-BYT đưa ra các nguyên tắc, tiêu chuẩn về nuôi trồng, thu hái dược liệu và khai thác dược liệu tự nhiên, đã ban hành Tiêu chuẩn GACP phù hợp với Việt Nam và áp dụng tiêu chuẩn GACP-WHO và các quy định hướng dẫn liên quan. Tuy nhiên trong giai đoạn hội nhập và phát triển thương mại quốc tế, việc quy định “Bộ trưởng Bộ Y tế quy định lộ trình áp dụng thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và ban hành các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên phù hợp với Điều kiện phát triển kinh tế - xã hội” theo như khoản 3 Điều 66 Luật dược không còn phù hợp nữa. Việc áp dụng các thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu là nhu cầu của người tiêu dùng, của khách hàng cả trong và ngoài nước. Kéo theo đó các tiêu chuẩn thực hành tốt cũng đa dạng và cần có các chứng nhận thực hành tốt được cấp bởi các tổ chức dược công nhận trên trường quốc tế và chứng nhận được thừa nhận quốc tế.

Một số quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP về chứng chỉ hành nghề chưa phù hợp với thực tiễn, Đối với trường hợp đối tượng đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược: Rất khó xác định đối tượng có tham gia hành nghề dược liên tục trong 12 tháng vì không có quy định cụ thể. Việc không quy định sơ yếu lý lịch tự thuật, có xác nhận của thủ trưởng đơn vị hoặc chính quyền địa phương của người xin cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thành phần hồ sơ là rất khó khăn cho cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề khi xác định quá trình thực hành, hoặc quá trình công tác để cấp Chứng chỉ hành nghề dược. Điều 17 Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định về các văn bằng chuyên môn và chức danh nghề nghiệp được cấp Chứng chỉ hành nghề dược không có hình thức bằng “Danh hiệu cử nhân thực hành dược”. Điều 20 Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định về nội dung thực hành chuyên môn không có quy định cụ thể đối với cơ sở đào tạo nhóm ngành sức khỏe có bộ môn dược.

Chưa hướng dẫn cụ thể nội dung “văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam” thuộc cơ sở dược gì? và người thực hành tại cơ sở này thì được cấp phạm vi hoạt động chuyên môn nào (cơ sở bán buôn hay bán lẻ) trong hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược.

Quy định về đăng ký lưu hành đối với vỏ nang, tá dược chưa bảo đảm phù hợp, cụ thể: Theo quy định tại Khoản 12 Điều 143 Nghị định 54/2017/NĐ-CP thì từ ngày 01/01/2021, nguyên liệu làm thuốc là tá dược để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành được nhập khẩu theo danh mục được công bố theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế mà không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu. Tuy nhiên, đối với các tá dược nhập khẩu để nghiên cứu kiểm

nghiệm hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu (không dùng để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành) chưa có quy định cụ thể và bị hạn chế nhập khẩu khi tá dược có tiêu chuẩn chất lượng là tiêu chuẩn của nhà sản xuất do quy định tại khoản 3 Điều 93 Nghị định 54/2017/NĐ-CP: “Tá dược dùng làm thuốc có tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất tá dược xây dựng mà không áp dụng hoặc không có trong dược điển Việt Nam, tiêu chuẩn, quy chuẩn quốc gia về thuốc hoặc không áp dụng dược điển nước ngoài tại Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế phải đăng ký lưu hành, trừ trường hợp tá dược sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam.”, cụ thể: Trường hợp nhập khẩu để nghiên cứu kiểm nghiệm: số lượng nhập khẩu thường rất ít, chưa có đầy đủ dữ liệu để đáp ứng hồ sơ cấp phép đăng ký lưu hành theo quy định. Ngoài ra, các cơ sở nhập khẩu tá dược trong trường hợp này chủ yếu để khảo sát, đánh giá, nghiên cứu, kiểm nghiệm sản phẩm trước khi thực hiện việc nộp hồ sơ đăng ký thuốc và sản phẩm sau khi nghiên cứu sẽ được huỷ (không lưu hành trên thị trường). Trường hợp nhập khẩu để sản xuất thuốc xuất khẩu: việc bắt buộc phải đăng ký lưu hành đối với tá dược có tiêu chuẩn nhà sản xuất sẽ mất nhiều thời gian, sản phẩm sản xuất ra lại không được lưu hành tại thị trường trong nước. Điều này có thể dẫn đến việc mất đi nhiều cơ hội xuất khẩu thuốc của Việt Nam.

Ngoài ra, việc phải thẩm định các hồ sơ đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc là tá dược (với mục đích sử dụng là nghiên cứu, sản xuất thuốc xuất khẩu và sản phẩm nghiên cứu, sản xuất không được lưu hành tại Việt Nam) sẽ góp phần tạo thêm áp lực cho công việc của các chuyên gia thẩm định hồ sơ. Như vậy, việc quy định phải thực hiện đăng ký lưu hành đối với tá dược có tiêu chuẩn nhà sản xuất (bao gồm cả trường hợp nghiên cứu, kiểm nghiệm và sản xuất thuốc xuất khẩu) sẽ gây khó khăn hơn so với việc thực cấp phép nhập khẩu tá dược cho trường hợp nghiên cứu, kiểm nghiệm và sản xuất thuốc xuất khẩu.

Ngoài ra, theo quy định tại Khoản 8 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP từ ngày 01/01/2019, vỏ nang trước khi lưu hành tại Việt Nam phải có Giấy đăng ký lưu hành. Tuy nhiên chưa có quy định về việc vỏ nang đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc dùng để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành được nhập khẩu theo danh mục được công bố mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu (tương tự như cấp phép nhập khẩu tá dược).

1.2. Việc xây dựng, ban hành và trình ban hành văn bản hành chính nhằm triển khai thực hiện Luật dược

Để triển khai thực hiện Luật dược, Bộ Y tế đã xây dựng Chương trình phát triển công nghiệp dược ban hành kèm theo Quyết định số 1893/QĐ-TTg ngày 25/12/2019 ban hành Chương trình phát triển y dược cổ truyền, kết hợp y dược

cổ truyền với y dược hiện đại đến năm 2030; Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 17/3/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045. Ngoài ra, Bộ Y tế hiện tại đang xây dựng Quyết định của Thủ tướng Chính phủ ban hành Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045; Đề án quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm; Đề án đảm bảo nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng giai đoạn đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2030. Bên cạnh đó, Bộ Y tế cũng ban hành nhiều văn bản hành chính để chỉ đạo, điều hành bảo đảm công tác quản lý nhà nước về dược trên toàn quốc.

Tại địa phương, đều ban hành kế hoạch triển khai Luật dược cũng như xây dựng kế hoạch triển khai chiến lược phát triển ngành dược tại địa phương. Đồng thời, thường xuyên ban hành các văn bản chỉ đạo, hướng dẫn, đôn đốc các đơn vị trong ngành triển khai các hoạt động: công tác đầu thầu thuốc; đảm bảo cung ứng thuốc; đảm bảo chất lượng thuốc; quản lý giá thuốc; kê đơn thuốc; sử dụng thuốc; các hoạt động chuyên môn, công tác dược lâm sàng; thanh tra, kiểm tra về lĩnh vực dược; thực hiện công tác quản lý xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế nói chung và lĩnh vực dược nói riêng; tăng cường quản lý nhà nước đối với hoạt động quảng cáo; tăng cường kiểm tra, giám sát đối với hoạt động hành nghề dược tư nhân... Đặc biệt, trong công tác phòng, chống dịch COVID-19 năm 2020, 2021 các địa phương đã ban hành nhiều văn bản chỉ đạo triển khai như: tăng cường kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc; đảm bảo cung ứng, bình ổn giá, tồn trữ thuốc phòng, chống COVID-19; tăng cường công tác kiểm tra sản phẩm, hàng hóa phục vụ phòng, chống COVID-19; tăng cường thanh tra, kiểm tra và xử lý nghiêm đối với các cơ sở đầu cơ, găm hàng, nâng giá bán khâu trang y tế; thanh tra, kiểm tra việc kinh doanh bán thuốc Tamiflu; thuốc điều trị COVID-19.

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

a) Kết quả đạt được:

Sau khi Luật dược và các văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn Luật dược ban hành, Bộ Y tế đã tiến hành nhiều hội nghị, hội thảo, tập huấn để triển khai đến các đối tượng chịu sự tác động của Luật và các văn bản hướng dẫn Luật. Các buổi tập huấn, hội nghị được tiến hành nhận được nhiều sự quan tâm của các đối tượng tham dự và đạt kết quả tốt. Trong các buổi tập huấn, hội nghị, hội thảo, các Sở Y tế, các Viện/Bệnh viện, các doanh nghiệp, các đối tượng tham dự có những câu hỏi, trao đổi để làm rõ, hiểu rõ các vấn đề được quy định trong Luật và các văn bản hướng dẫn Luật. Các câu hỏi của các tổ chức, cá nhân và câu trả lời của cơ quan quản lý được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược sau khi Hội nghị, hội thảo kết thúc, tạo điều kiện cho các đơn vị, cá nhân tham khảo, nghiên cứu.

Các Văn bản tại Phụ lục I đều được công bố công khai trên Trang thông tin

điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn> và trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://moh.gov.vn>. Các văn bản này được chuyển đến các Sở Y tế, các Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế và tổ chức, cá nhân liên quan, các trường Đại học, trung tâm ADR, Bộ, ngành liên quan, y tế Bộ ngành,... qua Hệ thống quản lý và điều hành văn bản điện tử V-Office hoặc qua đường bưu điện.

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

Bên cạnh đó, thông qua các đoàn công tác làm việc với Sở Y tế, địa phương, Bộ Y tế cũng lồng ghép giải đáp, hướng dẫn việc thực hiện các quy định của pháp luật. Đồng thời, Bộ Y tế cũng ban hành các văn bản hướng dẫn gửi các địa phương trong triển khai các văn bản liên quan đến lĩnh vực dược.

Tại địa phương, sau khi được Bộ Y tế phổ biến hướng dẫn cũng như trên cơ sở các hướng dẫn về phổ biến, giáo dục pháp luật, hầu hết Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) đã tham mưu cho Ủy ban nhân dân tỉnh để ban hành hoặc đề xuất với cấp có thẩm quyền ban hành các kế hoạch, chỉ thị triển khai Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược, đồng thời đã tổ chức nhiều hội nghị phổ biến cho đối tượng là các cán bộ, nhân viên của ngành y tế cũng như các bộ, ngành... Bên cạnh đó, trên cơ sở kế hoạch triển khai Luật dược của địa phương, các sở, ban, ngành cũng đã thực hiện việc phổ biến, hướng dẫn thực hiện pháp luật về dược cho các tổ chức, cá nhân thuộc thẩm quyền quản lý. Bên cạnh việc tổ chức các hội nghị phổ biến hoặc tập huấn văn bản quy phạm pháp luật về dược cho các cán bộ, công chức, viên chức, hoạt động phổ biến, giáo dục các văn bản quy phạm pháp luật về dược mới ban hành còn được thực hiện thông qua hình thức sao gửi văn bản.

Ngoài ra việc phổ biến pháp luật về dược còn được thực hiện trên các kênh truyền thông đại chúng của tỉnh như Đài phát thanh, truyền hình và báo in của tỉnh.

Giai đoạn 2020 đến nay: Do tình hình dịch bệnh COVID-19 nên công tác tuyên truyền, phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật chủ yếu bằng hình thức trực tuyến, chỉ đạo bằng văn bản trên hệ thống văn bản điện tử, hoặc thông qua zalo, email;

Qua việc tuyên truyền, phổ biến văn bản quy phạm pháp luật, phòng Y tế các huyện, thành phố, các cơ sở khám, chữa bệnh, các cơ sở hành nghề dược tư nhân cơ bản đã nắm được các quy định của pháp luật về dược; đồng thời góp phần nâng cao kiến thức của người dân trong nắm bắt các quy định pháp luật về dược và sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.

Nhìn chung, công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật dược thực

hiện thường xuyên, liên tục và kịp thời, thông thường được thực hiện ngay khi văn bản được ban hành.

b) Hạn chế, bất cập:

Nguồn kinh phí tập huấn hạn chế, tại một số địa phương phải huy động nguồn tài chính của các cá nhân tham gia tập huấn, dẫn đến số lượng buổi tập huấn còn ít.

Về giảng viên, báo cáo viên: do không có các giảng viên, báo cáo viên cơ hữu, do vậy không chủ động được lịch trình đào tạo và modul đào tạo. Ngoài ra, một số báo cáo viên còn thiếu kinh nghiệm, chưa truyền tải được đầy đủ nội dung văn bản.

Nhiều cá nhân, tổ chức chưa ý thức được tầm quan trọng của việc cập nhật kiến thức chuyên môn cũng như quy định của pháp luật nên tham gia mang tính hình thức

3. Công tác kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật về dược

a) Kết quả đã đạt được

Kiểm tra, thanh tra là nội dung không thể thiếu của quản lý nhà nước, có vai trò kiểm định, đánh giá hiệu quả của quản lý nhà nước. Do đó, công tác kiểm tra, thanh tra việc thực hiện pháp luật về dược đã được thực hiện thường xuyên liên tục tại Trung ương và địa phương. Qua kiểm tra, thanh tra đã có các kiến nghị khắc phục những sơ hở, yếu kém, đề xuất những biện pháp đổi mới và nâng cao hiệu quả quản lý, sửa đổi cơ chế, chính sách nhằm quản lý tốt hơn, hiệu quả hơn. Tại Bộ Y tế, từ 01/01/2017 đến 31/12/2021, Cục Quản lý Dược đã tổ chức 124 cuộc kiểm tra và 03 cuộc thanh tra và tiến hành xử phạt 127 cơ sở với số tiền phạt 6.905.500.000 đồng, Thanh tra Bộ tổ chức 11 cuộc thanh tra có xử lý vi phạm hành chính: 04 cuộc kiểm tra với tổng số tiền xử phạt: 1.273.000.000 đồng. Đồng thời, đã áp dụng một số biện pháp xử phạt bổ sung như tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn. Các hành vi vi phạm chủ yếu là sản xuất thuốc vi phạm chất lượng; sử dụng nguồn nguyên liệu khác với nguồn nguyên liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt; khai báo không đúng yếu tố cấu thành giá... Các tổ chức, cá nhân bị xử phạt vi phạm hành chính về cơ bản đã nghiêm túc chấp hành các quyết định xử phạt hành chính.

Bộ Y tế thực hiện thường xuyên, định kỳ việc tổ chức kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm tại các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương. Qua đó, đã kịp thời phổ biến, tổng hợp, giải đáp những khó khăn, vướng mắc trong triển khai thực hiện quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm tại các địa phương. Đồng thời, thu thập, tổng hợp các dữ liệu, làm cơ sở để đánh giá, dự báo tình hình, hoạch định chiến lược, chính sách phát triển kinh tế - xã hội thuộc lĩnh vực quản lý dược, mỹ phẩm.

Tại địa phương, trong 05 năm triển khai Luật dược, công tác thanh tra, kiểm tra tại địa phương đã được triển khai định kỳ hàng năm, qua báo cáo trung bình hàng năm các Sở Y tế tiến hành 3-4 cuộc thanh tra, kiểm tra. Một số địa phương khi Sở Y tế xây dựng kế hoạch thanh tra, kiểm tra trong năm đã được gửi tới Thanh tra tỉnh để kiểm tra, rà soát tránh tình trạng trùng lặp với các hoạt động thanh, kiểm tra của các cơ quan chức năng khác trên địa bàn. Tại các huyện/ thành phố trong tỉnh, Phòng Y tế đã chủ động tham mưu với Ủy ban nhân dân huyện/ thành phố thành lập Đoàn kiểm tra, xây dựng Kế hoạch kiểm tra, giám sát hoạt động hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn.

Qua công tác thanh tra, kiểm tra đã nâng cao ý thức chấp hành các quy định pháp luật của các cơ sở hành nghề và đảm bảo nâng cao chất lượng công tác quản lý nhà nước về y tế tại địa phương, góp phần tích cực trong công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân trên địa bàn.

Kác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân trên địa bàn phần tổng cộng 15.426 cuộc thanh tra, kiểm tra đã được tiến hành tại 62 tỉnh thành. Tổng số lượt xử lý hành chính là 2.231 trong đó xử lý vi phạm hành nghề chiếm đa số với tỷ lệ 54% .

Hoạt động thanh tra, kiểm tra diễn ra tại các tỉnh thành có sự khác nhau rõ rệt về số lượng cũng như số lượt xử lý vi phạm (Bảng 1). Hà Nội và TP. Hồ Chí Minh là hai trung tâm dược phẩm lớn nhất của cả nước nên có số lượng thanh tra kiểm tra và xử lý vi phạm đặc biệt lớn, cao gấp nhiều lần mặt bằng chung cả nước. Trong 6 vùng KTXH, vùng bắc Trung bộ và duyên hải miền trung và Tây Nguyên có số lượt thanh tra kiểm tra bình quân/tỉnh thấp nhất cả nước, chưa bằng ¼ số bình quân chung và số lượt xử lý vi phạm tương ứng cũng thấp nhất (Hình 1).

Bảng 1: Số lượt thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược bình quân 1 tỉnh theo 6 vùng KT-XH năm 2019

STT	Tỉnh/Vùng	Số lượt thanh tra, kiểm tra TB năm 2019/tỉnh	Số lượt xử lý vi phạm hành chính TB năm 2019/tỉnh
1	TP Hà Nội - HCM	2659,5	340
2	Trung du và miền	86,7	26,1

	núi phía Bắc		
3	Đồng bằng sông Hồng	131	35,7-21,5
4	Bắc Trung Bộ và Duyên Hải miền Trung	57,8	13,5
5	Tây Nguyên	61	24
6	Đông Nam Bộ	164,2	36,6
7	Đồng bằng sông Cửu Long	438	26,8
	Chung	248,8	36

Việc thể chế các quy định tại Luật dược đã tương đối đầy đủ để làm cơ sở cho việc xử phạt vi phạm hành chính.

b) Hạn chế, bất cập

Lĩnh vực dược là lĩnh vực chuyên môn sâu, phức tạp, phạm vi hoạt động rộng, nhiều đối tượng tham gia, do đó đòi hỏi cán bộ thực hiện công tác kiểm tra, thanh tra trong lĩnh vực trên phải có chuyên môn, kinh nghiệm liên quan đến lĩnh vực này, trong khi đội ngũ cán bộ thanh tra, kiểm tra tại Trung ương và địa phương còn hạn chế về số lượng và chất lượng. Hệ thống thanh tra ở địa phương không có thanh tra dược riêng, Sở Y tế cũng chỉ có thanh tra y tế chung, trong phân công công việc cũng không có phân công vị trí thanh tra dược. Cơ cấu nhân lực thanh tra ở tỉnh thì chỉ có 3-4 thanh tra viên. Số liệu khảo sát các Sở Y tế cho thấy số thanh tra dược trung bình của 1 tỉnh là 2,7 người. Lực lượng thanh tra dược tại các tỉnh Tây Nguyên và đồng bằng sông Hồng mỏng nhất với số lượng thanh tra trung bình tương ứng là 1,8 và 1,7. TP Hà Nội và TP.Hồ Chí Minh có số lượng thanh tra dược đông đảo nhất với 5,5 người (Hình 3). Đặc biệt tại tỉnh Vĩnh Long năm 2019 không có thanh tra dược đến tháng 6/2020 mới có 1 thanh tra dược.¹

Mặc dù hằng năm Bộ Y tế và Sở Y tế đã tổ chức nhiều cuộc thanh tra, kiểm tra tuy nhiên số lượng cơ sở kinh doanh dược lớn nên chưa hoạt động trên chưa bao phủ được hết, chưa thực sự đáp ứng yêu cầu của công tác hậu kiểm.

Tại một số địa phương, công tác thanh tra, kiểm tra còn chông chéo giữa các lực lượng thanh tra.

Trách nhiệm của một bộ phận người hành nghề dược, cơ sở kinh doanh dược trong việc tuân thủ, chấp hành các quy định của pháp luật về hành nghề dược chưa cao.

Năng lực chuyên môn cũng như trình độ công nghệ thông tin của đại đa

¹ Báo cáo đánh giá kết quả triển khai chiến lược quốc gia phát triển ngành dược giai đoạn đến 2020 tầm nhìn 2030

số cá nhân hành nghề còn nhiều hạn chế. Một số chủ cơ sở còn hiểu biết chưa đầy đủ nội dung quy định của Nhà nước về hành nghề dược tư nhân, từ đó đã dẫn đến một số vi phạm qua quá trình thanh, kiểm tra.

Hoạt động mua bán thuốc, nhất là dược liệu, vị thuốc cổ truyền, bán thuốc tại các chợ ở vùng sâu, vùng xa, mua bán thuốc trên mạng xã hội gây khó khăn trong công tác quản lý và thanh tra, kiểm tra.

Pháp luật về liên quan đến xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược vẫn khoảng trống, gây khó khăn cho quá trình triển khai, một số hành vi vi phạm liên quan đến phòng, chống dịch COVID-19 mà chưa được quy định.

4. Đánh giá việc bảo đảm các điều kiện cho thi hành pháp luật về dược

a) Tổ chức, bộ máy, nhân lực

- Kết quả đạt được

Luật dược quy định Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về dược và Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về dược. Đồng thời, Luật cũng quy định 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. Tại Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý y, dược cổ truyền thực hiện chức năng tham mưu giúp Bộ trưởng Bộ Y tế 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. Ngoài ra, Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám, chữa bệnh được giao các nhiệm vụ quản lý nhà nước khác liên quan đến lĩnh vực dược theo chức năng nhiệm vụ của đơn vị

Tại các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Ủy ban nhân dân các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về dược tại địa phương. Cơ quan đầu mối cấp tỉnh là Sở Y tế, cấp huyện là Phòng Y tế, cấp xã là trạm y tế. Tại Sở Y tế, nhiệm vụ quản lý nhà nước về dược được giao cho phòng nghiệp vụ dược và công tác thanh tra giao cho phòng thanh tra. Một số Sở Y tế tại các thành phố lớn có thể thêm các phòng chuyên môn khác, như Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế có 3 phòng thực hiện chức năng quản lý nhà nước về dược: Phòng Nghiệp vụ dược (13 dược sĩ), Phòng Quản lý dịch vụ y tế (12 dược sĩ) và Thanh tra (6 dược sĩ).

Công tác kiểm nghiệm, giám sát chất lượng thuốc được giao cho Các đơn vị kiểm nghiệm chất lượng thuốc bao gồm: Hai đơn vị Trung ương: Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương; Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh. Tại địa phương là các Trung tâm kiểm nghiệm thuốc tại các địa phương, trong số đó có 13 trung tâm đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc (GLP).

Như vậy, bộ máy quản lý nhà nước về dược cơ bản đã được tổ chức đầy đủ, xuyên suốt từ trung ương tới địa phương và có sự phân công thực hiện trách nhiệm

trong quản lý nhà nước về dược.

Đánh giá chung về nhân lực dược tại Báo cáo kết quả triển khai chiến lược quốc gia phát triển ngành dược giai đoạn đến 2020 tầm nhìn 2030:

- Tỷ lệ dược sỹ trên 1 vạn dân của Việt Nam còn thấp hơn nhiều so với mặt bằng quốc tế (2,98 dược sỹ/1 vạn dân so với 4,96 trong khu vực và 3,8 của nhóm nước thu nhập trung bình thấp), đặc biệt đối với một số lĩnh vực như quản lý nhà nước, dược lâm sàng, nghiên cứu sản phẩm, đảm bảo chất lượng...

- Có sự chênh lệch lớn về phân bố nhân lực dược giữa các vùng, số lượng dược sỹ tập trung nhiều nhất tại vùng Đông nam bộ và Đồng bằng sông Hồng, nơi có TP.Hồ Chí Minh và Hà Nội là hai trung tâm dược phẩm cũng như có nhiều bệnh viện nhất cả nước nên số dược sỹ tập trung cao ở đây. Vùng Tây Nguyên và vùng trung du miền núi phía bắc là nơi có số lượng dược sỹ thấp nhất. Đối với chỉ số số dược sỹ trên 1 vạn dân, vùng Tây Nguyên vẫn là vùng có chỉ số này thấp nhất là 2,38 thấp hơn gần 40% chỉ số này tại Đồng bằng sông Cửu Long.

b) Hạn chế, bất cập

Hiện nay, nhân lực tham gia công tác quản lý dược, dược cổ truyền tại Trung ương còn thiếu, đặc biệt số lượng nhân sự tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền còn ít so với chức năng nhiệm vụ được giao, trong khi phải đảm nhiệm khối lượng công việc lớn (phát triển dược liệu, cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, kê khai giá, quảng cáo, quản lý chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền, thẩm định cấp GPs...).

Nhân lực dược làm công tác quản lý ở địa phương còn ít, năng lực còn hạn chế. Tại Sở Y tế, hiện nay chưa có cán bộ chuyên trách tham gia công tác quản lý dược liệu, dược cổ truyền, một vị trí phải kiêm nhiệm nhiều nội dung công việc, trong khi lĩnh vực dược liệu, dược cổ truyền là lĩnh vực khó, có nhiều nội dung đặc thù. Đối với các địa phương có cửa khẩu quốc tế và đường biên giới, việc kiểm soát chất lượng dược liệu, vị thuốc còn gặp nhiều khó khăn do nhân lực còn thiếu, điều kiện về trang thiết bị, cơ sở vật chất phục vụ đánh giá chất lượng dược liệu. Đặc biệt, nhân lực làm công tác dược tại Phòng y tế, Trạm y tế xã và còn thiếu, một số phải kiêm nhiệm nhiều vị trí.

Nhân lực dược còn thiếu, đặc biệt trong một số lĩnh vực như dược lâm sàng, nghiên cứu phát triển... và phân bố không đều giữa các khu vực. Trong đó, việc bố trí cán bộ dược lâm sàng của các khoa dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh còn hạn chế, thậm chí một số tỉnh chưa có cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào trong tỉnh có dược sỹ làm công tác dược lâm sàng được Sở Y tế cấp chứng chỉ hành nghề dược với phạm vi hành nghề là dược lâm sàng theo quy định tại Nghị định số 131/2020/NĐ-CP.

Về nhân lực làm việc trong lĩnh vực kiểm nghiệm thuốc:- Trình độ chuyên môn kỹ thuật và cơ sở vật chất của hệ thống kiểm nghiệm, đặc biệt là trung tâm

kiểm nghiệm tuyến tính còn rất nhiều hạn chế, thiếu thôn cả về cơ sở làm việc phòng thí nghiệm, trang thiết bị, nhân lực và kinh phí hoạt động cũng như đầu tư nâng cấp dẫn tới khó duy trì hoạt động chuyên môn theo tiêu chuẩn ISO/IEC-17015 và Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) đã đạt được.

- Nhân lực làm công tác kiểm nghiệm:

Quy mô về nhân lực của các trung tâm kiểm nghiệm không đồng đều; có những trung tâm có dưới 20 cán bộ như Bắc Cạn, Tuyên Quang, Nam Định, Đắk Lắk ... nhưng có nhiều trung tâm có quy mô lớn hơn như Thanh Hóa, Thừa thiên Huế, Nghệ An (36 cán bộ)...; ở hai thành phố lớn là Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh, trung tâm kiểm nghiệm của Hà Nội có số lượng 69 cán bộ, tại thành phố Hồ Chí Minh con số này là 58.

Với nguồn nhân lực mỏng và chất lượng, phân bố chưa đồng đều là một hạn chế trong việc triển khai thi hành pháp luật về dược

b) Kinh phí

Nguồn kinh phí phục vụ cho hoạt động triển khai Luật dược đã được bố trí bao gồm kinh phí phục vụ cho xây dựng văn bản quy phạm pháp luật, xây dựng các đề án, thanh tra, kiểm tra và các hoạt động quản lý khác. Tuy nhiên, nguồn kinh phí còn hạn hẹp. Bên cạnh đó, mức thu phí trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính hiện còn thấp, chưa đảm bảo phù hợp so với chi phí phục vụ cho việc cung cấp dịch vụ công hoặc chi phí cho công tác thực hiện đánh giá, kiểm tra hậu kiểm, chi phí thực hiện thuê kho, thuê dịch vụ công nghệ thông tin và để duy trì hoạt động của các đơn vị thu phí nói chung.

Hiện nay, Thông tư 35/2017/TT-BYT ngày 18 tháng 8 của Bộ Y tế về việc quy định giá cụ thể đối với dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dùng cho người tại các cơ sở y tế công lập sử dụng ngân sách nhà nước chưa tính đúng, tính đủ chi phí, thu không đủ bù chi nên gây khó khăn cho các đơn vị kiểm nghiệm thuốc.

c) Cơ sở vật chất:

Cơ sở vật chất bảo đảm cho hoạt động triển khai Luật dược được bố trí lồng ghép trong các hoạt động đầu tư, xây dựng cơ sở hạ tầng, mua sắm trang thiết bị phục vụ cho các hoạt động của các cơ quan đơn vị. Trong đó, các cơ sở y tế được quan tâm, đầu tư cơ sở hạ tầng, xây mới hoặc sửa chữa giúp nâng cao chất lượng khám, chữa bệnh; kho thuốc của các đơn vị được đầu tư, trang bị các trang thiết bị đáp ứng điều kiện bảo quản thuốc.

Tuy nhiên, một số bệnh viện chưa dành được vị trí phù hợp cho khoa dược, kho thuốc còn chật hẹp chưa đảm bảo cho việc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP; Kho bảo quản vắc xin, sinh phẩm tại một số Trung tâm CDC và Trung tâm y tế huyện, thành phố chưa được các đơn vị công bố đáp ứng nguyên tắc thực

hành tốt bảo quản thuốc – GSP, một số Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm mặc dù đã được Bộ Y tế đánh giá đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc- GLP” nhưng một số trang thiết bị phục vụ công tác kiểm nghiệm đã cũ, lạc hậu hoặc bị hỏng nên chưa đáp ứng được yêu cầu ngày càng cao của công tác kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

Phần thứ hai

KẾT QUẢ THI HÀNH CÁC QUY ĐỊNH CỦA LUẬT DƯỢC

1. Dự trữ quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Dự trữ quốc gia là nguồn lực vật tư, thiết bị, hàng hóa do Nhà nước quản lý nhằm chủ động đáp ứng yêu cầu đột xuất, cấp bách về phòng, chống, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, hỏa hoạn, dịch bệnh và phục vụ quốc phòng, an ninh. Trong 05 năm qua, chưa tiến hành xây dựng danh mục và mua sắm thuốc dự trữ quốc gia phòng, chống dịch bệnh cho người xuất phát từ các lý do sau: khó khăn trong việc lựa chọn các thuốc vào danh mục thuốc dự trữ quốc gia phòng, chống dịch bệnh cho người theo quy định tại Khoản 1 Điều 27 Luật Dự trữ quốc gia; Khó khăn trong việc lựa chọn tổ chức, doanh nghiệp nhận bảo quản thuốc dự trữ quốc gia phòng, chống dịch bệnh; Không xây dựng được Thông tư quy chuẩn quốc gia đối với từng mặt hàng thuốc trong danh mục thuốc dự trữ quốc gia phòng, chống dịch bệnh cho người;

Việc tổ chức thực hiện mua sắm thuốc trong danh mục thuốc dự trữ quốc gia phòng, chống dịch bệnh cho người thường kéo dài, nhiều khi thuốc được mua sắm còn hạn sử dụng ngắn, khó khăn trong việc luân chuyển, bán thuốc dự trữ quốc gia.

2. Chính sách nhà nước về lĩnh vực dược

Thực hiện các chủ trương về quy hoạch phát triển công nghiệp dược của Luật dược 2016, ngày 17/3/2021, Bộ Y tế đã trình Thủ tướng Chính phủ ký ban hành Quyết định số 376/QĐ-TTg phê duyệt Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045, theo đó, đã xây dựng các nhiệm vụ và giải pháp cụ thể tại Chương trình phát triển công nghiệp dược theo đúng các định hướng tại Điều 9 Luật dược về phát triển công nghiệp dược để thực hiện các mục tiêu của Luật dược, cụ thể:

+ Xây dựng ngành công nghiệp dược trong nước đạt mức độ phát triển ở trình độ cao, đạt cấp độ 4 theo thang phân loại của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), có giá trị thị trường trong top 3 ASEAN, góp phần bảo đảm cung ứng đầy đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả và giá hợp lý.

+ Phát triển dược liệu và các sản phẩm từ nguồn dược liệu trong nước thành lĩnh vực sản xuất hàng hóa có chất lượng và giá trị cao, có sức cạnh tranh trên thị

Bình luận [NH1]: Không có đề xuất sửa đổi Luật Dược

Bình luận [NH2]:

trường trong nước và trên thế giới.

+ Chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc phát minh còn bản quyền, vắc xin, sinh phẩm y tế và thuốc mà Việt Nam chưa sản xuất được.

+ Trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm giá trị cao trong khu vực.

- Ngoài ra, thực hiện chủ trương ưu tiên trong phát triển công nghiệp dược đối với việc sản xuất vắc xin, sinh phẩm, Bộ Y tế đang xây dựng Chương trình bảo đảm nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng đến năm 2030 nhằm đáp ứng đầy đủ, kịp thời nguồn cung ứng vắc xin chất lượng, an toàn, hiệu quả cho nhu cầu tiêm chủng của nhân dân (bao gồm: tiêm chủng mở rộng; tiêm chủng dịch vụ và phòng, chống dịch bệnh) và xây dựng các hình thức ưu đãi đầu tư và hỗ trợ đầu tư để phát triển việc sản xuất, cung ứng vắc xin và sinh phẩm cho nhu cầu phòng và chữa bệnh cho nhân dân.

Các chính sách ưu đãi về đầu tư, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,... (khoản 3 Điều 7 Luật dược 2016) được quy định tại Luật Đầu tư và văn bản hướng dẫn Luật: Ưu đãi đầu tư sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc thiết yếu, thuốc phòng, chống bệnh xã hội, 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". Ưu tiên đối với thuốc sản xuất trong nước mua từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công tác (khoản 4 Điều 7 Luật dược 2016) được thể hiện qua Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp; phân chia gói thầu thuốc generic tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đấu thầu thuốc..

- Với các chính sách hỗ trợ phát triển công nghiệp dược, chính sách bảo hộ sở hữu trí tuệ, ngày càng có nhiều đơn đăng ký sáng chế và bằng độc quyền sáng chế cấp cho doanh nghiệp Việt Nam, là một minh chứng cho thấy sự phát triển của ngành công nghiệp dược tại Việt Nam ngày càng phát triển. Cụ thể trong giai đoạn từ 2016 đến 2021, lượng đơn yêu cầu cấp bằng độc quyền sáng chế và GPHI liên quan đến dược phẩm nói chung và thuốc cổ truyền nói riêng của chủ đơn là người Việt Nam gia tăng hằng năm. Đơn liên quan đến dược phẩm nói chung năm 2021 ghi nhận số lượng đơn nộp vào là 199 đơn yêu cầu cấp bằng độc quyền sáng chế và GPHI, tăng 161,8% so với năm 2016 (76 đơn).

Đối với đơn liên quan đến thuốc cổ truyền, năm 2021 ghi nhận số lượng đơn nộp vào là 72 đơn yêu cầu cấp bằng độc quyền sáng chế và GPHI, tăng 323,5% so với năm 2016 (17 đơn). Tính đến ngày 17/5/2022, Cục SHTT thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ đã cấp 235 bằng độc quyền sáng chế và GPHI cho các đơn liên quan đến dược phẩm và 57 bằng độc quyền sáng chế và GPHI cho

các đơn liên quan đến thuốc cổ truyền.

Bảng 2: Số lượng đơn đăng ký sáng chế/GPHI và bằng độc quyền sáng chế/GPHI

Đến ngày 17/5/2022	Đơn sáng chế	Bằng sáng chế	Đơn GPHI	Bằng GPHI
Thuốc cổ truyền	124	13	109	44
Dược phẩm	459	86	270	148

Việc thực hiện chính sách bảo tồn, khai thác nuôi trồng phát triển dược liệu:

Đã thẩm định và cấp giấy chứng nhận cho dược liệu được sản xuất theo nguyên tắc Thực hành tốt nuôi trồng và thu hái dược liệu (GACP-WHO) cho 17 doanh nghiệp đầu tư nuôi trồng 33 dược liệu với diện tích 1705 ha, sản lượng 5.720 tấn/năm, doanh thu ước tính trên 350 tỷ/năm.

- Trong thời gian vừa qua công tác bảo tồn, khai thác và phát triển nguồn cây thuốc đã đạt được những kết quả nhất định. Đã duy trì mạng lưới bảo tồn nguồn gen tại 07 vùng sinh thái: vùng đồng bằng sông Hồng (Hà Nội); vùng trung du phía Bắc (Tam Đảo), vùng núi cao phía Bắc (Lào Cai), vùng Bắc Trung Bộ (Thanh Hóa), vùng Tây Nguyên (Đà Lạt), vùng Duyên hải Nam Trung bộ (Phú Yên) và vùng Đông Nam bộ (thành phố Hồ Chí Minh).

- Đã khảo sát và xác định được số loài cây thuốc thuộc diện cần bảo tồn tại các vườn quốc gia: VQG Cát Bà, VQG Núi Chúa, VQG Cát Tiên, VQG Bạch Mã, VQG Bù Gia Mập, VQG Pù Mát, VQG Núi Chúa, KBTTN Vĩnh Cửu.

- Lưu giữ và bảo tồn 1531 nguồn gen thuộc 884 loài cây thuốc tại 7 vườn cây thuốc thuộc các đơn vị trong và ngoài ngành Y tế. Hiện đã thu thập, lưu giữ và bảo tồn nhiều loài theo tập đoàn: Sả, Bạc hà, Nghệ, Náng, Đinh lăng, Dây thìa canh, Kim ngân, Gấc, Bảy lá một hoa, Qua lâu, Đàng sâm, Hà thủ ô đỏ, Ba kích, Hoàng tinh... phục vụ công tác chọn, tạo giống. Lưu giữ trong kho lạnh hạt giống của 200 loài; bảo tồn in vitro 15 loài thuộc diện quý hiếm hoặc có tiềm năng phát triển.

- 100% các nguồn gen bảo tồn được đánh giá ban đầu; 30% nguồn gen được đánh giá chi tiết về các chỉ tiêu sinh trưởng phát triển. Đã ứng dụng kỹ thuật hiện đại (sinh học phân tử) để đánh giá một số nguồn gen về đa dạng di truyền như: Hà thủ ô đỏ, Đàng sâm, Nghệ, Sâm cau, Bảy lá một hoa, Gấc, Diệp hạ châu, Nguất, Sâm ngọc linh, Ngũ gia bì gai, Ngũ gia bì hương...

- Nguồn gen và giống của gần 30 loài cây thuốc đã được chọn lọc, tập trung nghiên cứu để phục vụ công tác chọn tạo giống như: Sâm ngọc linh, Diệp hạ châu, Xuyên tâm liên, Kim tiền thảo, Giảo cổ lam, Trinh nữ hoàng cung, Hà thủ ô đỏ, Đàng sâm, Kim ngân, Ngũ gia bì hương, Sỉ to, Ngũ gia bì gai, Đinh lăng, Gấc,

Khôi, Sâm vũ diệp, Tam thất hoang, Sâm báo, Ba kích, Rau đắng biển, Lạc tiên, Bách bộ, Cà gai leo, Ngưu tất, Ngũ vị tử, Náng... Những kết quả đạt được đã mở ra triển vọng lựa chọn được nhiều nguồn gen tiềm năng để phát triển và sản xuất tạo nguồn nguyên liệu làm thuốc và góp phần phát triển kinh tế xã hội.

Đã xây dựng và ban hành được trên 150 quy trình kỹ thuật nuôi trồng, chăm sóc, chế biến của 40 loài cây thuốc (Viện Dược liệu) làm cơ sở cho các tổ chức cá nhân tham khảo. Đã đánh giá chất lượng nguồn gen, chọn lọc tạo được 74 giống cây dược liệu. Đã lưu giữ và bảo tồn 1531 nguồn gen thuộc 884 loài cây thuốc tại 7 vườn cây thuốc. 100% nguồn gen cây thuốc được đánh giá. Hiện các nước có khoảng 70 loài/nhóm loài cây dược liệu có tiềm năng khai thác, với trữ lượng ước tính trên 20.000 tấn/năm.

- Đã và đang triển khai nhiệm vụ được phân công trong Quyết định 1719/QĐ-TTg về việc Phê duyệt Chương trình mục tiêu quốc gia phát triển kinh tế - xã hội vùng đồng bào dân tộc thiểu số và miền núi giai đoạn 2021 - 2030,

Trong thời gian qua đã có trên 50 loài dược liệu được khai thác phát triển và một số loài đã được thương mại hóa. Nhiều nguồn gen được chọn lọc và đang được phát triển quy mô sản xuất và xây dựng vùng trồng quy mô lớn như: sâm Việt Nam tại tỉnh Kon Tum và Quảng Nam; sâm tại tỉnh Lai Châu; sâm Vũ diệp và Tam thất hoang tại tỉnh Hà Giang và Lào Cai; đẳng sâm tại tỉnh Kon Tum, Quảng Nam, Hà Giang, Lào Cai, Nghệ An, Thanh Hóa; đinh lăng ở Nam Định, Hòa Bình, Ninh Bình; khôi tại tỉnh Lai Châu; bầy lá một hoa tại tỉnh Lai Châu, Nghệ An; hà thủ ô đỏ tại tỉnh Hà Giang, Hòa Bình, Nghệ An; sa nhân tại tỉnh Thanh Hóa, Khánh Hòa, Quảng Nam; ba kích tại tỉnh Quảng Ninh, Thanh Hóa; thiên môn đông tại tỉnh Thanh Hóa; đương quy tại tỉnh Lào Cai, Lâm Đồng, Hà Giang, Đắk Lắk; Giáo cỏ lam tại tỉnh Kon Tum, Hòa Bình; Cát cánh tại tỉnh Lào Cai, Hà Giang; Đan sâm tại tỉnh Lào Cai, Hà Giang, Sơn La... Những kết quả đạt được đã mở ra triển vọng lựa chọn được nhiều giống cây thuốc tiềm năng để sản xuất tạo nguồn nguyên liệu làm thuốc và góp phần phát triển kinh tế - xã hội.

Ngày 14/10/2021, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định số 1719/QĐ-TTg về việc phê duyệt Chương trình mục tiêu quốc gia phát triển kinh tế - xã hội vùng đồng bào dân tộc thiểu số và miền núi giai đoạn 2021 - 2030, từ năm 2021 đến năm 2025, trong đó hỗ trợ đầu tư vùng phát triển dược liệu quý - tiểu Dự án 2, Dự án 3.

Ngoài ra còn có các chương trình: Hỗ trợ ứng dụng, chuyển giao tiến bộ Bộ Khoa học và Công nghệ thúc đẩy phát triển kinh tế - xã hội nông thôn, miền núi, vùng dân tộc thiểu số giai đoạn 2016 - 2025 được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định số 1747/QĐ-TTg ngày 13/10/2015; Đổi mới công nghệ quốc gia đến năm 2030 được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định số 118/QĐ-TTg ngày 25/01/2021; Phát triển công nghệ cao đến năm 2030 được Thủ tướng Chính

phủ phê duyệt tại Quyết định số 130/QĐ-TTg ngày 27/01/2021; Phát triển sản phẩm quốc gia đến năm 2030 được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định số 157/QĐ-TTg ngày 01/02/2021; Nghiên cứu sản xuất vắc xin sử dụng cho người đến năm 2030 được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định số 1657/QĐ-TTg ngày 01/10/2021.

Hiện tại, Bộ Khoa học và Công nghệ đang xây dựng Chương trình KH&CN cấp quốc gia giai đoạn 2021-2025 “Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ công nghiệp hóa dược và dược phẩm”.

Tại địa phương, nhiều tỉnh đã có nhiều chính sách ưu đãi trong đầu tư phát triển sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. Hỗ trợ, tạo điều kiện cho các đề tài khoa học và công nghệ về lĩnh vực dược. Phát triển vùng nuôi trồng dược liệu, bảo tồn và phát triển những loài, chủng loại dược liệu quý trên địa bàn tỉnh.

b) Hạn chế, bất cập

Nhiều chính sách nêu tại Chương II Luật dược chưa được cụ thể hóa, hướng dẫn thực hiện, như tạo điều kiện thuận lợi về trình tự, thủ tục nộp đơn đăng ký lưu hành thuốc generic sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc độc quyền có liên quan, sinh phẩm tương tự đầu tiên; phát triển mạng lưới lưu thông phân phối, chuỗi nhà thuốc... Do đó, các chính sách chưa thực sự được thực thi. Bên cạnh đó, quy định tại Chương II Luật Dược về phát triển công nghiệp dược đang định hướng nhiều đến việc phát triển sản xuất thuốc generic thông thường, công nghệ tiêu chuẩn, chưa thật sự chú trọng thúc đẩy việc đầu tư nghiên cứu sản xuất thuốc công nghệ cao, thuốc mới, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc phát minh, ...vì vậy, cơ cấu thuốc sản xuất trong nước cũng như dây chuyền sản xuất thuốc trong nước đang tập trung vào thuốc generic, các thuốc biệt dược, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc bào chế với công nghệ hiện đại chủ yếu phải nhập khẩu. Vì vậy, 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 mức 4, nghĩa là “công nghiệp dược nội địa sản xuất đa số thành phẩm từ nguyên liệu nhập”.

Việc thực hiện Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến 2030 đã được Thủ tướng Chính phủ ban hành theo Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/1/2014 chưa đạt được các mục tiêu đề ra. Cụ thể là 9/14 chỉ tiêu chưa đạt, trong đó nổi bật là các chỉ tiêu liên quan đến mục tiêu đẩy mạnh sản xuất thuốc trong nước (6/6 chỉ tiêu đều chưa đạt).² Trong đó, các điều kiện thực hiện chiến lược chưa được đảm bảo tốt như: nguồn lực tài chính không được dự toán đưa vào kế hoạch thực hiện.

² Báo cáo đánh giá kết quả triển khai chiến lược quốc gia phát triển ngành dược giai đoạn đến 2020 tầm nhìn 2030

Nhiều địa phương đã có kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 tuy nhiên chưa bố trí và cân đối được các nguồn lực đầu tư cho phát triển công nghiệp dược theo đúng kế hoạch

3. Chứng chỉ hành nghề dược

a) Kết quả đạt được:

Luật dược 2016 đã quy định rõ và cụ thể vị trí công việc phải có chứng chỉ hành nghề dược. Chứng chỉ hành nghề dược được cấp không thời hạn và có giá trị sử dụng trên phạm vi cả nước đã tạo thuận lợi cho người hành nghề dược giảm thời gian đi lại, tiết kiệm được các chi phí, giấy tờ cho người hành nghề. Trên cơ sở các quy định của Luật dược và văn bản hướng dẫn, việc cấp chứng chỉ hành nghề theo hình thức xét hồ sơ được các Sở Y tế cấp theo quy định, Số lượng chứng chỉ hành nghề đã được cấp và có hiệu lực khoảng 110.000 chứng chỉ. Thủ tục hành chính cấp chứng chỉ hành nghề dược tại một số địa phương tiến hành nhận hồ sơ, trả kết quả theo cơ chế một cửa tại Trung tâm Hành chính công của tỉnh theo phương châm: công khai, minh bạch, dân chủ và thực hiện theo 03 bước: Tiêu chuẩn hoá, pháp chế hoá và công khai hoá tất cả các quy trình tác nghiệp. Trong đó, các địa phương đã tiến hành công khai hóa các danh mục hồ sơ, thủ tục và thời gian giải quyết tại tỉnh được rút ngắn ½ thời gian so với quy định, thực hiện nhận hồ sơ của các tổ chức, cá nhân theo cơ chế 1 cửa vào tất cả các ngày làm việc trong tuần.

b) Hạn chế, bất cập:

Việc cấp chứng chỉ hành nghề theo hình thức thi chưa có hồ sơ nộp sau hơn 05 năm triển khai Luật dược.

Việc ứng dụng công nghệ thông tin trong cấp và quản lý chứng chỉ hành nghề dược còn hạn chế như chưa có dữ liệu quốc gia đối với các loại bằng, cấp được cấp chứng chỉ hành nghề từ các cơ sở đào tạo và cơ sở dữ liệu quốc gia về chứng chỉ hành nghề dược và việc hành nghề của các cá nhân có chứng chỉ nên việc tra cứu các thông tin mất nhiều thời gian. Một số địa phương đã xây dựng cơ sở dữ liệu về chứng chỉ hành nghề nhưng chưa có sự đồng bộ, kết nối trên toàn quốc.

Một số trường hợp cần có văn bản xác minh thông tin thực hành tại các Sở Y tế tỉnh/thành phố khác hoặc phải xin ý kiến của Bộ Y tế về việc hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề dược nên thời gian giải quyết thủ tục hành chính đối với một số hồ sơ xin cấp chứng chỉ hành nghề dược đôi khi bị chậm.

4. Điều kiện kinh doanh dược

a) Kết quả đạt được

Thực hiện các quy định của Luật dược, Bộ Y tế và Sở Y tế là các cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở

kinh doanh dược cũng như cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc theo quy định. Việc triển khai các thủ tục trên đã được cải cách và dần chuyển sang thực hiện theo hình thức trực tuyến, rút ngắn thời gian xử lý, số lượng cơ sở được cấp phép đều tăng qua các năm (Số liệu cụ thể xem tại Phụ lục II) góp phần tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp và người dân được tiếp cận thuốc. Số liệu Cục Quản lý Dược cho thấy số lượng các đơn vị tham gia hoạt động kinh doanh thuốc cũng tăng lên trong giai đoạn 2015-2019 (Bảng 3). Tốc độ gia tăng trung bình về số lượng các đơn vị tham gia hoạt động kinh doanh trong giai đoạn 2015-2019 lần lượt là 6,4%, 25% và 11,6% đối với 3 lĩnh vực sản xuất dược phẩm, bán buôn và bán lẻ dược phẩm. Sự gia tăng này cho thấy khả năng cung ứng thuốc trên thị trường cũng được nâng lên.

Bảng 3: Số lượng các đơn vị tham gia kinh doanh dược phẩm, 2015-2019

Lĩnh vực hoạt động	2015	2016	2017	2018	2019	Tốc độ tăng TB (%)
Sản xuất dược phẩm	158	167	183	190	202	6.4
Bán buôn dược phẩm	1,910	3,140	2,973	3,155	4,200	25
Bán lẻ dược phẩm	42,169	39,200	43,000	61,867	61,700	11.6

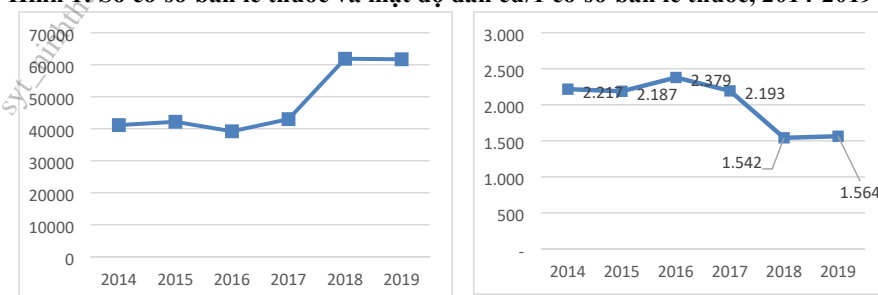
Về hệ thống phân phối thuốc tại Việt Nam: khác với thị trường dược phẩm thế giới nơi nhà sản xuất và phân phối thường là các đơn vị độc lập nhằm tập trung hóa chuyên môn, hệ thống phân phối thuốc tại Việt Nam khác đặc thù với cấu trúc phức tạp và sự tham gia của nhiều bên liên quan, bao gồm các thành phần tham gia chính như: các doanh nghiệp phân phối thuốc chuyên nghiệp; các công ty dược vừa sản xuất vừa phân phối; hệ thống chợ thuốc; hệ thống bệnh viện công lập và bệnh viện tư nhân; hệ thống nhà thuốc, quầy thuốc; hệ thống phòng khám tư nhân. Sau khi Luật Dược 2016 và các văn bản hướng dẫn ban hành và có hiệu lực, hoạt động phân phối, nhập khẩu thuốc tại Việt Nam có những thay đổi rõ nét như: phần lớn các công ty, tập đoàn sản xuất dược phẩm nước ngoài có lượng hàng hóa phân phối tại thị trường Việt Nam từ 8 triệu USD trở lên bắt đầu thành lập các công ty tại Việt Nam và họ trở thành các cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc. Các công ty dược của Việt Nam trở thành những nhà phân phối dược phẩm lớn, có nhiều hợp đồng với các nhà nhập khẩu không được quyền phân phối.

Có một hoạt động mới xuất hiện mạnh mẽ là 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 nhập khẩu theo tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc – GSP.

Trong đó, về việc cung ứng thuốc trong cộng đồng thông qua hệ thống cơ sở bán lẻ thuốc, tại Việt Nam số cơ sở bán lẻ thuốc tăng lên rõ rệt trong gian đoạn 2014-2019 (Hình 1). Sự gia tăng số cơ sở bán lẻ tạo điều kiện cho người dân tiếp cận thuốc thuận tiện hơn. Mật độ dân cư trên 1 cơ sở bán lẻ thuốc đã giảm từ 2.217 người xuống còn 1.564 người³. So với số liệu quốc tế với mức trung vị 4.182 người trên 1 cơ sở bán lẻ thuốc cho thấy mức độ tiếp cận thuốc trong cộng đồng tại Việt Nam cao hơn nhiều mặt bằng chung quốc tế.⁴

Hình 1: Số cơ sở bán lẻ thuốc và mật độ dân cư/1 cơ sở bán lẻ thuốc, 2014-2019



Để bảo đảm công tác phòng, chống dịch bệnh COVID-19, Bộ Y tế đã phê duyệt có điều kiện 09 loại vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 (COVID-19 Vaccine AstraZeneca; Comirnaty; Spikevax; COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated; COVID-19 Vaccine Janssen; Abdala; Sputnik V; Hayat – Vax, Covaxin). Trên cơ sở đó, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) đã cấp phép nhập khẩu khoảng hơn 342 triệu liều vắc xin cho nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch theo quy định tại Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh. Theo quy định này, hồ sơ cần nộp rất đơn giản, nhiều tài liệu được miễn so với hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành (CPP, giấy đăng ký lưu hành, hồ sơ chất lượng và an toàn, hiệu quả của vắc xin).

Qua 5 năm triển khai Luật dược 2016, Cục Quản lý Dược là đơn vị đầu mối của Bộ Y tế trong việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược.

Điều 60 Luật dược năm 2016 đã quy định chi tiết về các trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xuất khẩu, nhập khẩu. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đã hướng dẫn chi tiết về hồ sơ, trình tự, thủ tục về việc xuất khẩu, nhập khẩu

³ Báo cáo đánh giá kết quả triển khai chiến lược quốc gia phát triển ngành dược giai đoạn đến 2020 tầm nhìn 2030

⁴ International pharmaceutical federation, Pharmacy at a glance 2015-2017, 2017

thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Hiện nay, các thủ tục hành chính liên quan đến xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được Cục Quản lý Dược triển khai trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến và kết nối với Cổng Thông tin một cửa quốc gia góp phần làm giảm thủ tục hành chính và thuận tiện cho các cơ sở kinh doanh dược từ khâu cấp phép đơn hàng nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến làm thủ tục thông quan tại cơ quan hải quan.

Việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc được thực hiện kịp thời góp phần đảm bảo nguồn cung ứng thuốc cho nhu cầu điều trị của người bệnh và các cơ sở y tế trên cả nước, đặc biệt đã kịp thời cấp phép nhập khẩu thuốc, vắc xin phòng chống dịch bệnh COVID-19 và các dịch bệnh truyền nhiễm trong thời gian qua.

b) Hạn chế, bất cập

- Số lượng cơ sở bán buôn thuốc, bán lẻ thuốc thuộc phạm vi Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phân bố không đồng đều, tập trung lớn tại một số địa phương như Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh, do vậy gây quá tải cho các Sở Y tế này trong tiến hành các thủ tục.

Một số thủ tục thường xuyên phát sinh nhưng chưa được Bộ Y tế ban hành thủ tục hành chính như: “Thông báo đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP).

Việc đánh giá cơ sở thực hành tốt bán buôn thuốc (GDP) hiện nay không có bảng điểm kiểm tra (check list) như đánh giá cơ sở thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP), do đó gây khó khăn và thống nhất trong việc kết luận đánh giá GDP.

Mạng lưới cung ứng thuốc và triển khai GPs còn nhiều tồn tại do đặc biệt tại các tỉnh miền núi, trình độ dân trí còn thấp, kinh tế còn nhiều khó khăn, các nhà thuốc và quầy thuốc chủ yếu kinh doanh nhỏ lẻ doanh số bán thấp do vậy để thực hiện đầy đủ theo các tiêu chí do Bộ Y tế đề ra gặp nhiều khó khăn; việc duy trì GPP chưa bền vững.

Đối với các cơ sở kinh doanh đăng ký nhiều phạm vi: Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;... do quy định về thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược dẫn đến các cơ sở phải tiếp nhiều đoàn đánh giá cho từng phạm vi.

Tại điểm p Khoản 2 Điều 42: Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược quy định “*Chỉ được bán thuốc kê đơn tại cơ sở bán lẻ thuốc khi có đơn.*” Tuy nhiên trong thực tế người bệnh có thói quen tự đến cơ sở bán lẻ thuốc để mua thuốc khi không đi khám và cũng không có đơn thuốc. Việc quản lý nhà nước về lĩnh vực này có hạn chế và khó khăn, vì không thể giám sát hàng ngày được và hiện tượng này còn xảy ra.

Thực tế trong quá trình triển khai, nhân sự phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của các doanh nghiệp thường không ổn định, các doanh nghiệp liên tục thực hiện việc điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do thay đổi người phụ trách bảo đảm chất lượng. Việc này gây khó khăn cho cơ quan quản lý

do phải cần nhiều thời gian để xử lý các hồ sơ điều chỉnh Giấy chứng nhận và gây khó khăn cho doanh nghiệp cũng như người phụ trách đảm bảo chất lượng trong thời gian chờ cấp Giấy chứng nhận kinh doanh dược.

Hiện nay, thiếu quy định pháp lý và tài liệu hướng dẫn về kỹ thuật đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu dẫn đến các Sở Y tế khó khăn trong công tác quản lý, thẩm định, cấp phép Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở này.

- Hiện nay theo quy định tại Khoản 3 Điều 6 Luật Dược, Điều 82, Điều 84 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP về nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành, các nguyên liệu này nhập về được sử dụng cho các mục đích cụ thể: làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, sản xuất thuốc để xuất khẩu... thì chỉ được sử dụng đúng cho mục đích nhập khẩu ban đầu, không được chuyển đổi mục đích sử dụng.

- Theo quy định tại khoản 4 Điều 60 Luật Dược, thuốc độc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và nguyên liệu độc dùng để sản xuất thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nằm trong nhóm các thuốc phải được cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu và chỉ được phép nhập khẩu, xuất khẩu không quá số lượng cấp phép. Việc quản lý, cấp phép nhập khẩu thuốc độc như một thuốc phải kiểm soát đặc biệt là không cần thiết do hiện nay, tất cả các thuốc nằm trong danh mục thuốc độc là những thuốc phải kê đơn, phần lớn sử dụng trong các cơ sở khám, chữa bệnh nên việc quản lý thuốc độc cần chú trọng chặt chẽ trong việc sử dụng thuốc (bán thuốc, kê đơn thuốc...) để đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

- Đối với thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, việc quản lý lạm dụng các chất cấm sử dụng thuộc trách nhiệm của các bộ, ngành khác. Bộ Y tế chỉ có trách nhiệm quản lý sản phẩm sử dụng để phòng bệnh, chẩn đoán bệnh và điều trị bệnh. Hiện nay, tất cả các chất cấm sử dụng trong các ngành khác mà được dùng làm dược chất sản xuất thuốc đều thuộc danh mục các thuốc phải kê đơn. Do đó, không cần thiết phải thực hiện các biện pháp kiểm soát đặc biệt đối với thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực và việc cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu các thuốc này cũng không cần thiết.

- Theo quy định tại khoản 4 Điều 60 Luật Dược, vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam không nằm trong nhóm các thuốc phải được cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu và được phép xuất khẩu, nhập khẩu với số lượng không hạn chế tùy theo mục đích của doanh nghiệp. Tuy nhiên, việc quản lý vắc xin xuất khẩu, nhập khẩu cần đảm bảo chất lượng, an toàn trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường. Theo yêu cầu của Tổ chức Y tế thế giới tại kỳ đánh giá cơ quan quản lý dược liên quan đến vắc xin (NRA) năm 2019, việc kiểm soát ở công tác cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu là một trong những nội dung yêu cầu phải có trong

toàn thể công tác quản lý vắc xin. Do đó, cần bổ sung thủ tục cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với vắc xin.

5. Đăng ký, lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc

a) Kết quả đạt được

Hoạt động đăng ký thuốc được thực hiện tại Bộ Y tế do Cục Quản lý Dược và Cục Quản lý y, dược cổ truyền tiến hành với trung bình 2000 số đăng ký được cấp mới hằng năm, (riêng trong 02 năm (2020, 2021) do ảnh hưởng của dịch bệnh COVID -19 nên số lượng có sụt giảm), bên cạnh đó, hoạt động gia hạn, sửa đổi, bổ sung số đăng ký cũng được thực hiện thường xuyên (Số liệu cụ thể xem tại Phụ lục II). Qua đó, góp phần bảo đảm nguồn cung cấp thuốc cho người dân, thúc đẩy doanh nghiệp kinh doanh, đưa thuốc vào lưu thông trên thị trường.

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%.

Tại địa phương, việc thực hiện các quy định về lưu hành thuốc được triển khai đầy đủ có sự phối hợp chặt chẽ giữa các ngành có liên quan gồm: Sở Y tế, Công an tỉnh, Cục Quản lý thị trường do vậy chất lượng thuốc trên địa bàn tương đối ổn định. Các hiện tượng thuốc giả, thuốc đình chỉ lưu hành được thông tin kịp thời tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng. Phòng Y tế các huyện/thành phố/thị xã phối hợp với Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc – Mỹ phẩm – Thực phẩm và các ngành có liên quan thường xuyên kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc lưu thông trên địa bàn

b) Hạn chế, bất cập

Công tác đăng ký thuốc còn gặp nhiều khó khăn, dẫn đến số lượng hồ sơ đăng ký thuốc được giải quyết còn tương đối ít so với lượng hồ sơ đăng ký thuốc nộp tại Bộ Y tế. Nguyên nhân kéo dài thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy định Luật dược 2016 thời gian gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc là không quá 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Theo quy định, 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. Ngoài ra, việc thẩm định gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc giai đoạn 2020-2022 cũng bị kéo dài do nhiều nguyên nhân, trong đó có nguyên nhân về nguồn lực chuyên gia hạn chế trong khi số lượng hồ sơ phải giải quyết rất lớn (khoảng 10.000) và do ảnh hưởng của dịch bệnh COVID-19, dẫn đến việc giải quyết thủ tục gia hạn số đăng ký bị chậm, có hồ sơ kéo dài 12 thậm chí 24 tháng chưa hoàn thành. Chất lượng của hồ sơ đề nghị đăng ký thuốc còn thấp, tỷ lệ hồ sơ phải bổ sung rất lớn.

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.

6. Dược liệu và thuốc cổ truyền

a) Kết quả đạt được

Luật dược số 105/2016/QH13 đã quy định những chính sách phát triển và quản lý dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. Trong đó, đã quy định chi tiết về quản lý toàn diện về dược liệu từ khâu nuôi trồng, chế biến, xuất nhập khẩu, kinh doanh và lưu hành cho mục đích sử dụng làm thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Luật dược số 105/2016/QH13 đã quy định một chương riêng quy định về quản lý dược liệu và dược cổ truyền (Chương VI, Dược liệu và thuốc cổ truyền, từ Điều 66 đến Điều 73).

Triển khai hướng dẫn Luật dược số 105/2016/QH13, Bộ Y tế đã phối hợp với Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn trình Chính phủ ban hành Nghị định số 65/2017/NĐ-CP ngày 19/05/2017 quy định chính sách đặc thù về giống, vốn và công nghệ trong phát triển nuôi trồng, khai thác dược liệu. Đồng thời, trình Thủ tướng Chính phủ ban hành Quyết định số 1893/QĐ-TTg ngày 25/12/2019 ban hành Chương trình phát triển y, dược cổ truyền, kết hợp y, dược cổ truyền với y, dược hiện đại đến năm 2030.

Qua 5 năm triển khai Luật dược số 105/2016/QH13, công tác quản lý dược liệu và thuốc cổ truyền đã có bước chuyển biến tích cực, nâng cao vị thế, giá trị của thuốc cổ truyền, quản lý chặt chẽ hơn chất lượng của dược liệu và thuốc cổ truyền. Từ đó thúc đẩy, khuyến khích các doanh nghiệp tham gia lĩnh vực dược liệu và thuốc cổ truyền.

Bảng 46: Số lượng cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm cổ truyền

STT	Số liệu	2017	2018	2019	2020	2021
1	Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc cổ truyền	0	0	05	03	16

2	Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc cổ truyền	20	23	35	30	45
3	Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP	18	21	39	45	50

b) Hạn chế, bất cập

(*)Về dược liệu:

Căn cứ theo các định nghĩa tại Điều 2 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 Căn cứ theo các định nghĩa tại Điều 2 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016, trên thực tế, có một số mặt hàng rất khó khăn trong việc phân định là dược liệu hay vị thuốc cổ truyền, từ đó dẫn đến cách hiểu và áp dụng chính sách quản lý riêng cho từng đối tượng. Ví dụ: nếu phân loại một mặt hàng là dược liệu thì không bắt buộc phải đăng ký lưu hành, tuy nhiên nếu phân loại là vị thuốc cổ truyền thì phải đăng ký lưu hành. Trên thực tế, một số dược liệu chỉ trải qua các công đoạn sơ chế đơn giản như ngâm, rửa, thái phiến, sấy, loại tạp mà không làm biến đổi thành phần hoạt chất cũng như có tác động làm thay đổi đặc tính của dược liệu thì vẫn xem xét phân loại là dược liệu để đơn giản hóa và thuận tiện trong quản lý.

Trong Luật dược số 105/2016/QH13 chưa làm rõ định nghĩa và chính sách quản lý đối với “dược liệu sơ chế”, “dược liệu tiền chất”, “dược liệu chứa tiền chất” dẫn đến khó khăn cho cơ quan quản lý, cũng như các cơ sở sản xuất kinh doanh trong hoạt động đăng ký lưu hành, xuất nhập khẩu trong việc thực thi pháp luật, thiếu hành lang và căn cứ pháp lý để thực hiện.

Tình trạng trồng và phát triển dược liệu hiện nay nhiều nơi mang

tính tự phát, nhỏ lẻ và manh mún theo thời vụ và khó kiểm soát được chất lượng của dược liệu trong quá trình nuôi trồng, thu hái và chế biến. Chưa phát triển theo quy mô công nghiệp và sản xuất gắn với sản xuất hàng hóa, năng lực trong nghiên cứu, chiết xuất, bào chế còn nhiều hạn chế. Phát triển dược liệu chưa gắn với chuỗi giá trị của sản phẩm.

Các doanh nghiệp sản xuất thuốc cổ truyền thường hạn chế về nguồn lực

tài chính, trình độ chuyên môn nên chưa có sự đầu tư để phát triển về công nghiệp dược đặc biệt đối với các sản phẩm có dạng bào chế hiện đại như thuốc tiêm từ dược liệu, viên hoàn giọt...

Với lộ trình triển khai GACP theo Thông tư 19/2019/TT-BYT hiện nay có các hạn chế: Khi tiếp cận với thị trường quốc tế, việc sử dụng chứng nhận GACP được cấp bởi Việt Nam chưa được thừa nhận. Vì vậy, các doanh nghiệp rất cần các cơ quan quản lý xem xét việc Quy định về Tổ chức đánh giá độc lập sự phù hợp GACP-WHO để đảm bảo chứng nhận GACP-WHO của Việt Nam có giá trị

sử dụng ở cả trong nước và quốc tế. Đối với dược liệu đặc thù chưa sản xuất được ở Việt Nam, để đáp ứng nhu cầu sản xuất thuốc trong nước, công ty đã lựa chọn và nhập khẩu từ nguồn sản xuất đạt GACP. Tuy nhiên, Việt Nam chưa có hướng dẫn cụ thể việc đánh giá chứng nhận hay thừa nhận chứng nhận cơ sở sản xuất dược liệu GACP ở nước ngoài. Vì thế việc triển khai sử dụng các dược liệu được sản xuất đạt GACP ở nước ngoài còn gặp khó khăn. Ngoài ra, các nước trên thế giới đã bỏ mô hình phát triển nuôi trồng dược liệu theo GACP (như Trung Quốc đang áp dụng theo GAP...).

Hiện nay, Đảng và Nhà nước đã có nhiều chính sách để phát triển nuôi trồng, thu hái, sơ chế chế biến dược liệu. Tuy nhiên, tại nhiều địa phương, nội dung này chưa được quan tâm, chú trọng. Đồng thời, hiện nay các dự án nuôi trồng thu hái dược liệu thiếu nguồn vốn, khoa học công nghệ và quỹ đất để có thể sản xuất, nuôi trồng trên quy mô lớn.

Hoạt động buôn lậu dược liệu diễn ra phức tạp dẫn đến cạnh tranh trực tiếp với dược liệu nuôi trồng trong nước.

(*)Về thuốc cổ truyền

Căn cứ theo các định nghĩa tại Điều 2 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 về thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu. Trên thực tế, cơ quan quản lý cũng như các cơ sở sản xuất, kinh doanh, đăng ký thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu gặp rất nhiều khó khăn trong quá trình phân loại thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu. Nếu như dược phân loại là thuốc dược liệu thì tiến hành đăng ký lưu hành tại Cục Quản lý Dược và tuân thủ theo các chính sách quản lý thuốc dược liệu. Tuy nhiên nếu dược phân loại là thuốc cổ truyền thì tiến hành đăng ký lưu hành tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và tuân thủ theo các chính sách quản lý thuốc cổ truyền. Trong khi hiện nay chưa thống nhất được tiêu chí phân loại thuốc cổ truyền và thuốc dược liệu.

Hiện nay, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có thành phần hóa dược như L-menthol, Cineol, Camphor, Borneolum... Bản chất, các thành phần này là được chiết xuất từ các dược liệu như Bạc hà, Húng chanh, Long não... , căn cứ theo các quy định tại Luật dược số 105/2016/QH13 thì các thuốc nêu trên được phân loại là thuốc hóa dược dẫn đến rất khó khăn trong việc đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu, đấu thầu.

Quy định tại Khoản 2 Điều 70 “Thuốc cổ truyền do bệnh viện có chức năng khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tuyến tỉnh trở lên chế biến, bào chế được bán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền khác trong cùng địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương để Điều trị cho bệnh nhân tại cơ sở đó.”, trong thực tế khó áp dụng quy định này khi chưa có cơ chế để cơ sở bán thuốc cho các cơ sở khám chữa bệnh khác.

Căn cứ theo Điều 72, Điều 86, Điều 87 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016, hiện nay các thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu phải trải qua đầy đủ các bước của thử nghiệm lâm sàng giống như thuốc hóa dược. Trong khi đó quy trình thử nghiệm lâm sàng của 01 thuốc mới phải thực hiện qua 04 giai đoạn theo quy định tại Điều 86 Luật dược số 105/2016/QH13.

Các quy định hiện nay của pháp luật đối với thử nghiệm lâm sàng đối với thuốc cổ truyền dẫn đến gặp nhiều khó khăn, bất cập. Các thuốc cổ truyền có minh chứng nguồn gốc xuất xứ từ các bài cổ phương, bài cổ phương gia giảm, bài nghiệm phương, tân phương trong các tài liệu tham khảo đã minh chứng sử dụng trên lâm sàng. Vì vậy, để tiến hành đầy đủ các bước của quy trình thử nghiệm lâm sàng dẫn đến không khuyến khích được đa dạng hóa các thuốc cổ truyền, trong khi cũng là các thành phần bài thuốc tương tự có thể công bố lưu hành dưới dạng thực phẩm chức năng.

Hiện nay, thiếu quy định pháp lý và tài liệu hướng dẫn về kỹ thuật đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu dẫn đến các Sở Y tế khó khăn trong công tác quản lý, thẩm định, cấp phép Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở này. Để đồng bộ về pháp lý và nâng cao chất lượng trong hoạt động bán lẻ dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu nên hướng đến áp dụng CPP đối với cơ sở này, đồng thời quy định các tiêu chí đặc thù về nhân sự, nhà kho và điều kiện bảo quản đối với các cơ sở này.

7. Thông tin, cảnh giác dược và quảng cáo thuốc

a) Kết quả đạt được

Luật dược đã cụ thể các quy định về nội dung liên quan đến thông tin thuốc, từ đó các cơ sở kinh doanh, cơ sở đăng ký thuốc đã thực hiện cập nhật thông tin thuốc đang lưu hành trên thị trường cho cơ quan quản lý nhà nước về dược, cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc...

Các nội dung về thông tin thuốc được cập nhật, rõ ràng, đầy đủ, phù hợp với đối tượng được cung cấp thông tin. Bộ Y tế đã ban hành nhiều hướng dẫn chuyên môn liên quan đến sử dụng thuốc và đã có tài liệu chính thức về hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả đó là Dược thư Quốc gia Việt Nam, Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt và các hướng dẫn điều trị.

Theo quy định của Luật dược, hoạt động thông tin thuốc bao gồm việc thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người sử dụng thuốc cơ quan quản lý nhà nước. Trong những năm qua, Bộ Y tế đã thường xuyên cập nhật, công bố các thông tin liên quan chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc theo đường văn thư đến các Sở Y tế, các cơ sở khám chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược: www.dav.gov.vn. Các Sở Y tế cũng thường xuyên cập nhật, công bố thông tin về chất lượng, an

toàn, hiệu quả của thuốc và chỉ đạo các cơ sở y tế cung cấp thông tin thuốc có liên quan cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở và người sử dụng thuốc trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhằm hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.

Đồng thời, Bộ Y tế và các Sở Y tế đã thực hiện tương đối tốt vai trò kiểm soát thông tin quảng cáo thuốc, có các văn bản chỉ đạo để hạn chế tình trạng quảng cáo tràn lan, thông tin sai lệch, không đúng quy định. Cục Quản lý Dược và Sở Y tế đã triển khai cấp giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định. Cục Quản lý Dược đã xử phạt vi phạm hành chính đối với các trường hợp vi phạm thông tin, quảng cáo thuốc và đăng tải trên trang thông tin điện tử www.dav.gov.vn, đồng thời Cục Quản lý Dược đã công bố nội dung thông tin, quảng cáo thuốc đã được xác nhận trên trang thông tin điện tử www.dav.gov.vn.

Về quy định hoạt động Cảnh giác dược là điểm mới của Luật dược 2016, có vai trò rất lớn trong việc luật hóa hoạt động theo dõi, phát hiện, báo cáo thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến việc sử dụng thuốc...

Bộ Y tế đã ban hành "Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược" bổ sung, sửa đổi lần thứ 2 theo Quyết định số 122/QĐ-BYT ngày 11/01/2021 để đáp ứng với điều kiện thực tế có nhiều đổi mới trong hệ thống quản lý Dược phẩm với việc ban hành Luật dược sửa đổi năm 2016 và các văn bản quy phạm pháp luật khác liên quan.

Công tác thông tin thuốc, cảnh giác dược tại các cơ sở khám, chữa bệnh: Hoạt động của Hội đồng thuốc và Điều trị tại các bệnh viện đã dần đi vào nề nếp, trong công tác thông tin về thuốc, theo dõi phản ứng có hại của thuốc, chỉ đạo dùng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.

b) Hạn chế, bất cập

Hệ thống thông tin thuốc chưa hoàn chỉnh từ tỉnh đến cơ sở, thiếu mối liên hệ phối hợp trong hệ thống. Nhân lực dược bệnh viện còn thiếu và chưa đáp ứng yêu cầu chuyên môn trong công tác thông tin thuốc, dược lâm sàng. Nhiều bệnh viện còn thiếu cán bộ chuyên trách về thông tin thuốc. Kinh phí hoạt động hạn chế, thiếu cơ sở dữ liệu thông tin thuốc, thiếu trang thiết bị.

Việc thực hiện quy định về quảng cáo thuốc vẫn còn một số cơ sở kinh doanh dược treo, dán các tờ quảng cáo thuốc chưa đúng quy định, quảng cáo thực phẩm chức năng với các nội dung làm cho người dân hiểu nhầm là thuốc chữa bệnh.

Việc thông tin, tư vấn sử dụng thuốc tại một số cơ sở bán lẻ thuốc ở các vùng sâu, vùng xa còn gặp khó khăn do thiếu tiếp cận được thông tin và trình độ chuyên môn của người bán thuốc cũng còn hạn chế. Hoạt động thông tin thuốc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chủ yếu là giới thiệu về một số loại thuốc mới

trên bảng tin hoặc thông qua các buổi giao ban, sinh hoạt khoa học. Việc trao đổi các thông tin thông qua thực tế điều trị giữa bác sĩ với những người làm công tác thông tin thuốc chưa thật sự có hiệu quả và đóng góp được nhiều cho công tác điều trị tại bệnh viện.

Việc theo dõi, phát hiện, báo cáo thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc ở một số cơ sở khám, chữa bệnh ngoài công lập còn chưa được chú trọng và người sử dụng thuốc có dấu hiệu bất thường khi sử dụng cũng chưa thông báo kịp thời đến cơ sở bán lẻ thuốc nơi đã mua thuốc.

Việc trao đổi các thông tin thông qua thực tế điều trị giữa người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh với những người làm công tác thông tin thuốc chưa thật sự có hiệu quả. Thông tin thuốc được cung cấp qua website chủ yếu là các thông tin thuốc tiếp nhận từ Cục Quản lý Dược và Trung tâm DI & ADR Quốc gia hoặc phản hồi thông tin khi nhận được yêu cầu từ bệnh nhân, thân nhân, cán bộ y tế.

Hoạt động cảnh giác dược chủ yếu theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các khoa điều trị của các Bệnh viện và Trung tâm y tế, một số Trạm y tế xã, phường, thị trấn chưa giám sát, theo dõi ADR của thuốc. Một số cơ sở hành nghề dược tư nhân chưa thực hiện báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc.

8. Quản lý thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

a) Kết quả đạt được

Luật dược 2016 đã quy định cụ thể các nội dung về cung ứng, bảo quản, cấp phát, sử dụng thuốc trong các cơ sở khám chữa bệnh từ đó có đầy đủ cơ sở pháp lý để các cơ sở khám chữa bệnh thực hiện nghiêm các quy trình cung ứng, bảo quản, cấp phát, sử dụng thuốc đảm bảo đủ thuốc có chất lượng phục vụ nhu cầu điều trị. Việc áp dụng công nghệ thông tin trong quản lý và cấp phát thuốc tại các khoa dược bệnh viện đã góp phần nâng cao hiệu quả hoạt động về dược trong các bệnh viện.

Một yếu tố quan trọng đối với sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả tại BV là vai trò của Hội đồng thuốc và điều trị. Kết quả khảo sát tại 587 bệnh viện cho biết tần suất họp HĐ thuốc và điều trị trung bình là 2 tháng 1 lần. Bảng 14 cho thấy nhìn chung HĐ thuốc và điều trị tại các BV đang thực hiện bám sát theo 6 nhiệm vụ chính được quy định của HĐ. Khoảng 2/3 các BV được khảo sát có HĐ Thuốc và Điều trị thực hiện được đầy đủ cả 6 nội dung này.

Bảng 5: Tỷ lệ bệnh viện có hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị, theo nhóm hoạt động được khảo sát

STT	Nhóm hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị	Tỷ lệ bệnh viện thực hiện được
1.	Xây dựng các quy định về quản lý và sử dụng thuốc trong bệnh viện	94.4 %

2.	Xây dựng danh mục thuốc dùng trong bệnh viện	99.1 %
3.	Xây dựng và thực hiện các hướng dẫn điều trị	93.8 %
4.	Xác định và phân tích các vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc	89.8 %
5.	Giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) và các sai sót trong điều trị	97.5 %
6.	Thông báo, kiểm soát thông tin về thuốc	93.1 %

Trong thời đại 4.0, việc ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý BV nói chung và quản lý sử dụng thuốc nói riêng là rất cần thiết. Bảng 15 cho thấy hầu hết các BV đang triển khai phần mềm quản lý nhập thuốc, tồn kho, cấp phát thuốc cho bệnh nhân chứ chưa ứng dụng CNTT nhiều cho quản lý sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả và hợp lý như theo dõi phản ứng có hại của thuốc (20,6%), theo dõi tương tác thuốc (20,9%).

Bảng 6. Tỷ lệ bệnh viện triển khai phần mềm quản lý thuốc, theo loại phần mềm được khảo sát

STT	Nhóm hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị	Tỷ lệ bệnh viện thực hiện được
1.	Quản lý xuất nhập thuốc	99.5 %
2.	Theo dõi tồn kho	98.2 %
3.	Điều kiện bảo quản thuốc	39.3 %
4.	Quản lý cấp phát thuốc cho bệnh nhân	95.3 %
5.	Quản lý thông tin thuốc, hóa chất, VTTH	79.5 %
6.	Theo dõi phản ứng có hại của thuốc	20.6 %
7.	Theo dõi tương tác thuốc	20.9 %

Tỷ lệ BV triển khai phần mềm kê đơn điện tử là 76,1%, trong đó các BVTW là 100%, BV tỉnh và huyện mới đạt tỷ lệ 74%-77%.⁵

Từ khi Luật dược 2016 có hiệu lực thì công tác dược lâm sàng đã từng bước được quan tâm, chú trọng và chỉ đạo kịp thời, sâu sát của lãnh đạo các cơ sở khám, chữa bệnh; sự phối hợp, giúp đỡ của Sở Y tế từng địa phương, công tác dược lâm sàng đã đi vào hoạt động tương đối hiệu quả và có những tiến bộ nhất định.

Nguồn nhân lực tham gia hoạt động dược lâm sàng có tinh thần trách nhiệm và tâm huyết với công việc.

Công tác phối hợp giữa các đơn vị, đặc biệt với các trường đào tạo y, dược được trọng việc trao đổi, hướng dẫn về nội dung dược lâm sàng thông qua các buổi tọa đàm, hội thảo trực tuyến được các đơn vị tổ chức. Ngoài ra, sự quan tâm,

⁵ Báo cáo đánh giá kết quả triển khai chiến lược quốc gia phát triển ngành dược giai đoạn đến 2020 tầm nhìn 2030

tạo điều kiện của Lãnh đạo các đơn vị đối với hoạt động dược lâm sàng cũng được tạo tiền đề cho việc triển khai công tác dược lâm sàng đạt kết quả nhất định.

Việc cung ứng thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Khoa dược các bệnh viện đã tổ chức thực hiện bảo đảm đủ thuốc, chất lượng tốt thông qua đấu thầu. Các đơn vị quan tâm đầu tư nâng cấp theo hướng đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) nhằm đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình bảo quản.. Một số nhà thuốc bệnh viện hoạt động có hiệu quả đã đáp ứng ngày càng tốt hơn nhu cầu thuốc, dụng cụ y tế thông thường phục vụ người bệnh.

b) Hạn chế, bất cập:

Điều kiện để đảm bảo nguồn lực cho việc tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh còn hạn chế. Phần lớn nhân lực hoạt động dược lâm sàng chưa được đào tạo chuyên sâu, số lượng còn mỏng, dược sĩ lâm sàng chuyên trách ít, trình độ không đồng đều và chưa đủ thời gian thực hành chuyên môn như quy định trong Nghị định. Bên cạnh đó, do thiếu cán bộ chuyên trách về Dược lâm sàng, nên việc bố trí các cán bộ thường là kiêm nhiệm, trình độ chuyên môn, ngoại ngữ, tin học còn hạn chế.

Việc thực hiện nhiệm vụ của bộ phận dược lâm sàng còn hạn chế, chưa có chiều sâu, chưa liên tục. Vai trò của dược sĩ lâm sàng chưa thực sự được phát huy, nhất là các bệnh viện hạng 2, 3. Việc tham gia hội chẩn, bình ca lâm sàng chưa thường xuyên, đa số chưa có quy trình chuẩn để thực hiện một cách hệ thống và đồng bộ. Sự phối hợp của các bộ phận trong bệnh viện, giữa dược sĩ và bộ phận liên quan khác trong việc trao đổi, tư vấn vẫn còn gặp nhiều khó khăn, tính đồng thuận chưa cao.

Nhiều cơ sở khám, chữa bệnh cơ sở vật chất, cơ sở dữ liệu để tra cứu các thông tin còn nghèo nàn nên việc tiếp cận thông tin thuốc còn nhiều hạn chế.

Hiện nay, chưa có các quy định về chuyển nhượng thuốc giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, đặc biệt đối với các thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Việc sản xuất, pha chế thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hiện nay rất ít được áp dụng, chỉ còn các bệnh viện chuyên khoa như Ung bướu, Nhi ... tuy nhiên gặp khó khăn về điều kiện trang thiết bị và nhân lực.

9. Quy chuẩn, tiêu chuẩn chất lượng và việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

a) Kết quả đạt được

Quy chuẩn, tiêu chuẩn chất lượng và việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được quy định tại Chương XII Luật dược.

Thực hiện quy định của Luật dược, Bộ Y tế tổ chức thẩm định và ban hành tiêu chuẩn quốc gia về thuốc: dược điển Việt Nam, dược thư quốc gia, TCVN.

- Bộ Y tế đã phối hợp với Bộ Khoa học công nghệ thẩm định các bộ TCVN:

- + TCVN V: 2017 gồm 5 phần với tổng số 109 tiêu chuẩn;
- + TCVN VI: 2017 gồm 5 phần với tổng số 64 tiêu chuẩn;
- + TCVN I: 2017 sửa đổi bổ sung bộ TCVN I : 2009;
- + Sửa đổi TCVN I: 2021 với tổng số 80 tiêu chuẩn.
- + TCVN VII: 2021 với tổng số 40 tiêu chuẩn.

- Ngày 28/11/2017, Bộ trưởng Bộ Y tế có Quyết định số 5358/QĐ-BYT ban hành Dược điển Việt Nam V gồm 1519 tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

- Ngày 26/12/2022, Bộ trưởng Bộ Y tế có Quyết định số 3453/QĐ-BYT ban hành Dược điển Việt Nam V – Bản bổ sung gồm 190 tiêu chuẩn quốc gia về thuốc

- Ngày 28/11/2017, Bộ trưởng Bộ Y tế có quyết định số 5358/QĐ-BYT ban hành Dược điển Việt Nam V gồm 1519 tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

*Việc kiểm nghiệm thuốc:

- Trong thời gian qua, thực hiện các quy định, hằng năm hệ thống kiểm nghiệm 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 đã lấy gần 40.000 mẫu thuốc (năm 2019: 38.328 mẫu; năm 2020: 38.656 mẫu, năm 2021: 36.861 mẫu) để kiểm tra chất lượng, Viện kiểm định vắc xin sinh phẩm đã kiểm định xuất xưởng hàng ngàn mẫu vắc xin (năm 2019: 762 mẫu, năm 2020: 802 mẫu; năm 2021: 1126 mẫu) và duy trì việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng hậu kiểm (năm 2019: 23 mẫu, năm 2020: 99 mẫu, năm 2021: 39 mẫu).

Tỷ lệ thuốc kém chất lượng tiếp tục có xu hướng giảm (năm 2017:1,59%; năm 2018: 1,32%; năm 2019: 1,34%; năm 2020: 0,8%, năm 2021: 0,86%). Tỷ lệ thuốc giả từ trên 7% năm 1990 xuống còn dưới 0,1% những năm gần đây.

Bảng 7. Số lượng mẫu lấy giám sát chất lượng thuốc hằng năm

<u>Năm</u>	<u>2017</u>	<u>2018</u>	<u>2019</u>	<u>2020</u>	<u>2021</u>	<u>2022</u>
<u>Số mẫu được lấy</u>	<u>36.362</u>	<u>38.182</u>	<u>38.328</u>	<u>38.656</u>	<u>34323</u>	<u>34532</u>

<u>Năm</u>	<u>2017</u>	<u>2018</u>	<u>2019</u>	<u>2020</u>	<u>2021</u>
<u>Số mẫu được lấy</u>	<u>36.362</u>	<u>38.182</u>	<u>38.328</u>	<u>38.656</u>	<u>34323</u>

Bảng 8. Tỷ lệ thuốc không đạt chất lượng trên mẫu kiểm tra chất lượng

<u>Năm</u>	<u>2017</u>	<u>2018</u>	<u>2019</u>	<u>2020</u>	<u>2021</u>
<u>Tỷ lệ</u>	<u>1,45%</u>	<u>1,32%</u>	<u>1,34%</u>	<u>0,8%</u>	<u>0,83%</u>

<u>Năm</u>	<u>2017</u>	<u>2018</u>	<u>2019</u>	<u>2020</u>	<u>2021</u>	<u>2022</u>
<u>Tỷ lệ</u>	<u>1,45%</u>	<u>1,32%</u>	<u>1,34%</u>	<u>0,8%</u>	<u>0,83%</u>	<u>0,56%</u>

Đối với thuốc nhập khẩu: thực hiện việc kiểm tra chất lượng thuốc của các cơ sở nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng theo quy định tại Luật dược, Bộ Y tế đã tiến hành kiểm tra toàn bộ các lô thuốc nhập khẩu trước khi đưa ra lưu hành, kịp thời phát hiện và ngăn chặn việc đưa các lô thuốc không đạt chất lượng lưu hành trên thị trường, cụ thể năm 2014 đã phát hiện 70 lô thuốc, năm 2015 phát hiện 6 lô thuốc, năm 2016 phát hiện 02 lô thuốc, năm 2017 không phát hiện, năm 2018 phát hiện 03 lô thuốc, năm 2019 phát hiện 02 lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, năm 2020, 2021 không phát hiện lô thuốc nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại các cơ sở sản xuất: 100% các lô thuốc phải kiểm tra đạt tiêu chuẩn chất lượng mới được xuất xưởng lưu hành trên thị trường.

Công tác đảm bảo chất lượng thuốc được thực hiện nghiêm túc từ khâu sản xuất, tồn trữ, lưu thông phân phối thông qua các hoạt động tuân thủ các nguyên tắc thực hành tốt GPs (GMP; GLP; GSP; GDP; GPP);

Ngoài ra, để thuốc được lưu hành trên thị trường bảo đảm chất lượng, công tác thu hồi thuốc theo quy định tại Luật dược được thực hiện nghiêm túc. Nhờ việc nghiêm túc triển khai các quy định pháp luật, áp dụng các biện pháp quản lý chặt chẽ và có hiệu quả ở cả khâu tiền kiểm và hậu kiểm nên nhìn chung tỷ lệ thuốc giả, thuốc kém chất lượng đã giảm trong những năm gần đây.

Bảng 94: Số lô thuốc bị thu hồi qua các năm:

<u>Năm</u>	<u>2017</u>	<u>2018</u>	<u>2019</u>	<u>2020</u>	<u>2021</u>	<u>2022</u>
<u>Số lô bị thu hồi</u>	<u>38</u>	<u>24</u>	<u>16</u>	<u>18</u>	<u>20</u>	<u>25</u>

<u>Năm</u>	<u>2017</u>	<u>2018</u>	<u>2019</u>	<u>2020</u>	<u>2021</u>
<u>Số lô bị thu hồi</u>	<u>38</u>	<u>24</u>	<u>16</u>	<u>18</u>	<u>20</u>

Công tác thu hồi thuốc được thực hiện đảm bảo quy định. Khi tiếp nhận công văn thu hồi thuốc của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Sở Y tế đã ngay lập tức có công văn thông báo, hướng dẫn thu hồi thuốc trên địa bàn tỉnh.

Việc giám sát thu hồi thuốc được Sở Y tế thực hiện một cách thường xuyên thông qua hoạt động: kiểm tra công tác dược, kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, lấy mẫu thuốc để kiểm nghiệm, công tác thanh tra, đánh giá đáp ứng và duy trì các tiêu chuẩn GPs.

Tất cả các hoạt chất, tá dược, bao bì tiếp xúc trực tiếp... tham gia vào quá trình sản xuất thuốc đều có bằng chứng về việc kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn GMP trước khi đưa vào sản xuất.

Việc quy định các quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm

thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định trong Dược điển Việt Nam và cho phép tham khảo các Dược điển tham chiếu đã giúp các cơ sở sản xuất thuốc xây dựng SOP nội bộ để hướng dẫn thực hiện việc cập nhật các tiêu chuẩn chất lượng và kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo đúng quy định

b) Hạn chế, bất cập

Kiểm nghiệm thuốc là hoạt động quan trọng nhằm kiểm soát chất lượng thuốc. Cho đến nay, việc kiểm nghiệm thuốc chủ yếu nhằm mục đích giám sát thuốc lưu hành trên thị trường. Việc kiểm nghiệm thuốc phục vụ mục đích đăng ký thuốc còn hạn chế, liên quan đến xác định tương đương sinh học (BE) và sinh khả dụng của thuốc (BA).

Việc cập nhật tiêu chuẩn cơ sở theo Dược điển hiện hành còn nhiều bất cập; chưa được thực hiện đồng bộ, nhiều cơ sở sản xuất chưa nghiêm túc thực hiện theo qui định hiện hành.

Việc chưa có quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước, cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Khoản 5 Điều 104 gây khó khăn cho việc định hướng phát triển hệ thống trên từ đó ảnh hưởng đến hiệu quả công tác kiểm nghiệm, giám sát chất lượng thuốc.

Việc bổ nhiệm kiểm soát viên chất lượng thuốc các cấp theo quy định của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa) chưa được tiến hành để bảo đảm thực hiện đầy đủ công tác kiểm tra, giám sát khi lấy mẫu thuốc lưu hành trên thị trường.

Do số lượng mặt hàng thuốc được sản xuất và lưu hành trên thị trường ngày càng tăng, trong đó có nhiều dạng bào chế mới, hoạt chất mới và các thuốc có nguồn gốc sinh học, thuốc được sản xuất bằng công nghệ cao mà hệ thống kiểm nghiệm chưa đủ hóa chất, chất chuẩn và trang thiết bị kiểm nghiệm nên hiện nay, hệ thống chỉ đủ điều kiện để sẵn sàng kiểm nghiệm được khoảng hơn 600 hoạt chất trên tổng số khoảng 1000 hoạt chất đang lưu hành trên thị trường.

Việc tiếp cận các tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt của các Hệ thống kiểm nghiệm còn gặp khó khăn do cơ sở dữ liệu không đầy đủ nên nhiều đơn vị phải liên hệ với nhà sản xuất để lấy tiêu chuẩn, có nguy cơ dẫn đến rủi ro mất tính khách quan.

Kinh phí cấp cho việc lấy mẫu kiểm nghiệm còn hạn chế, cơ chế tài chính để thanh toán tiền mua mẫu phức tạp nên hạn chế việc lấy mẫu tại các quầy thuốc, nhà thuốc không có hóa đơn tài chính.

Nguồn chất chuẩn, chất đối chiếu còn nhiều hạn chế, giá cao, không đáp ứng nhu cầu kiểm tra chất lượng thuốc.

Về công tác thu hồi thuốc, việc thu hồi thuốc đã có thông báo thu hồi thực hiện chưa triệt để, nhất là các quầy bán lẻ, các quầy ở vùng sâu, vùng xa do tiếp cận thông tin hạn chế. Bên cạnh đó người bán hàng cũng chưa quan tâm đúng

mức đến công tác thu hồi thuốc. Một số cơ sở bán lẻ thuốc chưa thực sự quan tâm đến công tác thu hồi thuốc, chưa có các hoạt động giám sát chất lượng thuốc, chưa có thói quen theo dõi, lưu trữ các văn bản thu hồi thuốc. Khó khăn trong việc kiểm tra, giám sát thực hiện các thông báo về thu hồi, đình chỉ lưu hành thuốc, nhất là các quầy thuốc ở vùng sâu, vùng xa do tiếp cận thông tin hạn chế. Bên cạnh đó người bán hàng cũng chưa quan tâm đúng mức đến công tác thu hồi thuốc.

Do số lượng mẫu thuốc được kiểm tra chất lượng hàng năm lớn, tuy nhiên:

“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) Ra 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.

Đồng thời, việc quy định lấy mẫu bổ sung để kết luận mức độ vi phạm của lô thuốc gặp nhiều khó khăn trong giai đoạn diễn ra thiên tai dịch bệnh (ví dụ trong giai đoạn dịch COVID phức tạp căng thẳng), các đơn vị (2 Viện kiểm nghiệm) không thể tiến hành đi lấy mẫu tại các địa phương, dẫn tới thời gian để kết luận vi phạm lô thuốc rất lâu có thể dẫn tới thiệt hại cho doanh nghiệp cũng như gây ra trường hợp thiếu thuốc, hoặc cũng có trường hợp lô thuốc vi phạm lưu hành hết trong thời gian chờ lấy mẫu bổ sung.

10. Quản lý nhà nước về giá thuốc

a) Kết quả đạt được

– Triển khai các biện pháp quản lý giá thuốc quy định tại Điều 107 Luật dược 2016 đã giúp kiểm soát tốt giá thuốc, giúp thị trường dược phẩm cơ bản được bình ổn qua các năm. Chỉ số CPI nhóm hàng thuốc và dịch vụ y tế luôn ở mức thấp so với CPI chung (ví dụ: trong 09 tháng đầu năm 2021 tăng 0,2%, thấp hơn CPI chung là 1,82%). Giá thuốc cả nhóm thuốc biệt dược gốc và nhóm thuốc generic đối với các thuốc sử dụng nhiều nhất của Việt Nam đều ở mức thấp so với các nước Đông Nam Á ở hầu hết các nhóm tác dụng điều trị (thuốc điều trị bệnh cao huyết áp, bệnh tiểu đường, điều trị tăng mỡ máu, kháng sinh, ung thư,...) (nguồn từ dữ liệu khảo sát của IMS MIDAS quý II/2019). Đã thúc đẩy việc ưu tiên sử dụng thuốc trong nước tại các cơ sở y tế từ đó khuyến khích nền công nghiệp sản xuất thuốc trong nước (trước khi Luật dược 2016 được ban hành, tỷ lệ sử dụng thuốc trong nước tại các cơ sở y tế từ 15,6—18,9%. Sau khi Luật dược có hiệu lực, tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất trong nước tăng và tăng theo từng năm, đến năm 2020 là 27,16%)

– Thông qua việc kê khai giá thuốc và công khai minh bạch giá thuốc kê khai trên trang thông tin của Cục Quản lý Dược— Bộ Y tế (tại địa chỉ: <https://dichvucong.dav.gov.vn>) đã giúp cho giá thuốc được công khai, minh bạch, giúp tiết kiệm thời gian, công sức cho các bên. Giá thuốc kê khai được công khai giúp cơ quan quản lý giá tăng cường hơn nữa công tác quản lý giá, giúp Sở Y tế, Bệnh viện trong công tác đấu thầu. Các Doanh nghiệp dễ dàng tra cứu thông tin giá thuốc do đơn vị mình cung cấp đồng thời so sánh đối chiếu với các doanh nghiệp khác để từ đó có chiến lược kinh doanh phù hợp, nâng cao chất lượng cạnh tranh. Người dân được biết chính xác thông tin giá thuốc và qua đó so sánh đối chiếu để mua được thuốc tốt với chi phí hợp lý.

Đến thời điểm hiện tại có hơn 76.000 lượt mặt hàng thuốc kê khai, kê khai lại được công bố công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược— Bộ Y tế.

Bảng 9. Số lượng giá thuốc kê khai được công bố cụ thể như sau:

<u>10. Quản lý nhà nước về giá thuốc</u>	2017	2018	2019	2020	2021
a) Kết quả đạt được					
- Triển khai các biện pháp quản lý giá thuốc quy định tại Điều 107 Luật dược 2016 đã giúp kiểm soát tốt giá thuốc, giúp thị trường dược phẩm cơ bản được bình ổn qua các năm. Chỉ số CPI nhóm hàng thuốc và dịch vụ y tế luôn ở mức thấp so với CPI					

chung (ví dụ: trong 09 tháng đầu năm 2023 tăng ~0,2%, thấp hơn CPI chung là 3,16%). Giá thuốc cả nhóm thuốc biệt dược gốc và nhóm thuốc generic đối với các thuốc sử dụng nhiều nhất của Việt Nam đều ở mức thấp so với các nước Đông Nam Á ở hầu hết các nhóm tác dụng điều trị (thuốc điều trị bệnh cao huyết áp, bệnh tiểu đường, điều trị tăng mỡ máu, kháng sinh, ung thư,...) (nguồn từ dữ liệu khảo sát của IMS MIDAS quý II/2019). Đã thúc đẩy việc ưu tiên sử dụng thuốc trong nước tại các cơ sở y tế từ đó khuyến khích nền công nghiệp sản xuất thuốc trong nước (trước khi Luật dược 2016 được ban hành, tỷ lệ sử dụng thuốc trong nước tại các cơ sở y tế từ 15,6 – 18,9%. Sau khi Luật dược có hiệu lực, tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất trong nước tăng và tăng theo từng năm, đến năm 2020 là 27,16%)

- Thông qua việc kê khai giá thuốc và công khai minh bạch giá thuốc kê khai trên trang thông tin của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế (tại địa chỉ: <https://dichvucong.dav.gov.vn>) đã giúp cho giá thuốc được công khai, minh bạch, giúp tiết kiệm thời gian, công sức cho các bên. Giá thuốc kê khai được công khai giúp cơ quan quản lý giá tăng cường hơn nữa công tác quản lý giá, giúp Sở Y tế, Bệnh viện trong công tác đấu thầu. Các Doanh nghiệp dễ dàng tra cứu thông tin giá thuốc do đơn vị mình cung cấp đồng thời so sánh đối chiếu với các doanh nghiệp khác để từ đó có chiến lược kinh doanh phù hợp, nâng cao chất lượng cạnh tranh. Người dân được biết chính xác thông tin giá thuốc và qua đó so sánh đối chiếu để mua được thuốc tốt với chi phí hợp lý.

Đến thời điểm hiện tại có hơn 76.000 lượt mặt hàng thuốc kê khai, kê khai lại được công bố công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

Bảng 9. Số lượng giá thuốc kê khai được công bố cụ thể như sau:

<u>Năm</u>
<u>Số lượt thuốc có giá kê khai được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.</u>
<u>- Với việc triển khai quản lý giá thuốc tại các cơ sở y tế thông qua đấu thầu mua thuốc đã giúp giảm giá thuốc tại các cơ sở y tế (tiết giảm được 35,5% so với quy định cũ, hàng năm tiết giảm cho quỹ bảo hiểm y tế cả trăm tỷ), người dân được sử dụng thuốc có chất lượng với giá cả hợp lý. Thông qua đấu thầu tập trung, đàm phán giá thuốc được thống nhất trên từng địa phương, nhiều thuốc có giá thống nhất trên toàn quốc.</u>
<u>- Để tăng cường quản lý giá thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh và chữa bệnh theo quy định tại khoản 7 Điều 107 Luật dược 2016, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 đã quy định thống nhất mức thặng số bán lẻ của nhà thuốc trong khuôn viên bệnh viện công lập (2-15%) và quản lý danh mục thuốc và giá mua vào tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập theo danh mục, giá trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và của các cơ sở y tế được công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ</u>

Y tế.

- Giá thuốc bán lẻ tại các cơ sở bán lẻ được cạnh tranh mạnh mẽ theo cơ chế thị trường: Hiện tại với hơn 60.000 cơ sở bán lẻ thuốc trên cả nước và giá thuốc bán lẻ được niêm yết công khai tại cơ sở, do đó giá thuốc bán lẻ tại các cơ sở bán lẻ được được kiểm soát thông qua cơ chế thị trường và được kiểm soát chặt chẽ thông qua hệ thống thanh tra, kiểm tra của các Sở Y tế.

Các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu thuốc đã thực hiện nghiêm quy định về kê khai và kê khai lại giá thuốc. Thực hiện nghiêm việc niêm yết giá bán buôn, bán lẻ thuốc tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện đúng quy định tăng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại nhà thuốc bệnh viện.

b) Hạn chế, bất cập

- Trong giai đoạn hiện nay, Chính phủ đang triển khai đồng bộ nhiều giải đề mua thuốc (bao gồm cả vắc xin phòng COVID-19) phục vụ nhu cầu phòng, chống dịch. Tuy nhiên, trong quá trình đàm phán giá mua vắc xin, 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. Do đó, việc yêu cầu các nhà sản xuất, nhập khẩu thực hiện kê khai giá và công bố giá trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 3 Điều 107 Luật dược 2016 gây khó khăn trong quá trình đàm phán mua vắc xin trong khi nguồn cung vắc xin hạn chế, dẫn đến người dân, doanh nghiệp bị hạn chế tiếp cận, sử dụng kịp thời vắc xin, gây tâm lý cho người dân, giảm cơ hội được

miễn dịch cộng đồng, ảnh hưởng đến các hoạt động sinh hoạt, sản xuất kinh doanh.

- Các thuốc mới khi kê khai giá phải thông qua Hội đồng liên ngành về giá và hiện tại không có thông tin giá bán thuốc tại các nước ASEAN để so sánh do thiếu thông tin giá bán thuốc tại các nước ASEAN; truy cập vào website của cơ quan quản lý được một số nước không có thông tin hoặc ngôn ngữ không phải tiếng Anh. Bên cạnh đó, một khó khăn khác đó là mỗi nước có một cơ chế mua sắm, thanh toán BHYT khác nhau dẫn đến giá chênh lệch giữa các nước, việc so sánh đối chiếu không cùng hệ quy chiếu có thể dẫn đến sự sai lệch giá. Ngoài ra, không thể xác định được tính chính xác của các yếu tố chi phí cấu thành giá do các đơn vị kê khai. Việc rà soát tính chính xác của các yếu tố chi phí cấu thành giá phụ thuộc vào tính trung thực của doanh nghiệp và khó xác định do các chi phí thuộc về giá nhân công, khấu hao máy móc, chi phí bán hàng, chi phí tài chính, chi phí quản lý,... rất tương đối, phụ thuộc vào chi phí hoạt động thực tế, quy mô đầu tư của doanh nghiệp, rất khó có thể bóc tách cụ thể để đánh giá tính chính xác của các yếu tố này trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất, vì đây là các chi phí chung trong hoạt động doanh nghiệp, cho nhiều sản phẩm; chi phí nguyên liệu thay đổi theo từng đợt. Do vậy, điều này gây khó khăn cũng như kéo dài thời gian rà soát giá của cơ quan quản lý về giá.

- Chưa có nguyên tắc cụ thể để rà soát giá kê khai và thiếu thông tin giá tại nước ASEAN để so sánh giá, trong khi số lượng thuốc kê khai hàng năm nhiều (hơn 7000 lượt Hồ sơ kê khai giá), điều này gây

khó khăn cho cơ quan quản lý trong việc rà soát hậu kiểm giá thuốc kê khai.

- Việc rà soát hậu kiểm trên Hồ sơ kê khai giá do doanh nghiệp nộp (không đủ nhân lực, thời gian để triển khai trực tiếp tại các đơn vị) gây khó khăn cho cơ quan quản lý trong việc phát hiện ra các vi phạm và xử lý các vi phạm.

- Các biện pháp quản lý giá (kê khai, kê khai lại giá, rà soát giá thuốc kê khai) đều áp dụng cho tất cả các thuốc. Vì vậy, chưa hiệu quả đối với nhóm thuốc ít cạnh tranh có nguy cơ độc quyền (thuốc biệt dược gốc, thuốc có 01 – 02 nhà sản xuất), thuốc chuyên khoa đặc trị có trị giá cao (lên đến hàng triệu đồng/đơn vị đóng gói nhỏ nhất, thậm chí giá trị lên đến hàng chục triệu đồng cho đến cả trăm triệu đồng/đợt, lộ trình điều trị). Vì vậy, các biện pháp quản lý về giá thuốc chưa hiệu quả đối với các thuốc này.

- Các biện pháp quản lý giá thuốc tại Luật dược đã giao toàn bộ nhiệm vụ quản lý giá thuốc cho Bộ Y tế, điều này gây khó khăn cho Bộ Y tế trong việc huy động, phối hợp liên ngành trong quản lý giá thuốc, đặc biệt trong việc thực hiện quy định mới về rà soát tính chính xác của mức giá thuốc đã kê khai.

- Các quy định về quản lý giá thuốc tại Luật dược chưa hỗ trợ cho cơ quan quản lý về giá thuốc trong việc xây dựng, vận hành Hệ thống dịch vụ công này và chưa hỗ trợ cơ quan quản lý trong việc xem xét, giải quyết Hồ sơ kê khai giá trên hệ thống dịch vụ công.

- Việc thực hiện thủ tục hành chính tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại đối với tất cả thuốc trước khi lưu hành gây lãng

phí về thời gian, nhân lực, kinh tế cho cả cơ quan quản lý nhà nước và doanh nghiệp. Cụ thể: đánh giá chi phí cho việc thực hiện quy định tại khoản 3 Điều 107 và khoản 5, 6 Điều 109 của Luật Dược:

Trong giai đoạn triển khai Luật dược vừa qua, trung bình mỗi năm, Bộ Y tế tiếp nhận khoảng 7.000 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 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 đồng.

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 đồng (7000 x 15 tờ giấy x 250 đồng);

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

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.

- Việc triển khai công tác đấu thầu

mua sắm còn gặp nhiều khó khăn, vướng mắc: Nhân lực liên quan đến công tác tổ chức đấu thầu tại các cơ sở y tế còn thiếu, hầu hết là các cán bộ làm công tác chuyên môn được đào tạo chuyên ngành y, được đo đó việc tổ chức triển khai công tác đấu thầu mua sắm gặp nhiều khó khăn, vướng mắc. Đối với gói thầu mua sắm thuốc chưa có đơn vị tư vấn nhân thực hiện tổ chức đấu thầu để các cơ sở y tế có thuê tư vấn.

- Kết quả đấu thầu tập trung cấp Quốc gia, đàm phán giá chưa bảo đảm tiến độ hoàn thành, do đó các đơn vị phải tổ chức lựa chọn nhà thầu với các gói thầu với thời gian thực hiện hợp đồng và hình thức lựa chọn nhà thầu không thống nhất.

- Qua kiểm tra, thanh tra vẫn còn tồn tại một số cơ sở kinh doanh được thực hiện việc niêm yết giá chưa đúng quy định và đã bị xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc. Việc niêm yết giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc cũng mang nhiều tính đối phó, hình thức và cũng ít tác dụng

- Bên cạnh đó, giá thuốc tại Việt Nam chịu rủi ro biến động giá rất cao do phụ thuộc vào thị trường thuốc thành phẩm nhập khẩu và nguyên liệu sản xuất nhập khẩu.

Quy định về quản lý giá thuốc: Khoản 76 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 quy định như sau: “Cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập chỉ được mua thuốc trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, thuốc đã có quyết định trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương

trong vòng 12 tháng”. Một số thuốc cần thiết nhưng không tham gia đấu thầu tại các cơ sở y tế nên nhà thuốc bệnh viện không thể mua theo quy định.					
Năm					
Số lượt thuốc có giá kê khai được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.	6.037	5.401	6575	3986	3380

– Với việc triển khai quản lý giá thuốc tại các cơ sở y tế thông qua đấu thầu mua thuốc đã giúp giảm giá thuốc tại các cơ sở y tế (tiết giảm được 35,5% so với quy định cũ, hàng năm tiết giảm cho quỹ bảo hiểm y tế cả trăm tỷ), người dân được sử dụng thuốc có chất lượng với giá cả hợp lý. Thông qua đấu thầu tập trung, đàm phán giá thuốc được thống nhất trên từng địa phương, nhiều thuốc có giá thống nhất trên toàn quốc.

– Để tăng cường quản lý giá thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh và chữa bệnh theo quy định tại khoản 7 Điều 107 Luật dược 2016, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 đã quy định thống nhất mức thặng số bán lẻ của nhà thuốc trong khuôn viên bệnh viện công lập (2-15%) và quản lý danh mục thuốc và giá mua vào tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập theo danh mục, giá trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và của các cơ sở y tế được công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.

– Giá thuốc bán lẻ tại các cơ sở bán lẻ được cạnh tranh mạnh mẽ theo cơ chế thị trường: Hiện tại với hơn 60.000 cơ sở bán lẻ thuốc trên cả nước và giá thuốc bán lẻ được niêm yết công khai tại cơ sở, do đó giá thuốc bán lẻ tại các cơ sở bán lẻ được kiểm soát thông qua cơ chế thị trường và được kiểm soát chặt chẽ thông qua hệ thống thanh tra, kiểm tra của các Sở Y tế.

Các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu thuốc đã thực hiện nghiêm quy định về kê khai và kê khai lại giá thuốc. Thực hiện nghiêm việc niêm yết giá bán buôn, bán lẻ thuốc tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện đúng quy định thặng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại nhà thuốc bệnh viện.

b) Hạn chế, bất cập

– Trong giai đoạn hiện nay, Chính phủ đang triển khai đồng bộ nhiều giải pháp để mua thuốc (bao gồm cả vắc xin phòng COVID-19) phục vụ nhu cầu phòng, chống dịch. Tuy nhiên, trong quá trình đàm phán giá mua vắc xin, 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. Do đó, việc yêu cầu các nhà sản xuất, nhập khẩu

thực hiện kê khai giá và công bố giá trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 3 Điều 107 Luật dược 2016 gây khó khăn trong quá trình đàm phán mua vắc xin trong khi nguồn cung vắc xin hạn chế, dẫn đến người dân, doanh nghiệp bị hạn chế tiếp cận, sử dụng kịp thời vắc xin, gây tâm lý cho người dân, giảm cơ hội được miễn dịch cộng đồng, ảnh hưởng đến các hoạt động sinh hoạt, sản xuất kinh doanh.

– Các thuốc mới khi kê khai giá phải thông qua Hội đồng liên ngành về giá và hiện tại không có thông tin giá bán thuốc tại các nước ASEAN để so sánh do thiếu thông tin giá bán thuốc tại các nước ASEAN: truy cập vào website của cơ quan quản lý dược một số nước không có thông tin hoặc ngôn ngữ không phải tiếng Anh. Bên cạnh đó, một khó khăn khác đó là mỗi nước có một cơ chế mua sắm, thanh toán BHYT khác nhau dẫn đến giá chênh lệch giữa các nước, việc so sánh đối chiếu không cùng hệ quy chiếu có thể dẫn đến sự sai lệch giá. Ngoài ra, không thể xác định được tính chính xác của các yếu tố chi phí cấu thành giá do các đơn vị kê khai. Việc rà soát tính chính xác của các yếu tố chi phí cấu thành giá phụ thuộc vào tính trung thực của doanh nghiệp và khó xác định do các chi phí thuộc về giá nhân công, khấu hao máy móc, chi phí bán hàng, chi phí tài chính, chi phí quản lý,...rất tương đối, phụ thuộc vào chi phí hoạt động động thực tế, quy mô đầu tư của doanh nghiệp, rất khó có thể bóc tách cụ thể để đánh giá tính chính xác của các yếu tố này trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất, vì đây là các chi phí chung trong hoạt động doanh nghiệp, cho nhiều sản phẩm; chi phí nguyên liệu thay đổi theo từng đợt. Do vậy, điều này gây khó khăn cũng như kéo dài thời gian rà soát giá của cơ quan quản lý về giá.

– Chưa có nguyên tắc cụ thể để rà soát giá kê khai và thiếu thông tin giá tại nước ASEAN để so sánh giá, trong khi số lượng thuốc kê khai hàng năm nhiều (hơn 7000 lượt Hồ sơ kê khai giá), điều này gây khó khăn cho cơ quan quản lý trong việc rà soát hậu kiểm giá thuốc kê khai.

– Việc rà soát hậu kiểm trên Hồ sơ kê khai giá do doanh nghiệp nộp (không đủ nhân lực, thời gian để triển khai trực tiếp tại các đơn vị) gây khó khăn cho cơ quan quản lý trong việc phát hiện ra các vi phạm và xử lý các vi phạm.

– Các biện pháp quản lý giá (kê khai, kê khai lại giá, rà soát giá thuốc kê khai) đều áp dụng cho tất cả các thuốc. Vì vậy, chưa hiệu quả đối với nhóm thuốc ít cạnh tranh có nguy cơ độc quyền (thuốc biệt dược gốc, thuốc có 01—02 nhà sản xuất), thuốc chuyên khoa đặc trị có trị giá cao (lên đến hàng triệu đồng/đơn vị đóng gói nhỏ nhất, thậm chí giá trị lên đến hàng chục triệu đồng cho đến cả trăm triệu đồng/đợt, lộ trình điều trị). Vì vậy, các biện pháp quản lý về giá thuốc chưa hiệu quả đối với các thuốc này.

– Các biện pháp quản lý giá thuốc tại Luật dược đã giao toàn bộ nhiệm vụ quản lý giá thuốc cho Bộ Y tế, điều này gây khó khăn cho Bộ Y tế trong việc huy

động, phối hợp liên ngành trong quản lý giá thuốc, đặc biệt trong việc thực hiện quy định mới về rà soát tính chính xác của mức giá thuốc đã kê khai.

+ Các quy định về quản lý giá thuốc tại Luật dược chưa hỗ trợ cho cơ quan quản lý về giá thuốc trong việc xây dựng, vận hành Hệ thống dịch vụ công này và chưa hỗ trợ cơ quan quản lý trong việc xem xét, giải quyết Hồ sơ kê khai giá trên hệ thống dịch vụ công.

Đánh giá chi phí cho việc thực hiện quy định tại khoản 3 Điều 107 và khoản 5 Điều 109 của Luật Dược:

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 khoảng 878.977.050 đồng ($4.420.000 \text{ đồng} / (22 \text{ ngày} \times 8 \text{ giờ}) \times 5 \times 7.000$).

+ 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 đồng.

+ 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 ($4.420.000 \text{ đồng} / (22 \text{ ngày} \times 8 \text{ giờ}) \times 20 \times 7.000$).

+ Chi phí văn phòng phẩm khoảng 26.250.000 đồng ($7000 \times 15 \text{ tờ giấy} \times 250 \text{ đồng}$);

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

+ 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.

Việc triển khai công tác đấu thầu mua sắm còn gặp nhiều khó khăn, vướng mắc: Nhân lực liên quan đến công tác tổ chức đấu thầu tại các cơ sở y tế còn thiếu, hầu hết là các cán bộ làm công tác chuyên môn được đào tạo chuyên ngành y, dược do đó việc tổ chức triển khai công tác đấu thầu mua sắm gặp nhiều khó khăn, vướng mắc. Đối với gói thầu mua sắm thuốc chưa có đơn vị tư vấn nhận thực hiện tổ chức đấu thầu để các cơ sở y tế có thuê tư vấn.

- Kết quả đấu thầu tập trung cấp Quốc gia, đàm phán giá chưa bảo đảm tiến độ hoàn thành, do đó các đơn vị phải tổ chức lựa chọn nhà thầu với các gói thầu với thời gian thực hiện hợp đồng và hình thức lựa chọn nhà thầu không thống nhất.

Qua kiểm tra, thanh tra vẫn còn tồn tại một số cơ sở kinh doanh dược thực hiện việc niêm yết giá chưa đúng quy định và đã bị xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc. Việc niêm yết giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc cũng mang nhiều tính

đối phó, hình thức và cũng ít tác dụng

Bên cạnh đó, giá thuốc tại Việt Nam chịu rủi ro biến động giá rất cao do phụ thuộc vào thị trường thuốc thành phẩm nhập khẩu và nguyên liệu sản xuất nhập khẩu.

Quy định về quản lý giá thuốc: Khoản 76 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 quy định như sau: “Cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập chỉ được mua thuốc trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, thuốc đã có quyết định trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng”. Một số thuốc cần thiết nhưng không tham gia đấu thầu tại các cơ sở y tế nên nhà thuốc bệnh viện không thể mua theo quy định.

Phần thứ ba

NGUYÊN NHÂN CỦA NHỮNG BẤT CẬP, HẠN CHẾ TRONG THỰC HÀNH LUẬT DƯỢC

1. Nguyên nhân do thực thi pháp luật:

Sự quan tâm, chỉ đạo của một số cấp lãnh đạo: Một số cấp lãnh đạo có quan tâm, chỉ đạo công tác quản lý dược nhưng chưa được thường xuyên và chú trọng.

Nguồn ngân sách để triển khai phát triển công nghiệp dược tại Việt Nam chưa được bố trí hoặc bố trí không đầy đủ như đề xuất một số hoạt động như tập huấn, nâng cao năng lực chuyên môn trong quản lý nhà nước về lĩnh vực dược còn còn hạn hẹp.

Công tác phổ biến, giáo dục pháp luật liên quan dược còn nhiều hạn chế do số lượng cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan hoạt động dược là rất nhiều nên không thể phổ biến đến tất cả đối tượng liên quan. Một số cơ quan, tổ chức, cá nhân cũng không quan tâm tự cập nhật các quy định hiện hành.

- Hoạt động quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược đang dịch chuyển dần từ "tiền kiểm" sang "hậu kiểm", theo đó công tác thanh tra, kiểm tra phải được chú trọng, nâng cao vai trò. Tuy nhiên, hiện nay công tác thanh tra, kiểm tra trong lĩnh vực dược chưa đáp ứng theo yêu cầu nhiệm vụ do nguồn nhân lực còn thiếu và yếu cũng như khối lượng công việc lớn.

- Nhân lực dược làm công tác quản lý còn ít, nhất là tại các phòng Y tế, do đó chưa đáp ứng được khối lượng công việc quản lý tại tuyến cơ sở.

- Việc ứng dụng công nghệ thông tin trong hoạt động quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược còn chưa đáp ứng yêu cầu quản lý từ quản lý người hành nghề dược, cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, thu hồi thuốc, lưu hành thuốc cũng như thực tiễn phát triển mạnh mẽ của công nghiệp dược trên thế giới.

- Ý thức chấp hành pháp luật của một số cơ sở kinh doanh dược còn hạn chế, không hợp tác với cơ quan quản lý.

2. Nguyên nhân do quy định liên quan dược

Một số văn bản quy phạm pháp luật đã được ban hành từ trước khi có Luật dược 2016 nhưng chưa được sửa đổi, bổ sung kịp thời như Thông tư số 08/2010/TT-BYT, Thông tư số 15/2011/TT-BYT, Dược điển Việt Nam.

Một số nội dung giao hướng dẫn trong Luật dược nhưng đến nay vẫn chưa có văn bản hướng dẫn nên gây khó khăn trong quá trình triển khai như nêu tại Phần 1.

Một số văn bản chưa bảo đảm tính thống nhất, ví dụ: Luật dược 2016 quy định: Dự trữ quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tuy nhiên Luật Dự trữ quốc gia và Nghị định số 94/2013/NĐ-CP ngày 21/8/2013 của Chính phủ; Nghị quyết số 1024/2020/UBTVQH14 ngày 9/10/2020 của Ủy ban Thường vụ quốc hội về bổ sung nhóm hàng vật tư, thiết bị y tế vào nhóm hàng dự trữ quốc gia và Nghị định của Chính phủ số 56/2021/NĐ-CP ngày 31/5/2021, quy định danh mục chi tiết hàng dự trữ quốc gia lĩnh vực y tế nhưng không quy định danh mục “nguyên liệu làm thuốc”. Giai đoạn vừa qua không thực hiện các danh mục hàng dự trữ quốc gia được quy định tại Luật dược 2016.

Hiện tại một số văn bản mới được ban hành (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, một số nội dung văn bản hướng dẫn Luật dược chưa thực sự phù hợp với thực tiễn, thiếu tính khả thi như đã đề cập tại phần 1 cũng một trong những nguyên nhân gây ra khó khăn cho việc triển khai.

Phần thứ tư

ĐÁNH GIÁ BẤT CẬP, TỒN TẠI CỦA LUẬT DƯỢC

1. Giải thích thuật ngữ

- Một số khái niệm đưa ra trong Luật chưa rõ ràng, khó xác định như thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền.

+ Theo khoản 8 Điều 2 Luật dược số 105/2016/QH13: “Thuốc cổ truyền (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là thuốc có thành phần dược liệu được chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian thành chế phẩm có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại”, định nghĩa thuốc cổ truyền bao gồm cả vị thuốc cổ truyền dẫn đến khó khăn trong công tác quản lý, chính sách quản lý cho vị thuốc cổ truyền được áp dụng giống như thuốc (phải cấp Giấy đăng ký lưu hành, kê khai giá, đấu thầu, xử lý vi

phạm chất lượng). Trong khi đó, tại khoản 9 Điều 2 Luật dược 105/2016/QH13 có định nghĩa riêng cho vị thuốc cổ truyền: “Vị thuốc cổ truyền là dược liệu được chế biến theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền dùng để sản xuất thuốc cổ truyền hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh”. Trên thực tế, vị thuốc cổ truyền coi như là nguyên liệu làm thuốc.

+ Về đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, do định nghĩa thuốc cổ truyền bao gồm cả vị thuốc cổ truyền dẫn đến khi doanh nghiệp nộp hồ sơ đăng ký vị thuốc cổ truyền phải trải qua quá trình thẩm định, trình Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành. Việc này dẫn đến quá tải cho cơ quan quản lý và doanh nghiệp phải có Giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền mới có thể sản xuất, kinh doanh; điều này gây lãng phí thời gian và chi phí liên quan.

+ Về kê khai giá, do định nghĩa thuốc cổ truyền bao gồm cả vị thuốc cổ truyền dẫn đến vị thuốc cổ truyền phải kê khai giá. Trong khi giá vị thuốc cổ truyền phụ thuộc vào giá dược liệu đầu vào, mặt hàng dược liệu thuốc nhóm biến động giá cao do mùa vụ, khí hậu, thời tiết.

+ Về xử lý vi phạm chất lượng, do định nghĩa thuốc cổ truyền bao gồm cả vị thuốc cổ truyền dẫn đến quy trình xử lý vi phạm chất lượng vị thuốc cổ truyền được áp dụng tương tự như thuốc, trong khi bản chất vị thuốc cổ truyền là nguyên liệu làm thuốc (quy trình xử lý vi phạm chất lượng của nguyên liệu làm thuốc không phức tạp như quy trình xử lý vi phạm chất lượng của thuốc). Đồng thời, trong Luật dược chưa làm rõ định nghĩa và chính sách quản lý đối với “dược liệu sơ chế”, “dược liệu tiền chất”, “dược liệu chứa tiền chất” dẫn đến khó khăn cho cơ quan quản lý, cũng như các cơ sở sản xuất kinh doanh trong hoạt động đăng ký lưu hành, xuất nhập khẩu trong việc thực thi pháp luật, thiếu hành lang và căn cứ pháp lý để thực hiện.

- Khái niệm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất (gọi tắt là thuốc dạng đơn chất); Khoản 20, 21, 22 quy định thuật ngữ thế nào là thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (gọi tắt là thuốc dạng phối hợp). Quy định như hiện nay có thể gây hiểu lầm là thuốc dạng phối hợp cũng là thuốc đơn chất.

Do đặc thù về tác dụng dược lý khác nhau nên hiện nay, các thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện được sử dụng để điều trị các bệnh thông thường như ho, sốt, giảm đau, ... trong đó có nhiều thuốc là thuốc không kê đơn, nhu cầu tiếp cận thuốc cao hơn so với các thuốc gây nghiện là các thuốc chuyên khoa, thường được sử dụng trong phẫu thuật, gây mê, ...). Việc quản lý quá chặt chẽ đối với các thuốc dạng phối hợp có thể dẫn tới giảm khả năng tiếp cận thuốc.

Theo các quy định hiện hành, mức độ quản lý của 02 dạng thuốc này có nhiều khác biệt, thuốc dạng đơn chất được quản lý chặt chẽ hơn ở tất cả các hoạt động như sản xuất, nhập khẩu, bảo quản, phân phối sử dụng thuốc; yêu cầu về

nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị, chế độ báo cáo, hệ thống hồ sơ, sổ sách cũng yêu cầu cao hơn, chặt chẽ hơn đối với thuốc dạng phối hợp.

Mặt khác, sau 5 năm thực hiện Luật dược, chưa phát hiện trường hợp nào sử dụng sai mục đích các thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất vào mục đích bất hợp pháp mà chỉ phát hiện một số trường hợp chưa thực hiện đầy đủ quy định về sổ sách, ghi chép thông tin bệnh nhân,... Việc sửa đổi để phân biệt rõ ràng thuật ngữ thuốc về các thuốc đơn chất với thuốc dạng phối hợp sẽ giúp cho việc thực thi pháp luật được minh bạch, rõ ràng, đặc biệt là trong việc thực hiện các quy định hiện hành về dược và các quy định tại Bộ Luật hình sự.

- Khái niệm thu hồi thuốc:

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 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 buôn, 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, bán 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.

21. Quy định về đề đến đăng ký thuốc:

2.1. 1.1. Một số quy định liên quan đến cấp số đăng ký không còn phù hợp với thực tiễn, không đáp ứng yêu cầu cải cách hành chính và xu thế quản lý số đăng ký trên thế giới: Hồ sơ, thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Về thẩm quyền cấp giấy đăng ký lưu hành: ~~Về thẩm quyền:~~ Việc tập trung thẩm quyền liên quan đến cấp số đăng ký lưu hành thuốc về Bộ Y tế dẫn đến quá tải tại Trung ương và chưa đáp ứng yêu cầu về việc đẩy mạnh việc phân cấp, phân quyền.

- Quy định tại khoản 1 Điều 56 Luật dược về thẩm quyền của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và quy định tại Khoản 3 Điều 56 về hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa phù hợp với chủ trương gia hạn tự động và đơn giản hóa thủ tục thay đổi, bổ sung theo 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 thủ tục gia hạn, tài liệu trong hồ sơ gia hạn còn phức tạp. 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, do đó thời gian thẩm định hồ sơ bị 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.

Về thủ tục cấp mới, sửa đổi, bổ sung và gia hạn giấy đăng ký chưa bảo đảm tính linh hoạt, chưa dự liệu được tình huống bất khả kháng như giai đoạn đại dịch COVID-19 vừa qua, cũng như chưa theo kịp xu hướng quốc tế. Cụ thể:

Đối với việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 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. Trên thực tế có nhiều thuốc đã lưu hành nhiều năm trên thế giới cũng như tại Việt Nam và chất lượng thuốc đã được khẳng định đồng thời cũng không có vi phạm về chất lượng nên việc quy định phải gia hạn với đầy đủ hồ sơ hành chính như hồ sơ lần đầu như quy định tại Luật dược 2016 là không cần thiết, sẽ kéo dài thời gian thẩm định hồ sơ. 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. Theo kinh nghiệm quốc tế cho thấy một số nước đã áp dụng gia hạn tự động, các doanh nghiệp chỉ cần nộp đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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 hướng: Bộ Y tế thực hiện gia hạn GĐKLH mà không yêu cầu phải thẩm định, trình Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH.

2.2. Yêu cầu về Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP):

-- Về hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành: Các yêu cầu giấy tờ đối với hồ sơ cấp mới, sửa đổi, bổ sung và gia hạn giấy đăng ký còn khá nhiều, chưa ứng dụng công nghệ thông tin như việc chấp nhận các giấy tờ điện tử cũng như chưa có quy định đơn giản hoá hồ sơ hoặc chấp nhận các giấy tờ tương đương với các giấy tờ quy định tại hồ sơ trong một số trường hợp khẩn cấp như đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, như trường hợp đối với Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) đối với thuốc nhập khẩu khi cấp giấy đăng ký lưu hành". 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.”

Bộ Y tế đã tiếp nhận 10 hồ sơ vắc xin phòng COVID-19 đề nghị cấp phép nhập khẩu trong trường hợp cấp bách theo quy định tại Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Trong đó, đã cấp phép cho 09 vắc xin (cụ thể: Vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca; Vắc xin Comirnaty; vắc xin Spikevax; Vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated; Vắc xin COVID-19 Vaccine Janssen; Vắc xin Abdala; Vắc xin Sputnik V; Vắc xin Hayat - Vax; Vắc xin Covaxin); đang xem xét phê duyệt sau khi Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thống nhất phê duyệt đối với vắc xin COVID-19 vaccine Janssen của Johnson & Johnson; còn 01 vắc xin (Covaxin của Bharat Biotech) chưa được Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thống nhất phê duyệt.

Trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu của 10 vắc xin đã nộp, có 02 vắc xin cung cấp được giấy chứng nhận sản phẩm được 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. Do đó, việc không chấp nhận các giấy tờ tương đương sẽ gây khó khăn cho việc đăng ký vắc xin trong trường hợp này.

+ 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 công 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 tiên tiến.

2.3. Quy định thử thuốc trên lâm sàng đối với thuốc sản xuất trong nước để đáp ứng nhu cầu phòng chống dịch:

- Quy định tại điểm a khoản 2 Điều 56 Luật dược về hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài chưa có quy định dự liệu cho phòng, chống dịch bệnh. Theo đó, thuốc mới điều trị COVID-19 sản xuất trong nước có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc đã được một trong các cơ quan quản lý thuốc danh sách SRA cấp phép lưu hành, khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam vẫn phải nộp dữ liệu thử nghiệm lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc. Tuy nhiên, hiện nay, Việt Nam chưa có dữ liệu lâm sàng của thuốc này.

+ Quy định thủ tục gia hạn, tài liệu trong hồ sơ gia hạn còn phức tạp. 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, do đó thời gian thẩm định hồ sơ bị 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:

+ Quy định tại khoản 1 Điều 56 Luật dược về thẩm quyền của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và quy định tại Khoản 3 Điều 56 về hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa phù hợp với chủ trương gia hạn tự động và đơn giản hóa thủ tục thay đổi, bổ sung theo hợp ASEAN, đặc biệt đối với các thay đổi chỉ yêu cầu thông báo theo tinh thần Quyết định 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 quy định thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 1, 2, 3 trước khi đăng ký lưu hành thuốc về thử thuốc trên lâm sàng để đăng ký thuốc chưa bảo đảm phù hợp với sản xuất thuốc trong nước trong điều kiện dịch bệnh.

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

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

Theo quy định, việc đánh giá hiệu quả vắc xin phải dựa vào các ca bệnh. Tuy nhiên:

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

—Đối với vắc xin thử nghiệm lâm sàng giai đoạn đầu (như vắc xin

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

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

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

Ngoài ra, căn cứ theo Điều 72, Điều 86, Điều 87 Luật dược, hiện nay các thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu phải trải qua đầy đủ các bước của thử nghiệm lâm sàng giống như thuốc hóa dược. Trong khi đó quy trình thử nghiệm lâm sàng của 01 thuốc mới phải thực hiện qua 04 giai đoạn theo quy định tại Điều 86 Luật dược. Các quy định hiện nay của pháp luật đối với thử nghiệm lâm sàng đối với thuốc cổ truyền dẫn đến gặp nhiều khó khăn, bất cập. Các thuốc cổ truyền có minh chứng nguồn gốc xuất xứ từ các bài cổ phương, bài cổ phương gia giảm, bài nghiệm phương, tân phương trong các tài liệu tham khảo đã minh chứng sử dụng trên lâm sàng. Vì vậy, để tiến hành đầy đủ các bước của quy trình thử nghiệm lâm sàng dẫn đến không khuyến khích được đa dạng hóa các thuốc cổ truyền. Đồng thời việc thiết kế mô hình thử nghiệm lâm sàng đối với thuốc cổ truyền có nét đặc thù riêng, khó lượng hóa các tiêu chí như đối với thuốc hóa dược.

2.4.

+ 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 công 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 tiên tiến.

~~Về hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành: Các yêu cầu giấy tờ đối với hồ sơ cấp mới, sửa đổi, bổ sung và gia hạn giấy đăng ký còn khá nhiều, chưa ứng dụng công nghệ thông tin như việc chấp nhận các giấy tờ điện tử cũng như chưa có quy định đơn giản hoá hồ sơ hoặc chấp nhận các giấy tờ tương đương với các giấy tờ quy định tại hồ sơ trong một số trường hợp khẩn cấp như đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, như trường hợp đối với Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) đối với thuốc nhập khẩu khi cấp giấy đăng ký lưu hành. 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.”~~

~~Bộ Y tế đã tiếp nhận 10 hồ sơ vắc xin phòng COVID-19 đề nghị cấp phép nhập khẩu trong trường hợp cấp bách theo quy định tại Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Trong đó, đã cấp phép cho 09 vắc xin (cụ thể: Vắc xin COVID-19 Vaccine AstraZeneca; Vắc xin Comirnaty; vắc xin Spikevax; Vắc xin COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated; Vắc xin COVID-19 Vaccine Janssen; Vắc xin Abdala; Vắc xin Sputnik V; Vắc xin Hayat Vax; Vắc xin Covaxin); đang xem xét phê duyệt sau khi Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thống nhất phê duyệt đối với vắc xin COVID-19 vaccine Janssen của Johnson & Johnson; còn 01 vắc xin (Covaxin của Bharat Biotech) chưa được Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thống nhất phê duyệt.~~

~~Trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu của 10 vắc xin đã nộp, có 02 vắc xin cung cấp được giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) là vắc xin của Pfizer và Johnson and Johnson. Các vắc xin còn lại trong bối cảnh dịch COVID-19, chỉ cấp Giấy phép/Giấy xác nhận việc cấp phép lưu hành hoặc sử dụng trong trường hợp cấp bách hoặc khẩn cấp; Cấp phép lưu hành có điều kiện. Do đó, việc không chấp nhận các giấy tờ tương đương sẽ gây khó khăn cho việc đăng ký vắc xin trong trường hợp này.~~

~~Về thủ tục cấp mới, sửa đổi, bổ sung và gia hạn giấy đăng ký chưa bảo đảm tính linh hoạt, chưa dự liệu được tình huống bất khả kháng như giai đoạn đại dịch COVID-19 vừa qua, cũng như chưa theo kịp xu hướng quốc tế. Cụ thể:~~

~~Đối với việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 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. Trên thực tế có nhiều thuốc đã lưu hành nhiều năm trên thế giới cũng như tại Việt Nam và chất lượng thuốc đã được khẳng định đồng thời cũng không có vi phạm về chất lượng nên việc quy định phải gia hạn với đầy đủ hồ sơ hành chính như hồ sơ lần đầu như quy định tại Luật dược 2016 là không cần thiết, sẽ kéo dài thời gian thẩm định hồ sơ. 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. Theo kinh nghiệm quốc tế cho thấy một số nước đã áp dụng gia hạn tự động, các doanh nghiệp chỉ cần nộp đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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 hướng:

- Bộ Y tế thực hiện gia hạn GDKLH mà không yêu cầu phải thẩm định, trình Hội đồng tư vấn cấp GDKLH.

Việc công nhận kết quả thẩm định của các nước tiên tiến trên thế giới trong một số trường hợp đặc biệt chưa được quy định rất đến việc trong các trường hợp khẩn cấp cần có thuốc điều trị sớm nhưng phải trải qua thời gian dài để tiến hành thủ tục đăng ký lưu hành, đặc biệt như đối với thuốc điều trị COVID-19. Theo quy định tại Điều 56 Luật dược thì thuốc mới phải nộp hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc.

Ngày 04/11/2021, Cơ quan quản lý thuốc và sản phẩm chăm sóc sức khỏe Anh (MHRA) phê duyệt thuốc trị COVID-19 Lagevrio (hoạt chất: Molnupiravir 200mg) viên nang cứng do hãng dược Merck Sharp & Dohme (MSD) và Ridgeback Biotherapeutics hợp tác phát triển.

Thuốc chứa hoạt chất Molnupiravir sản xuất trong nước chưa cấp phép lưu hành do đó được coi là thuốc mới tại Việt Nam. Hiện có 21 nhà máy đã nộp hồ sơ đăng ký (Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm, Công ty CPDP Amtex Pharma, Công ty CPDP Boston, Công ty CP DP OPV, Công ty CP US Pharma USA, Công ty CP DP Hậu Giang, Công ty CP Hóa dược phẩm Mekophar, Công ty CP DP TU 1 - Pharbaco, Công ty Cổ phần dược Medipharco, Công ty TNHH LD Hasan – Dermapharm, Công ty TNHH MTV DP 150 Cophavina, Công ty CP DP & Sinh học y tế, Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex, Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera, Công ty CPDP Đạt Vi Phú, Nhà máy Stada Việt Nam, Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9, Công ty CP DP Phương Đông, Công ty CP SX-TM DP Đông Nam, Công ty CPDP Cửu Long, Công ty TNHH BRV Healthcare). Đến nay, duy nhất thuốc của Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm triển khai thử

nghiệm lâm sàng ngay từ giai đoạn 2, 3 tại Việt Nam từ 16/8/2021 và các thuốc còn lại không có hồ sơ lâm sàng.

Để được cấp giấy đăng ký lưu hành, công ty có thể nộp dữ liệu lâm sàng của thuốc đã được cấp phép tại các nước SRA và được chủ sở hữu cho phép sử dụng. Công ty MSD đã có cung cấp thông tin là việc nhượng quyền tự nguyện giữa công ty Stellapharm và công ty MSD thông qua Quỹ Bằng sáng chế thuốc (MPP) là đối tác mà Công ty MSD đã ký thỏa thuận, nhưng việc nhượng quyền này phải mất khoảng 4-6 tuần. Do vậy, việc thiếu cơ chế thừa nhận kết quả thẩm định của các quốc gia, tổ chức có uy tín trên thế giới trong một số trường hợp khẩn cấp như thiên tai, dịch bệnh sẽ không bảo đảm tính linh hoạt, thích ứng của quy định cũng như dẫn đến nguy cơ người dân không được tiếp cận thuốc sớm trong điều trị.

2.5. Quy định thuốc phải thử lâm sàng đối với thuốc được liệu:

Điểm b khoản 1 Điều 89 Luật dược 2016 quy định: “Thuốc được liệu có sự kết hợp mới của dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam và có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 và điểm c khoản 3 Điều này”. Quy định trên chưa rõ ràng và có thể hiểu theo 02 trường hợp:

(1) Trường hợp 1: Bộ Y tế xây dựng Thông tư ban hành danh mục thuốc được liệu có sự kết hợp mới của dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam:

Việc xây dựng Danh mục thuốc này không khả thi vì việc kết hợp mới giữa các dược liệu là do doanh nghiệp thực hiện và nghiên cứu, Cơ quan quản lý không thể xây dựng danh mục mà không thể biết trước doanh nghiệp sẽ kết hợp dược liệu như thế nào.

(2) Trường hợp 2: Bộ Y tế xây dựng Thông tư ban hành danh mục bệnh:

Việc xây dựng Danh mục này cũng không khả thi vì thực tế không thể liệt kê hết các bệnh. Theo ý kiến của đại diện Cục Quản lý khám chữa bệnh thì Bộ Y tế không ban hành danh mục bệnh mà áp dụng theo danh mục phân loại bệnh quốc tế ICD do WHO ban hành.

Như vậy, Bộ Y tế không ban hành danh mục bệnh mà áp dụng theo danh mục phân loại bệnh quốc tế ICD do WHO ban hành, nội dung quy định tại Luật dược được hiểu Bộ Y tế không phải ban hành danh mục nào cả vì tại Luật dược 2016 đã quy định rõ thuốc mới (thuốc có sự kết hợp mới các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam) phải thử nghiệm lâm sàng.

Hiện nay các nước trên thế giới, đặc biệt là Trung Quốc (nước có nguồn dược liệu và Y học cổ truyền phát triển), các nước trong khối ASEAN không có quy định về danh mục thuốc được liệu có sự kết hợp mới của dược liệu đã từng

sử dụng làm thuốc tại nước sở tại và có chỉ định đối với các bệnh thuộc trường hợp phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn.

Bên cạnh đó, trong quá trình triển khai Luật dược 2016, Bộ Y tế không nhận được ý kiến về các khó khăn, vướng mắc khi Bộ Y tế chưa hướng dẫn cụ thể đối với quy định tại khoản 1 Điều 89 Luật dược 2016.

Do vậy, việc không ban hành Thông tư hướng dẫn quy định tại khoản 1 Điều 89 Luật dược 2016 không ảnh hưởng đến việc tổ chức thực hiện của các đơn vị liên quan.

- Đăng ký nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành
- Không tiếp tục gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc

2.6. Quy định đăng ký nguyên liệu làm thuốc trước khi lưu hành:

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.

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.

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

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

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

~~Theo quy định, việc đánh giá hiệu quả vắc xin phải dựa vào các ca bệnh. Tuy nhiên:~~

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

~~– Đối với vắc xin thử nghiệm lâm sàng giai đoạn đầu (như vắc xin Nanocovax): trong giai đoạn đầu việc kiểm soát dịch của Việt Nam rất tốt nên tỷ lệ người nhiễm COVID-19 ở Việt Nam thấp, số ca nhiễm ngoài cộng đồng không cao, mà theo thiết kế nghiên cứu thì cần có một tỷ lệ nhất định số ca nhiễm tại cộng đồng. Do đó, việc đánh giá hiệu quả đối với thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 trong nước cần thời gian dài để có đủ ca nhiễm, không~~

~~đáp ứng được nhu cầu cấp bách về vắc xin. Nếu triển khai thử nghiệm này ở nước ngoài sẽ gặp nhiều khó khăn về việc tìm kiếm đối tác có đủ năng lực, khó bảo đảm chất lượng nghiên cứu, tiến độ phê duyệt, triển khai nghiên cứu, kinh phí thực hiện.~~

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

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

~~Ngoài ra, căn cứ theo Điều 72, Điều 86, Điều 87 Luật dược, hiện nay các thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu phải trải qua đầy đủ các bước của thử nghiệm lâm sàng giống như thuốc hóa dược. Trong khi đó quy trình thử nghiệm lâm sàng của 01 thuốc mới phải thực hiện qua 04 giai đoạn theo quy định tại Điều 86 Luật dược. Các quy định hiện nay của pháp luật đối với thử nghiệm lâm sàng đối với thuốc cổ truyền dẫn đến gặp nhiều khó khăn, bất cập. Các thuốc cổ truyền có minh chứng nguồn gốc xuất xứ từ các bài cổ phương, bài cổ phương gia giảm, bài nghiệm phương, tân phương trong các tài liệu tham khảo đã minh chứng sử dụng trên lâm sàng. Vì vậy, để tiến hành đầy đủ các bước của quy trình thử nghiệm lâm sàng dẫn đến không khuyến khích được đa dạng hóa các thuốc cổ truyền. Đồng thời việc thiết kế mô hình thử nghiệm lâm sàng đối với thuốc cổ truyền có nét đặc thù riêng, khó lượng hóa các tiêu chí như đối với thuốc hóa dược.~~

32. Quy định về quản lý chất lượng thuốc:

2.1. Công bố, chấp nhận các bộ 3.1. Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các nước:

Khái niệm “Thực hành tốt” tại Khoản 37 Điều 2 không còn phù hợp với nguyên tắc quản lý thuốc hiện nay trên thế giới.

Theo quy định tại Khoản 37 Điều 2 của Luật dược nêu trên, khái niệm Thực hành tốt được triển khai áp dụng cho cả việc sản xuất thuốc thành phẩm và nguyên liệu làm thuốc. Theo đó, các nhà sản xuất nguyên liệu khi cung cấp nguyên liệu vào Việt Nam phải đáp ứng nguyên tắc GMP Bộ Y tế đã ban hành và công bố theo khái niệm trên, cụ thể: WHO-GMP hoặc PICs-GMP hoặc EU-GMP.

Nhưng thực tế hiện nay, các nhà sản xuất nguyên liệu chủ yếu là Trung

Quốc và Ấn Độ (hai nước sản xuất nguyên liệu dược nhiều nhất thế giới, cung cấp nguyên liệu dược chủ yếu cho toàn cầu bao gồm cả các nước Châu Âu) đang triển khai theo các nguyên tắc GMP của nước sở tại là Ấn Độ hoặc Trung Quốc và việc triển khai này vẫn được các nước trên thế giới chấp nhận và mua nguyên liệu để sản xuất thuốc (các nước Asean cũng giống Việt Nam 90% nguyên liệu phải nhập khẩu và các nước Châu Âu nhập khẩu khoảng 80% và chủ yếu vẫn là nguyên liệu từ Trung Quốc và Ấn độ).

Việt Nam là nước có nền công nghiệp Dược đang ở Mức 4/5 theo nhận định của UNIDO, tức là nền công nghiệp bảo chế, không sản xuất nguyên liệu mà mua nguyên liệu để bào chế thuốc. Hiện nay, Việt Nam phải nhập khẩu hơn 90% nguyên liệu để sản xuất thuốc. Trong đó, nguyên liệu nhập khẩu chủ yếu từ Trung Quốc và Ấn Độ. Nếu tiếp tục thực hiện theo quy định tại Luật dược, không thể khai thác được nguồn nguyên liệu thay thế để sản xuất thuốc, do đó việc sản xuất thuốc trong nước sẽ bị ảnh hưởng nặng nề.

Mặt khác, đối với thuốc nhập khẩu, nếu yêu cầu nguyên liệu sản xuất phải đáp ứng các tiêu chuẩn WHO-GMP hoặc PICs-GMP hoặc EU-GMP thì phần lớn các cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm cũng sẽ không cung cấp được, dẫn đến việc hạn chế trong cấp phép lưu hành thuốc và dẫn đến thiếu nguồn cung phục vụ công tác phòng chữa bệnh.

Thực tế hiện nay, diễn biến dịch bệnh trên thế giới đang rất phức tạp, nguồn cung nguyên liệu để sản xuất thuốc bao gồm cả các nguyên liệu sản xuất thuốc phòng, chống COVID-19 ngày càng khan hiếm, việc yêu cầu các cơ sở sản xuất đáp ứng nguyên tắc GMP cao hơn hoặc cung cấp các bằng chứng chứng minh đáp ứng nguyên tắc tối thiểu là WHO là rất khó khăn và thực tế dẫn đến việc thiếu nghiêm trọng nguyên liệu để đáp ứng yêu cầu sản xuất thuốc trong nước trong đó có cả thuốc cấp bách chống dịch. Thêm vào đó, thuốc thành phẩm nhập khẩu cũng không thể cung cấp được tài liệu để chứng minh dẫn đến việc xem xét cấp số đăng ký sản xuất nước ngoài cũng không thực hiện được dẫn đến việc không thể cung ứng đủ thuốc cho phòng và điều trị bệnh (bao gồm cả dịch bệnh COVID 19) cho nhân dân.

3.2. 2.2.- Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch bệnh

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 trừ 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, 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.

3.3. 2.3. Phát triển công nghiệp dược:

– Với quan điểm “Ưu đãi đầu tư cho việc sản xuất thuốc thiết yếu”, “ưu tiên sản xuất thuốc ngay khi hết hạn bằng sáng chế”, các chính sách 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 mức 3, nghĩa là “công nghiệp dược nội địa sản xuất đa số thành phẩm từ nguyên liệu nhập”.

Trong khi đó, 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.

Một thực tế hiện nay, trong số 228 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 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 thể 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.”

3.4. Phân cấp thủ tục thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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.

4. Quy định về quản lý giá thuốc

- Theo quy định tại khoản 6 Điều 107 quy định “thực hiện hình thức đàm phán giá đối với gói thầu mua thuốc, dược liệu ... thuốc trong thời gian còn bản quyền, thuốc có hàm lượng không phổ biến”, tuy nhiên, chưa có khái niệm và không đủ căn cứ để xác định “thuốc có hàm lượng không phổ biến”, khó xác định “thuốc trong thời gian còn bản quyền”, thuốc được cấp phép lưu hành dựa trên đánh giá dữ liệu chất lượng, an toàn, hiệu quả, bao gồm dữ liệu đánh giá hàm lượng để có liệu điều trị tối ưu; mặt khác đã có quy định đàm phán giá thuốc biệt dược gốc bao hàm cả thuốc biệt dược gốc còn bản quyền và hết bản quyền do đó đề xuất bỏ nội dung “thuốc có hàm lượng không phổ biến”, “thuốc trong thời gian còn bản quyền” và việc đàm phán giá căn cứ theo số lượng thuốc theo nhà sản xuất và theo thuốc cụ thể, không liên quan đến số lượng thuốc trong gói thầu nên

đề xuất bỏ nội dung “gói thầu”.

- Theo quy định tại Khoản 11 Điều 1 Luật dược 2016 (Sinh phẩm tham chiếu (còn gọi là thuốc sinh học tham chiếu) là sinh phẩm được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả, bảo đảm sự thống nhất), đồng bộ với quy định đảm phán thuốc biệt dược gốc để xuất bổ sung “sinh phẩm tham chiếu” để phù với khái niệm.

- Theo quy định tại khoản 6 Điều 109 “Tổ chức tiếp nhậndo cơ sở nhập khẩu hoặc cơ sở ủy quyền nhập khẩu...”, tuy nhiên trên thực tế, cơ sở ủy quyền nhập khẩu có thể không đủ điều kiện kinh doanh dược, không tham gia vào chuỗi cung ứng thuốc. Do đó đề xuất bỏ nội dung “cơ sở ủy quyền nhập khẩu”, và Bổ sung “Cơ sở đặt gia công” được kê khai giá, vì cơ sở đặt gia công thuốc là bên cung cấp một phần hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật chứng minh thuốc bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả cho cơ sở nhận gia công thuốc để đặt gia công sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công, chịu trách nhiệm về tính hợp pháp, trung thực của hồ sơ, tài liệu do cơ sở cung cấp do đó có đủ thông tin để thực hiện kê khai giá.

- Việc quy định kê khai và công bố giá bán lẻ thuốc là không khả thi, quy định này hầu như chưa được áp dụng, vì các cơ sở sản xuất, nhập khẩu chỉ có thông tin chi phí để kê khai giá bán buôn với số lượng lớn; trong khi chi phí giá bán lẻ thì cơ sở sản xuất, nhập khẩu không có thông tin, bán lẻ thì số lượng ít, địa bàn, đối tượng bán lẻ lớn nên không khả thi khi kê khai giá bán lẻ thống nhất trên toàn quốc. Hiện cả nước có trên 65.000 cơ sở bán lẻ, trong đó có nhiều cơ 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 quan 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.

- Thực tiễn, 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, đã lưu hành nhiều năm, đã tạo mặt bằng giá trên thị trường và có tính cạnh tranh cao hoặc nhiều thuốc có giá kê khai rất thấp (ví dụ thuốc dưới 100, 200 đồng/viên), thuốc hỗ trợ điều trị (ví dụ các thuốc vitamin, thuốc bổ). Vì vậy việc yêu cầu kê khai tất cả các loại thuốc là không cần thiết, nên tập trung với một số nhóm thuốc, danh mục thuốc để tập trung trong công tác quản lý và các nhóm thuốc còn lại để thị trường điều tiết theo quy luật cung cầu, phù hợp với các quy định của Luật giá.

- Luật Giá 2023 đã được thông qua tại Kỳ họp thứ 5, Quốc hội khóa XV đã quy định chi tiết việc kê khai giá thuốc, theo đó đã quy định:

Điều 3. Áp dụng Luật giá và pháp luật liên quan: 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).

Khoản 4 Điều 13 quy định 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 14 quy định 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 5 Điều 15 quy định 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 2 Điều 28 quy định: 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.

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

Khoản 5 Điều 16 quy định nhiệm vụ, quyền hạn của UBND cấp tỉnh: Tổ chức phân công, phân cấp việc tiếp nhận kê khai giá trên địa bàn tỉnh.

Vi vậy cần thiết sửa đổi để bảo đảm đồng bộ với Luật Giá số 16/2023/QH15 (đã được Quốc hội thông qua tại kỳ họp thứ 5 Quốc hội khóa XV).

- 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 theo đúng 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.

4. Quy định về quản lý giá thuốc

– Theo quy định tại khoản 6 Điều 107 quy định “thực hiện hình thức đàm phán giá đối với gói thầu mua thuốc, dược liệu ... thuốc trong thời gian còn bản quyền, thuốc có hàm lượng không phổ biến”, tuy nhiên, chưa có khái niệm và không đủ căn cứ để xác định “thuốc có hàm lượng không phổ biến”, khó xác định “thuốc trong thời gian còn bản quyền”, thuốc được cấp phép lưu hành dựa trên đánh giá dữ liệu chất lượng, an toàn, hiệu quả, bao gồm dữ liệu đánh giá hàm lượng để có liều điều trị tối ưu; mặt khác đã có quy định đàm phán giá thuốc biệt

được gốc bao hàm cả thuốc biệt dược gốc còn bản quyền và hết bản quyền do đó đề xuất bỏ nội dung “thuốc có hàm lượng không phổ biến”, “thuốc trong thời gian còn bản quyền” và việc đàm phán giá căn cứ theo số lượng thuốc theo nhà sản xuất và theo thuốc cụ thể, không liên quan đến số lượng thuốc trong gói thầu nên đề xuất bỏ nội dung “gói thầu”.

— Theo quy định tại Khoản 11 Điều 1 Luật dược 2016 (Sinh phẩm tham chiếu (còn gọi là thuốc sinh học tham chiếu) là sinh phẩm được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả, bảo đảm sự thống nhất), đồng bộ với quy định đàm phán thuốc biệt dược gốc đề xuất bổ sung “sinh phẩm tham chiếu” để phù với khái niệm.

— Theo quy định tại khoản 6 Điều 109 “Tổ chức tiếp nhậndo cơ sở nhập khẩu hoặc cơ sở ủy quyền nhập khẩu...”, tuy nhiên trên thực tế, cơ sở ủy quyền nhập khẩu có thể không đủ điều kiện kinh doanh được, không tham gia vào chuỗi cung ứng thuốc. Do đó đề xuất bỏ nội dung “cơ sở ủy quyền nhập khẩu”, và Bổ sung “Cơ sở đặt gia công” được kê khai giá, vì cơ sở đặt gia công thuốc là bên cung cấp một phần hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật chứng minh thuốc bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả cho cơ sở nhận gia công thuốc để đặt gia công sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công, chịu trách nhiệm về tính hợp pháp, trung thực của hồ sơ, tài liệu do cơ sở cung cấp do đó có đủ thông tin để thực hiện kê khai giá.

— Việc quy định kê khai và công bố giá bán lẻ thuốc là không khả thi, quy định này hầu như chưa được áp dụng, vì các cơ sở sản xuất, nhập khẩu chỉ có thông tin chi phí để kê khai giá bán buôn với số lượng lớn; trong khi chi phí giá bán lẻ thì cơ sở sản xuất, nhập khẩu không có thông tin, bán lẻ thì số lượng ít, địa bàn, đối tượng bán lẻ lớn nên không khả thi khi kê khai giá bán lẻ thống nhất trên toàn quốc.

Thực tiễn, 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, đã lưu hành nhiều năm, đã tạo mặt bằng giá trên thị trường và có tính cạnh tranh cao hoặc nhiều thuốc có giá kê khai rất thấp (ví dụ thuốc dưới 100, 200 đồng/viên), thuốc hỗ trợ điều trị (ví dụ các thuốc vitamin, thuốc bổ). Vì vậy việc yêu cầu kê khai tất cả các loại thuốc là không cần thiết, nên tập trung với một số nhóm thuốc, danh mục thuốc để tập trung trong công tác quản lý và các nhóm thuốc còn lại để thị trường điều tiết theo quy luật cung cầu, phù hợp với các quy định của Luật giá.

Luật Giá 2023 đã được thông qua tại Kỳ họp thứ 5, Quốc hội khóa XV đã quy định chi tiết việc kê khai giá thuốc, theo đó đã quy định:

— Điều 3. Áp dụng Luật giá và pháp luật liên quan:

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).

-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).

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

-Nhiệm vụ, quyền hạn của UBND cấp tỉnh:

Tổ chức phân công, phân cấp việc tiếp nhận kê khai giá trên địa bàn tỉnh—
Khoản 5 Điều 16

Vì vậy cần thiết sửa đổi để bảo đảm đồng bộ với Luật Giá số 16/2023/QH15 (đã được Quốc hội thông qua tại kỳ họp thứ 5 Quốc hội khóa XVI).

- Chưa phân cấp, phân quyền trong quản lý giá thuốc.-

5. Quy định về quản lý kinh doanh dược

5.1. 3.- Về chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu chưa đáp ứng yêu cầu thực tiễn:

Hiện nay theo quy định tại Khoản 3 Điều 6 Luật dược, Điều 82, Điều 84 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP về nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành, các nguyên liệu này nhập về được sử dụng cho các mục đích cụ thể: làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, sản xuất thuốc để xuất khẩu... thì chỉ được sử dụng đúng cho mục đích nhập khẩu ban đầu, không được chuyển đổi mục đích sử dụng. Tuy nhiên, trên thực tế, diễn biến dịch bệnh trên thế giới đang rất phức tạp, nguồn cung nguyên liệu để sản xuất thuốc phòng, chống COVID-19 ngày càng khan hiếm.

Tại Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 và Nghị định 29/2022/NĐ-CP của Chính phủ về COVID-19 đã cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng của nguyên liệu 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. Tuy nhiên, Nghị quyết 12/2021/UBTVQH15 chỉ có hiệu lực đến 31/12/2022, do vậy để đáp ứng yêu cầu trong chống dịch cấp bách, cần thiết cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc một cách ổn định lâu dài thì cần thiết phải sửa đổi quy định này tại Luật.

5.2. Tổ chức, sắp xếp lại hệ thống kinh doanh, phân phối

5.2.1. Chưa có quy định đối với một số loại hình kinh doanh dược mới phát sinh đảm bảo phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội

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 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; 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 1000 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, khuyến khích cho việc phát triển chuỗi nhà thuốc. Do đó cần bổ sung, xây dựng hành lang pháp lý đối với các hoạt động trên.

Ngoài ra, việc đánh giá độ ổn định là yêu cầu bắt buộc khi sản xuất thuốc để 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 để tiến hành đánh giá độ ổn định của 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 đánh giá độ ổn định của thuốc do mình sản xuất. Trung bình kinh phí dành cho hoạt động đánh giá độ ổn định của thuốc chiếm khoảng 3 - 3,5% doanh thu hằng năm của doanh nghiệp⁶. 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 đánh giá độ ổn định. Theo khảo sát, một số doanh nghiệp có nhu cầu triển khai dịch vụ đánh giá độ ổn định của 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 đánh giá độ ổn định của 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, 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 có 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 đối với hoạt động vận chuyển thuốc với tư cách 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 đến chất lượng thuốc hoặc các cơ sở còn lúng túng trong quá trình triển khai hoạt động, một số cơ sở kinh doanh được 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.

5.2.2. Chưa có quy định đối với phương thức kinh doanh dược thông

⁶ Kết quả khảo sát các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại thành phố Hồ Chí Minh tháng 3/2023.

qua thương mại điện tử

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 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 được 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://thuocdot.org>, nhathuocdot.com; <https://www.pharmacy.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.

5.2.3. Quy định liên quan đến quyền phân phối thuốc:

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). 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) đảm bảo phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội và hội nhập quốc tế.

~~Chưa có quy định điều chỉnh với kinh doanh được theo hình thức thương mại điện tử. Mặc dù Khoản 9 Điều 7 Luật Dược đã quy định khuyến~~

khích phát triển mạng lưới lưu thông phân phối, chuỗi nhà thuốc, tuy nhiên hiện nay chưa có quy định điều chỉnh, khuyến khích phát triển mạng lưới lưu thông phân phối, chuỗi nhà thuốc,

5.3. Cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với vắc xin trong việc đánh giá chứng nhận Cơ quan quản lý nhà nước về vắc xin (NRA)

5. Việc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu đối với vắc xin chưa phù hợp với yêu cầu của WHO

– Theo quy định tại khoản 4 Điều 60, vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam không nằm trong nhóm các thuốc phải được cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu và được phép xuất khẩu, nhập khẩu với số lượng không hạn chế tùy theo mục đích của doanh nghiệp. Tuy nhiên, việc quản lý vắc xin xuất khẩu, nhập khẩu cần đảm bảo chất lượng, an toàn trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường. Theo yêu cầu của Tổ chức Y tế thế giới tại kỳ đánh giá cơ quan quản lý được liên quan đến vắc xin (NRA) năm 2019, việc kiểm soát ở công tác cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu là một trong những nội dung yêu cầu phải có trong toàn thể công tác quản lý vắc xin. Do đó, bổ sung thủ tục cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với vắc xin là cần thiết.

5.4. Quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt: 4. Về Cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc không phù hợp với thực tiễn

Theo quy định tại khoản 26 Điều 2 Luật dược, thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm cả 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.

Đối với thuốc độc, đây là những thuốc phải kiểm soát ở độc tính của thuốc tức là kiểm soát việc sử dụng thuốc đảm bảo an toàn cho người bệnh. Hiện nay, tất cả các thuốc nằm trong danh mục thuốc độc là những thuốc phải kê đơn, phần lớn sử dụng trong các cơ sở khám, chữa bệnh nên việc theo dõi an toàn khi sử dụng thuốc đã được thực hiện bởi cán bộ y tế. Việc quản lý thuốc độc như một thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong đó, kiểm soát bằng việc cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu là không cần thiết.

Đối với thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, việc quản lý lạm dụng các chất cấm sử dụng thuộc trách nhiệm của các bộ, ngành khác. Bộ Y tế chỉ có trách nhiệm quản lý sản phẩm sử dụng để phòng bệnh, chẩn đoán bệnh và điều trị bệnh. Hiện nay, tất cả các chất cấm sử dụng trong các ngành khác mà được dùng làm dược chất đều thuộc danh mục các thuốc phải kê đơn. Việc kiểm soát để thực hiện tốt bán thuốc theo đơn sẽ hạn chế

được sử dụng sai mục đích; đồng thời kiểm soát bằng việc thanh kiểm tra và rà soát chế độ báo cáo sẽ hiệu quả hơn là việc tiền kiểm bằng cấp phép. Do đó, ngành y tế không cần thiết phải thực hiện các biện pháp kiểm soát đặc biệt đối với thuốc, được chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực và việc cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu các thuốc này cũng không cần thiết.

5.5. Nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất bán thành phẩm thuốc xuất khẩu

- Khoản 3 Điều 60 Luật Dược quy định nguyên liệu là dược chất chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu để sản xuất thuốc xuất khẩu. Tuy nhiên, hiện nay việc sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ trong lĩnh vực dược ngày càng phát triển, các cơ sở sản xuất trong nước đã từng bước đáp ứng được tiêu chuẩn sản xuất thuốc của Châu Âu và một số nước phát triển, một số doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước đã có thể tham gia vào chuỗi sản xuất dược phẩm toàn cầu, trong đó có trường hợp chỉ sản xuất bán thành phẩm thuốc để xuất khẩu theo đơn đặt hàng của cơ sở nước ngoài. Do nội dung này hiện tại Luật dược 2016 chưa quy định, gây khó khăn cho doanh nghiệp trong việc nhập khẩu nguyên liệu phục vụ mục đích trên. Do đó, cần sửa đổi, bổ sung để đảm bảo phù hợp với thực tiễn.

- Khoản 2 Điều 60 quy định thuốc thử nghiệm lâm sàng chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu không quá số lượng ghi trong giấy phép nhập khẩu. Tuy nhiên, trên thực tế, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư quy định về thử thuốc trên lâm sàng trong đó có quy định cụ thể về thuốc sử dụng cho thử nghiệm lâm sàng. Việc thẩm định, đánh giá, xem xét các thuốc này đã được thực hiện tại giai đoạn thẩm định để phê duyệt nghiên cứu (bao gồm cả việc thẩm định các tài liệu về pháp lý, sử dụng thuốc). Do đó, việc cấp phép nhập khẩu thuốc sẽ làm phát sinh thêm thủ tục hành chính không cần thiết, gây khó khăn cho công tác thử nghiệm; Việc nghiên cứu có thể bị gián đoạn do cần thêm thời gian chờ đợi cấp phép nhập khẩu, ảnh hưởng đến kết quả nghiên cứu.

5.6. Cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại

Theo quy định tại Điều 35 Luật Dược và Thông tư 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số Điều về kinh doanh dược của Luật dược và 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, đơn vị sự nghiệp có hoạt động dược thuộc diện không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Tuy nhiên, trên thực tế, một số đơn vị sự nghiệp công lập có triển khai hoạt động thương mại có thu phí liên quan đến lĩnh vực dược hoặc sản xuất thuốc để bán cho các cơ sở kinh doanh dược. Do đó, cần bổ sung quy định cấp GCNĐĐKKDD đối với cơ sở này nhằm đảm bảo tính minh bạch, công bằng với các cơ sở kinh doanh dược khác.

5.7. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược trong việc cung cấp tài

liệu:

Hiện nay, việc cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính là chủ trương chung của Đảng và Nhà nước. Do đó, nhiều thủ tục được thực hiện theo hướng cắt giảm thủ tục hành chính và do cơ sở tự kê khai. Tuy nhiên, chưa có quy định nhằm tăng cường trách nhiệm của cơ sở kinh doanh được trong việc cung cấp hồ sơ, tài liệu.

5.8. 2. Một số quy định liên quan đến chứng chỉ hành nghề dược, kinh doanh dược chưa bảo đảm đồng bộ, rõ ràng, gây khó khăn trong thực tiễn

- Luật dược chưa quy định rõ ràng về nơi nộp hồ sơ (Sở Y tế nơi người hành nghề thực hành/Sở Y tế nơi người hành nghề thường trú...và không có quy định về việc trả lời công văn xác minh giữa Sở Y tế các tỉnh, thành phố trong việc xác minh quá trình thực hành của người hành nghề) nên gây khó khăn cho người hành nghề trong việc nộp hồ sơ và khó khăn cho Sở Y tế các tỉnh, thành phố trong việc theo dõi quá trình thực hành và xét duyệt hồ sơ của người hành nghề.

- Theo quy định tại khoản 2 Điều 11, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có chứng chỉ hành nghề dược. Tuy nhiên, trong nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đã quy định trách nhiệm của người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc. Khi đánh giá GMP sẽ đánh giá cả nội dung này. Thông lệ quốc tế cũng không yêu cầu người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc phải có chứng chỉ hành nghề dược.

Khoản 7, Điều 24 Luật dược quy định về Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược quy định chưa rõ “Phiếu lý lịch tư pháp”. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp” là quy định cho người Việt Nam ở nước ngoài hay tất cả các cá nhân nộp hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

- Quy định tại Khoản 3 Điều 31 Luật dược chưa điều chỉnh đối với trường hợp tại một địa điểm kinh doanh có nhiều loại hình cơ sở kinh doanh dược thì một người hành nghề dược có thể chịu trách nhiệm chuyên môn đối với nhiều loại hình cơ sở tại địa điểm đó nếu có chứng chỉ hành nghề dược phù hợp.

- Điểm đ Khoản 1 Điều 46 quy định quyền của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quyền xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Khoản 4, 5 Điều 60 Luật dược. Tuy nhiên, điều kiện cơ sở vật chất đối với cơ sở xuất khẩu thuốc phải là GSP trong khi cơ sở bán buôn chỉ đáp ứng GDP.

6. Quy định về thông tin, quảng cáo thuốc:

- Theo quy định tại Điều 76, Điều 78, Điều 79 Luật dược, các nội dung thông tin thuốc, quảng cáo thuốc phải được cơ quan quản lý phê duyệt. Trong khi đó số lượng hồ sơ quảng cáo, thông tin thuốc rất nhiều, gây tăng giải quyết thủ tục hành chính cho cơ quan quản lý và doanh nghiệp, trong khi có thể chuyển sang cơ chế hậu kiểm hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc.

- Tại 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 thuốc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế có nội dung:

- Bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc).

+ Lý do: Việc xác nhận nội dung quảng cáo chỉ đơn thuần là xem xét tính phù hợp giữa nội dung mà doanh nghiệp dự kiến quảng cáo với các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký thuốc mà không bảo đảm được việc thực hiện quảng cáo có tuân thủ đúng các thông tin theo hồ sơ đăng ký hay không. Do vậy, đề xuất bỏ thủ tục này và thay bằng quy định doanh nghiệp có sản phẩm phải chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo, trường hợp vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm, thu hồi đăng ký sản phẩm và không tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại đối với sản phẩm thực phẩm đó trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

+ Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

- Bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.

+ Lý do: Việc xác nhận nội dung quảng cáo chỉ đơn thuần là xem xét tính phù hợp giữa nội dung mà doanh nghiệp dự kiến quảng cáo với các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký thuốc mà không bảo đảm được việc thực hiện quảng cáo có tuân thủ đúng các thông tin theo hồ sơ đăng ký hay không. Do vậy, đề xuất bỏ thủ tục này và thay bằng quy định doanh nghiệp có sản phẩm phải chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo, trường hợp vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm, thu hồi đăng ký sản phẩm và không tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại đối với sản phẩm thực phẩm đó trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

+ Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

- Bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc.

+ Lý do: Việc xác nhận nội dung thông tin chỉ đơn thuần là xem xét tính phù hợp giữa nội dung mà doanh nghiệp dự kiến thông tin với các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký thuốc mà không bảo đảm được việc thực hiện thông tin có tuân thủ đúng các thông tin theo hồ sơ đăng ký hay không. Do vậy, đề xuất bỏ thủ tục này và thay bằng quy định doanh nghiệp có sản phẩm phải chịu trách nhiệm về nội dung thông tin, trường hợp vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm, thu hồi đăng ký

sản phẩm và không tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại đối với sản phẩm thực phẩm đó trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

+ Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

- Bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc.

+ Lý do: Việc xác nhận nội dung thông tin chi đơn thuần là xem xét tính phù hợp giữa nội dung mà doanh nghiệp dự kiến thông tin với các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký thuốc mà không bảo đảm được việc thực hiện thông tin có tuân thủ đúng các thông tin theo hồ sơ đăng ký hay không. Do vậy, đề xuất bãi bỏ thủ tục này và thay bằng quy định doanh nghiệp có sản phẩm phải chịu trách nhiệm về nội dung thông tin, trường hợp vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm, thu hồi đăng ký sản phẩm và không tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại đối với sản phẩm thực phẩm đó trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

+ Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

- Cục Quản lý Dược nhận được kiến nghị từ một số doanh nghiệp đề nghị xem xét cho Công ty được tự động tiến hành không cần phê duyệt của Cục Quản lý Dược cho các thông tin thuốc với nội dung giống với tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt và chỉ thay đổi về hình thức (bao gồm phông chữ, màu sắc) để dùng cho mục đích cập nhật thông tin mới tới các cán bộ y tế trong thời gian chờ Cục Quản lý Dược xem xét, phê duyệt cho tờ thông tin sản phẩm với nội dung rút gọn hơn.

- Theo quy định tại Khoản 3 Điều 76 Luật dược: Căn cứ để xây dựng nội dung thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc bao gồm các tài liệu sau đây:

a) Dược thư Quốc gia Việt Nam;

b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt;

c) Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

Theo quy định tại Khoản 1 Điều 125 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP: Nội dung quảng cáo thuốc phải phù hợp với các tài liệu sau đây:

a) Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành được Bộ Y tế phê duyệt;

b) Chuyên luận về thuốc ghi trong Dược thư Quốc gia Việt Nam;

c) Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

Tài liệu muốn được Bộ Y tế công nhận để đưa vào nội dung thông tin, quảng cáo thuốc cần thực hiện theo thủ tục MiV-PA39 tại Phụ lục II Thông tư

số 32/2018/TT-BYT.

Liên quan đến nội dung này, một số doanh nghiệp đã đưa ra kiến nghị: Căn cứ xây dựng nội dung thông tin thuốc bao gồm các tài liệu hướng dẫn chuyên môn được BHYT ban hành hoặc công nhận. Tuy nhiên, trên thực tế xác định đâu là tài liệu được BHYT công nhận rất phức tạp và chưa được thực hiện. Đề xuất ban hành danh mục tài liệu, hướng dẫn chuyên môn được công nhận. Đối với các nội dung trong các tài liệu này, không cần thẩm định nội dung thông tin thuốc theo MiV-PA39.

7. Quản lý khí oxy sử dụng trong y tế:

Trước đây việc quản lý khí oxy trong y tế theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP và chỉ quản lý điều kiện sản xuất. Sau khi có Nghị định số 98/2021/NĐ-CP thay thế Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, thì việc quản lý khí oxy trong y tế không có quy định trong Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. Như vậy, hành lang pháp lý quản lý khí oxy không có, về điều kiện sản xuất tuân thủ theo tiêu chuẩn ISO 9001, về chất lượng thì thực hiện theo quy định của dược điển và các quy định về chuyên môn y tế.

- Hiện tại, các cơ sở sản xuất khí oxy tự công bố.

- Quản lý giá: Không quản lý công bố giá, kê khai giá.

- Quản lý chất lượng: Cơ sở sản xuất đánh giá chất lượng theo tiêu chuẩn nhà sản xuất (tiêu chuẩn cơ sở). Đơn vị sử dụng thực hiện theo quy định của dược điển và các quy định về chuyên môn y tế.

- Việc vận chuyển, bán buôn bán lẻ: Khí oxy tồn tại dưới 2 dạng (lỏng và khí). Theo dữ liệu của Cục CSHT&TTYT (Bộ Y tế), trên thị trường có khoản 3 đến 4 nhà sản xuất. Các nhà sản xuất sẽ cung cấp cho nhiều đại lý bán lẻ khí oxy theo quy cách đóng gói (bồn, két hoặc bình).

- Khí oxy được đánh giá chất lượng theo tiêu chuẩn nhà xuất xuất (tiêu chuẩn cơ sở). Hiện nay Oxy y tế chưa có hệ thống văn bản quy phạm pháp luật chuyên ngành quản lý.

3. Thuật ngữ

Một số khái niệm đưa ra trong Luật chưa rõ ràng, khó xác định như thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền. Đồng thời, trong Luật dược chưa làm rõ định nghĩa và chính sách quản lý đối với “dược liệu sơ chế”, “dược liệu tiền chất”, “dược liệu chứa tiền chất” dẫn đến khó khăn cho cơ quan quản lý, cũng như các cơ sở sản xuất kinh doanh trong hoạt động đăng ký lưu hành, xuất nhập khẩu trong việc thực thi pháp luật, thiếu hành lang và căn cứ pháp lý để thực hiện.

Khái niệm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất (gọi tắt là thuốc dạng đơn chất); Khoản 20, 21, 22 quy định thuật ngữ thế nào là thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (gọi tắt là thuốc dạng phối hợp). Quy

định như hiện nay có thể gây hiểu lầm là thuốc dạng phối hợp cũng là thuốc đơn chất.

— Do đặc thù về tác dụng dược lý khác nhau nên hiện nay, các thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện được sử dụng để điều trị các bệnh thông thường như ho, sốt, giảm đau, ... trong đó có nhiều thuốc là thuốc không kê đơn, nhu cầu tiếp cận thuốc cao hơn so với các thuốc gây nghiện là các thuốc chuyên khoa, thường được sử dụng trong phẫu thuật, gây mê, ...). Việc quản lý quá chặt chẽ đối với các thuốc dạng phối hợp có thể dẫn tới giảm khả năng tiếp cận thuốc.

— Theo các quy định hiện hành, mức độ quản lý của 02 dạng thuốc này có nhiều khác biệt, thuốc dạng đơn chất được quản lý chặt chẽ hơn ở tất cả các hoạt động như sản xuất, nhập khẩu, bảo quản, phân phối sử dụng thuốc; yêu cầu về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị, chế độ báo cáo, hệ thống hồ sơ, sổ sách cũng yêu cầu cao hơn, chặt chẽ hơn đối với thuốc dạng phối hợp.

— Mặt khác, sau 5 năm thực hiện Luật dược, chưa phát hiện trường hợp nào sử dụng sai mục đích các thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất vào mục đích bất hợp pháp mà chỉ phát hiện một số trường hợp chưa thực hiện đầy đủ quy định về sổ sách, ghi chép thông tin bệnh nhân, ... Việc sửa đổi để phân biệt rõ ràng thuật ngữ thuốc về các thuốc đơn chất với thuốc dạng phối hợp sẽ giúp cho việc thực thi pháp luật được minh bạch, rõ ràng, đặc biệt là trong việc thực hiện các quy định hiện hành về dược và các quy định tại Bộ Luật hình sự.

~~Khái niệm “Thực hành tốt” tại Khoản 37 Điều 2 không còn phù hợp với nguyên tắc quản lý thuốc hiện nay trên thế giới~~

~~Theo quy định tại Khoản 37 Điều 2 của Luật dược nêu trên, khái niệm Thực hành tốt được triển khai áp dụng cho cả việc sản xuất thuốc thành phẩm và nguyên liệu làm thuốc. Theo đó, các nhà sản xuất nguyên liệu khi cung cấp nguyên liệu vào Việt Nam phải đáp ứng nguyên tắc GMP Bộ Y tế đã ban hành và công bố theo khái niệm trên, cụ thể: WHO-GMP hoặc PICs-GMP hoặc EU-GMP.~~

~~Nhưng thực tế hiện nay, các nhà sản xuất nguyên liệu chủ yếu là Trung Quốc và Ấn Độ (hai nước sản xuất nguyên liệu được nhiều nhất thế giới, cung cấp nguyên liệu được chủ yếu cho toàn cầu bao gồm cả các nước Châu Âu) đang triển khai theo các nguyên tắc GMP của nước sở tại là Ấn Độ hoặc Trung Quốc và việc triển khai này vẫn được các nước trên thế giới chấp nhận và mua nguyên liệu để sản xuất thuốc (các nước Asean cũng giống Việt Nam 90% nguyên liệu phải nhập khẩu và các nước Châu Âu nhập khẩu khoảng 80% và chủ yếu vẫn là nguyên liệu từ Trung Quốc và Ấn độ).~~

Việt Nam là nước có nền công nghiệp Dược đang ở Mức 4/5 theo nhận định của UNIDO, tức là nền công nghiệp bào chế, không sản xuất nguyên liệu mà mua nguyên liệu để bào chế thuốc. Hiện nay, Việt Nam phải nhập khẩu hơn 90% nguyên liệu để sản xuất thuốc. Trong đó, nguyên liệu nhập khẩu chủ yếu từ Trung Quốc và Ấn Độ. Nếu tiếp tục thực hiện theo quy định tại Luật dược, không thể khai thác được nguồn nguyên liệu thay thế để sản xuất thuốc, do đó việc sản xuất thuốc trong nước sẽ bị ảnh hưởng nặng nề.

Mặt khác, đối với thuốc nhập khẩu, nếu yêu cầu nguyên liệu sản xuất phải đáp ứng các tiêu chuẩn WHO-GMP hoặc PICs-GMP hoặc EU-GMP thì phần lớn các cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm cũng sẽ không cung cấp được, dẫn đến việc hạn chế trong cấp phép lưu hành thuốc và dẫn đến thiếu nguồn cung phục vụ công tác phòng chữa bệnh.

Thực tế hiện nay, diễn biến dịch bệnh trên thế giới đang rất phức tạp, nguồn cung nguyên liệu để sản xuất thuốc bao gồm cả các nguyên liệu sản xuất thuốc phòng, chống COVID-19 ngày càng khan hiếm, việc yêu cầu các cơ sở sản xuất đáp ứng nguyên tắc GMP cao hơn hoặc cung cấp các bằng chứng chứng minh đáp ứng nguyên tắc tối thiểu là WHO là rất khó khăn và thực tế dẫn đến việc thiếu nghiêm trọng nguyên liệu để đáp ứng yêu cầu sản xuất thuốc trong nước trong đó có cả thuốc cấp bách chống dịch. Thêm vào đó, thuốc thành phẩm nhập khẩu cũng không thể cung cấp được tài liệu để chứng minh dẫn đến việc xem xét cấp số đăng ký sản xuất nước ngoài cũng không thực hiện được dẫn đến việc không thể cung ứng đủ thuốc cho phòng và điều trị bệnh (bao gồm cả dịch bệnh COVID-19) cho nhân dân.

Điểm b khoản 1 Điều 89 Luật dược 2016 quy định: “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 trên chưa rõ ràng và có thể hiểu theo 02 trường hợp:

(1) Trường hợp 1: Bộ Y tế 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.

Việc xây dựng Danh mục thuốc này không khả thi vì việc kết hợp mới giữa các dược liệu là do doanh nghiệp thực hiện và nghiên cứu, Cơ quan quản lý không thể xây dựng danh mục mà không thể biết trước doanh nghiệp sẽ kết hợp dược liệu như thế nào.

(2) Trường hợp 2: Bộ Y tế xây dựng Thông tư ban hành danh mục bệnh.

Việc xây dựng Danh mục này cũng không khả thi vì thực tế không thể liệt kê hết các bệnh. Theo ý kiến của đại diện Cục Quản lý khám chữa bệnh thì Bộ Y tế không ban hành danh mục bệnh mà áp dụng theo danh mục phân loại bệnh quốc

~~tế ICD do WHO ban hành.~~

~~Như vậy, Bộ Y tế không ban hành danh mục bệnh mà áp dụng theo danh mục phân loại bệnh quốc tế ICD do WHO ban hành, nội dung quy định tại Luật dược được hiểu Bộ Y tế không phải ban hành danh mục nào cả vì tại Luật dược 2016 đã quy định rõ thuốc mới (thuốc có sự kết hợp mới các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam) phải thử nghiệm lâm sàng.~~

~~Hiện nay các nước trên thế giới, đặc biệt là Trung Quốc (nước có nguồn dược liệu và Y học cổ truyền phát triển), các nước trong khối ASEAN không có quy định về danh mục thuốc dược liệu có sự kết hợp mới của dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại nước sở tại và có chỉ định đối với các bệnh thuộc trường hợp phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn.~~

~~Bên cạnh đó, trong quá trình triển khai Luật dược 2016, Bộ Y tế không nhận được ý kiến về các khó khăn, vướng mắc khi Bộ Y tế chưa hướng dẫn cụ thể đối với quy định tại khoản 1 Điều 89 Luật dược 2016.~~

~~Do vậy, việc không ban hành Thông tư hướng dẫn quy định tại khoản 1 Điều 89 Luật dược 2016 không ảnh hưởng đến việc tổ chức thực hiện của các đơn vị liên quan.~~

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, vô 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, vô 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, vô nang, bán thành phẩm dược liệu.

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, vô 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, vô 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, vô nang và khoản 5 Điều này.

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. 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. Một số quy định liên quan đến chứng chỉ hành nghề dược, kinh doanh dược chưa bảo đảm đồng bộ, rõ ràng, gây khó khăn trong thực tiễn~~

~~— Luật dược chưa quy định rõ ràng về nơi nộp hồ sơ (Sở Y tế nơi người hành nghề thực hành/Sở Y tế nơi người hành nghề thường trú... và không có quy định về việc trả lời công văn xác minh giữa Sở Y tế các tỉnh, thành phố trong việc xác minh quá trình thực hành của người hành nghề) nên gây khó khăn cho người hành nghề trong việc nộp hồ sơ và khó khăn cho Sở Y tế các tỉnh, thành phố trong việc theo dõi quá trình thực hành và xét duyệt hồ sơ của người hành nghề.~~

~~— Theo quy định tại khoản 2 Điều 11, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có chứng chỉ hành nghề dược. Tuy nhiên, trong nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đã quy định trách nhiệm của người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc. Khi đánh giá GMP sẽ đánh giá cả nội dung này. Thông lệ quốc tế cũng không yêu cầu người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc phải có chứng chỉ hành nghề dược.~~

~~Khoản 7, Điều 24 Luật dược quy định về Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược quy định chưa rõ “Phiếu lý lịch tư pháp”. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp” là quy định cho người Việt Nam ở nước ngoài hay tất cả các cá~~

~~nhân nộp hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề dược.~~

~~– Quy định tại Khoản 3 Điều 31 Luật dược chưa điều chỉnh đối với trường hợp tại một địa điểm kinh doanh có nhiều loại hình cơ sở kinh doanh dược thì một người hành nghề dược có thể chịu trách nhiệm chuyên môn đối với nhiều loại hình cơ sở tại địa điểm đó nếu có chứng chỉ hành nghề dược phù hợp.~~

~~– Điểm đ Khoản 1 Điều 46 quy định quyền của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc dược quyền xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Khoản 4, 5 Điều 60 Luật dược. Tuy nhiên, điều kiện cơ sở vật chất đối với cơ sở xuất khẩu thuốc phải là GSP trong khi cơ sở bán buôn chỉ đáp ứng GDP.~~

~~3. Về chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu chưa đáp ứng yêu cầu thực tiễn~~

~~Hiện nay theo quy định tại Khoản 3 Điều 6 Luật dược, Điều 82, Điều 84 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP về nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành, các nguyên liệu này nhập về được sử dụng cho các mục đích cụ thể: làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, sản xuất thuốc để xuất khẩu... thì chỉ được sử dụng đúng cho mục đích nhập khẩu ban đầu, không được chuyển đổi mục đích sử dụng. Tuy nhiên, trên thực tế, diễn biến dịch bệnh trên thế giới đang rất phức tạp, nguồn cung nguyên liệu để sản xuất thuốc phòng, chống COVID-19 ngày càng khan hiếm.~~

~~Tại Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 và Nghị định 29/2022/NĐ-CP của Chính phủ về COVID-19 đã cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng của nguyên liệu 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. Tuy nhiên, Nghị quyết 12/2021/UBTVQH15 chỉ có hiệu lực đến 31/12/2022, do vậy để đáp ứng yêu cầu trong chống dịch cấp bách, cần thiết cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc một cách ổn định lâu dài thì cần thiết phải sửa đổi quy định này tại Luật.~~

~~4. Về cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc không phù hợp với thực tiễn~~

~~Theo quy định tại khoản 26 Điều 2 Luật dược, thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm cả 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.~~

~~Đối với thuốc độc, đây là những thuốc phải kiểm soát ở độc tính của thuốc tức là kiểm soát việc sử dụng thuốc đảm bảo an toàn cho người bệnh. Hiện nay, tất cả các thuốc nằm trong danh mục thuốc độc là những thuốc phải kê đơn, phần lớn sử dụng trong các cơ sở khám, chữa bệnh nên việc theo dõi an toàn khi sử dụng~~

thuốc đã được thực hiện bởi cán bộ y tế. Việc quản lý thuốc độc như một thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong đó, kiểm soát bằng việc cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu là không cần thiết.

Đối với thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, việc quản lý làm dụng các chất cấm sử dụng thuộc trách nhiệm của các bộ, ngành khác. Bộ Y tế chỉ có trách nhiệm quản lý sản phẩm sử dụng để phòng bệnh, chẩn đoán bệnh và điều trị bệnh. Hiện nay, tất cả các chất cấm sử dụng trong các ngành khác mà được dùng làm dược chất đều thuộc danh mục các thuốc phải kê đơn. Việc kiểm soát để thực hiện tốt bán thuốc theo đơn sẽ hạn chế được sử dụng sai mục đích; đồng thời kiểm soát bằng việc thanh kiểm tra và rà soát chế độ báo cáo sẽ hiệu quả hơn là việc tiền kiểm bằng cấp phép. Do đó, ngành y tế không cần thiết phải thực hiện các biện pháp kiểm soát đặc biệt đối với thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực và việc cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu các thuốc này cũng không cần thiết.

5. Việc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu đối với vắc xin chưa phù hợp với yêu cầu của WHO

— Theo quy định tại khoản 4 Điều 60, vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam không nằm trong nhóm các thuốc phải được cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu và được phép xuất khẩu, nhập khẩu với số lượng không hạn chế tùy theo mục đích của doanh nghiệp. Tuy nhiên, việc quản lý vắc xin xuất khẩu, nhập khẩu cần đảm bảo chất lượng, an toàn trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường. Theo yêu cầu của Tổ chức Y tế thế giới tại kỳ đánh giá cơ quan quản lý được liên quan đến vắc xin (NRA) năm 2019, việc kiểm soát ở công tác cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu là một trong những nội dung yêu cầu phải có trong toàn thể công tác quản lý vắc xin. Do đó, bổ sung thủ tục cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với vắc xin là cần thiết.

6. Quy định về quản lý giá thuốc

— Theo quy định tại khoản 6 Điều 107 quy định “thực hiện hình thức đàm phán giá đối với gói thầu mua thuốc, dược liệu ... thuốc trong thời gian còn bản quyền, thuốc có hàm lượng không phổ biến”, tuy nhiên, chưa có khái niệm và không đủ căn cứ để xác định “thuốc có hàm lượng không phổ biến”, khó xác định “thuốc trong thời gian còn bản quyền”, thuốc được cấp phép lưu hành dựa trên đánh giá dữ liệu chất lượng, an toàn, hiệu quả, bao gồm dữ liệu đánh giá hàm lượng để có liều điều trị tối ưu; mặt khác đã có quy định đàm phán giá thuốc biệt dược gốc bao hàm cả thuốc biệt dược gốc còn bản quyền và hết bản quyền do đó đề xuất bỏ nội dung “thuốc có hàm lượng không phổ biến”, “thuốc trong thời gian còn bản quyền” và việc đàm phán giá căn cứ theo số lượng thuốc theo nhà sản xuất và theo thuốc cụ thể, không liên quan đến số lượng thuốc trong gói thầu nên đề xuất bỏ nội dung “gói thầu”.

— Theo quy định tại Khoản 11 Điều 1 Luật dược 2016 (Sinh phẩm tham chiếu (còn

gọi là thuốc sinh học tham chiếu) là sinh phẩm được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả, bảo đảm sự thống nhất), đồng bộ với quy định đàm phán thuốc biệt dược gốc để xuất bổ sung “sinh phẩm tham chiếu” để phù với khái niệm.

— Theo quy định tại khoản 6 Điều 109 “Tổ chức tiếp nhậndo cơ sở nhập khẩu hoặc cơ sở ủy quyền nhập khẩu...”, tuy nhiên trên thực tế, cơ sở ủy quyền nhập khẩu có thể không đủ điều kiện kinh doanh dược, không tham gia vào chuỗi cung ứng thuốc. Do đó đề xuất bổ nội dung “cơ sở ủy quyền nhập khẩu”, và Bổ sung “Cơ sở đặt gia công” được kê khai giá, vì cơ sở đặt gia công thuốc là bên cung cấp một phần hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật chứng minh thuốc bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả cho cơ sở nhận gia công thuốc để đặt gia công sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công, chịu trách nhiệm về tính hợp pháp, trung thực của hồ sơ, tài liệu do cơ sở cung cấp do đó có đủ thông tin để thực hiện kê khai giá.

— Việc quy định kê khai và công bố giá bán lẻ thuốc là không khả thi, quy định này hầu như chưa được áp dụng, vì các cơ sở sản xuất, nhập khẩu chỉ có thông tin chi phí để kê khai giá bán buôn với số lượng lớn; trong khi chi phí giá bán lẻ thì cơ sở sản xuất, nhập khẩu không có thông tin, bán lẻ thì số lượng ít, địa bàn, đối tượng bán lẻ lớn nên không khả thi khi kê khai giá bán lẻ thống nhất trên toàn quốc.

Thực tiễn, 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, đã lưu hành nhiều năm, đã tạo mặt bằng giá trên thị trường và có tính cạnh tranh cao hoặc nhiều thuốc có giá kê khai rất thấp (ví dụ thuốc dưới 100, 200 đồng/viên), thuốc hỗ trợ điều trị (ví dụ các thuốc vitamin, thuốc bổ). Vì vậy việc yêu cầu kê khai tất cả các loại thuốc là không cần thiết, nên tập trung với một số nhóm thuốc, danh mục thuốc để tập trung trong công tác quản lý và các nhóm thuốc còn lại để thị trường điều tiết theo quy luật cung cầu, phù hợp với các quy định của Luật giá.

Luật Giá 2023 đã được thông qua tại Kỳ họp thứ 5, Quốc hội khóa XV đã quy định chi tiết việc kê khai giá thuốc, theo đó đã quy định:

– Điều 3. Áp dụng Luật giá và pháp luật liên quan:

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).

– Nhiệm vụ, quyền hạn của Chính phủ:

Quy định, điều chỉnh hàng hóa, dịch vụ thiết yếu phải kê khai giá quy định tại đ

tiêm 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).

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

– Nhiệm vụ, quyền hạn của UBND cấp tỉnh:

Tổ chức phân công, phân cấp việc tiếp nhận kê khai giá trên địa bàn tỉnh— Khoản 5 Điều 16

Vì vậy cần thiết sửa đổi để bảo đảm đồng bộ với Luật Giá số 16/2023/QH15 (đã được Quốc hội thông qua tại kỳ họp thứ 5 Quốc hội khóa XV).

— 8. Một số khoảng trống chưa được Luật được điều chỉnh

- Về điều kiện kinh doanh dược: Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có quyền nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại Điều 60 Luật dược là chưa đầy đủ, chưa bao gồm thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xuất khẩu, nhập khẩu tại chỗ theo quy định của Luật Thương mại và Luật Hải quan.

– Chưa có quy định điều chỉnh với kinh doanh dược theo hình thức thương mại điện tử. Mặc dù Khoản 9 Điều 7 Luật Dược đã quy định khuyến khích phát triển mạng lưới lưu thông phân phối, chuỗi nhà thuốc, tuy nhiên hiện nay chưa có quy định điều chỉnh, khuyến khích phát triển mạng lưới lưu thông phân phối, chuỗi nhà thuốc.

– Các quy định quản lý dược trong một số tình huống khẩn cấp như thiên tai, dịch bệnh chưa được dự liệu như đăng ký thuốc, lưu hành thuốc (xuất khẩu, nhập khẩu), kê khai, kê khai lại giá thuốc. Đặc biệt, thể hiện trong giai đoạn phòng, chống đại dịch COVID 19, việc áp dụng các quy định Luật dược trong điều kiện chống dịch là không thể thực hiện được hoặc việc thực hiện sẽ mất nhiều thời gian ảnh hưởng đến công tác phòng, chống dịch.

Khoản 3 Điều 66 Luật dược quy định: “3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định lộ trình áp dụng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và ban hành các nguyên

tác, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế-xã hội.” Tuy nhiên, Hiện nay, các nước trên thế giới đã bỏ mô hình phát triển nuôi trồng dược liệu theo GACP và áp dụng đa dạng các tiêu chuẩn thực hành tốt. Do vậy, việc quy định áp dụng GACP sẽ gây khó khăn cho các cơ sở kinh doanh dược liệu và không phù hợp với xu hướng thế giới.

Phần thứ năm **ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ**

I. Đề xuất, kiến nghị các giải pháp để tổ chức thi hành có hiệu quả Luật dược

1. Các giải pháp về chỉ đạo, điều hành

Các bộ, ngành, địa phương tiếp tục tăng cường chỉ đạo, điều hành thực hiện nghiêm các quy định của Luật dược và các văn bản có liên quan.

Bố trí nguồn kinh phí để bảo đảm triển khai thực hiện, trong đó đặc biệt chú trọng đến nguồn kinh phí để triển khai thực hiện các Chiến lược phát triển ngành dược, tập trung nâng cao năng lực sản xuất trong nước, kinh phí nâng cấp cơ sở vật chất phục vụ cho hoạt động quản lý nhà nước từ thanh tra, kiểm tra, kiểm nghiệm thuốc, ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý thuốc.

2. Đổi mới, mở rộng, nâng cao chất lượng công tác thông tin, giáo dục, truyền thông về dược

- Đa dạng hóa về nội dung, phương thức thực hiện thông tin, giáo dục, truyền thông bảo đảm tính thân thiện, có chất lượng, phù hợp với đặc điểm của từng nhóm đối tượng, văn hóa, ngôn ngữ ở các vùng miền khác nhau, trong đó chú trọng truyền thông về quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược, các quy định quản lý đối với một số loại thuốc đặc thù như thuốc phải kiểm soát đặc biệt, điều kiện sản xuất, kinh doanh dược...

- Kết hợp giữa truyền thông đại chúng với truyền thông trực tiếp, trong đó tăng cường ứng dụng công nghệ thông tin trong công tác truyền thông.

3. Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra và xử lý nghiêm minh các hành vi vi phạm pháp luật về dược

- Xác định rõ chức năng thanh tra, kiểm tra và giám sát của Nhà nước đối với hoạt động trong lĩnh vực dược, đồng thời cũng xác định rõ quyền hạn xử lý của các cơ quan nhà nước khi thực hiện thẩm quyền dược pháp luật quy định.

- Khắc phục tình trạng chông chéo trong hoạt động thanh tra, kiểm tra và giám sát tạo điều kiện thuận lợi cho các hoạt động trong lĩnh vực dược được tiến hành theo đúng pháp luật.

- Củng cố và hoàn thiện hệ thống tổ chức thanh tra nhà nước về y tế (hay còn gọi là thanh tra chuyên ngành y tế) từ trung ương đến các địa phương nhằm thực hiện mục tiêu của công tác thanh tra là phục vụ việc nâng cao chất lượng

thuốc, bảo đảm thuận lợi cho doanh nghiệp trong sản xuất kinh doanh cũng như nâng cao hiệu quả của công tác quản lý Nhà nước trong lĩnh vực dược.

- Nâng cao chất lượng đội ngũ thanh tra viên y tế. Xây dựng đội ngũ thanh tra viên y tế có phẩm chất chính trị và đạo đức, chí công vô tư, có trình độ chuyên môn, nghiệp vụ vững vàng, bảo đảm cho tổ chức thanh tra y tế trong sạch, vững mạnh. Tăng cường công tác đào tạo, bồi dưỡng kiến thức pháp luật, kiến thức quản lý nhà nước, kiến thức về chuyên môn y tế, kỹ năng thanh tra nhằm nâng cao trình độ và năng lực cho đội ngũ thanh tra viên y tế trên cơ sở phối hợp với Trường đào tạo cán bộ thanh tra thuộc Thanh tra Chính phủ để tổ chức các lớp riêng dành cho cán bộ thanh tra, thanh tra viên y tế.

- Tăng cường bồi dưỡng kiến thức tổ chức và quản lý trong lĩnh vực dược cho cán bộ quản lý y tế các cấp, đồng thời tăng cường công tác pháp chế ở các cơ quan quản lý nhà nước về y tế, các cơ quan chuyên môn kỹ thuật y tế để các đơn vị này đủ mạnh, đủ sức trong việc tự phòng ngừa các vi phạm pháp luật về dược bảo đảm trật tự, kỷ cương trong các hoạt động của ngành y tế, thực hiện nghiêm chỉnh pháp luật về dược.

- Đổi mới phương thức thanh tra, kiểm tra. Tăng cường cơ chế phối hợp liên ngành ở cả Trung ương và địa phương trong công tác thanh tra, kiểm tra; kết hợp chặt chẽ giữa công tác thanh tra y tế, công tác kiểm tra của các cơ quan quản lý nhà nước về dược với thanh tra của thủ trưởng, thanh tra nhân dân và công tác kiểm tra của Đảng. Có như vậy mới phát huy được sức mạnh của cả hệ thống kiểm tra, giám sát, của cả hệ thống chính trị trong việc răn đe, phòng ngừa các hành vi vi phạm pháp luật, phát hiện kịp thời và xử lý nghiêm minh các hành vi vi phạm pháp luật về dược.

II. Hoàn thiện hệ thống pháp luật liên quan đến dược

Khẩn trương xây dựng các văn bản hướng dẫn Luật dược chưa được ban hành.

Sửa đổi các văn bản quan trọng, tác động mạnh mẽ đến hoạt động sản xuất, kinh doanh dược cũng như hoạt động quản lý nhà nước về dược như Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định 155/2018/NĐ-CP, Thông tư số 20/2017/TT-BYT...

Trong khi chờ Luật dược sửa đổi, bổ sung để bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ nhân dân, dự phòng dịch bệnh diễn biến phức tạp và có thời gian rà soát, sửa đổi, bổ sung các quy định để khắc phục các vướng mắc, bất cập trong các cơ chế, chính sách, pháp luật về dược và các hệ quả, khó khăn phát sinh do dịch bệnh COVID-19, trình Quốc hội cho phép: Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2023 đã nộp hồ sơ gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc mà chưa được gia hạn theo quy định Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 thì được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến ngày Luật Dược sửa đổi có hiệu lực thi hành theo danh mục thuốc

do Bộ Y tế công bố. Doanh nghiệp có thuốc được công bố chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký.

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

III. Sửa đổi Luật dược

1. Phương hướng sửa đổi Luật dược

Sửa Luật dược đồng bộ để tạo môi trường pháp lý thuận lợi cho quản lý nhà nước về dược cũng như hoạt động sản xuất, kinh doanh dược và bảo đảm mục tiêu quan trọng nhất là bảo đảm cung ứng đủ thuốc bảo đảm chất lượng cho người bệnh.

Thế chế hoá các giải pháp đã được Đảng đề ra tại Nghị quyết 20-NQ/TW của Ban chấp hành trung ương khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân trong tình hình mới.

Trên cơ sở các khó khăn vướng mắc trong quá trình thực hiện Luật dược cũng như việc đánh giá nội dung Luật dược, Bộ Y tế đề xuất sửa đổi, bổ sung một số nội dung sau:

- Về chính sách của Nhà nước về Dược và phát triển công nghiệp Dược:-

- Một số khái niệm trong Luật dược: Cần sửa đổi lại các định nghĩa dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu ~~và bổ sung thêm các định nghĩa và chính sách quản lý đối với “dược liệu sơ chế”, “dược liệu tiên chất” và “dược liệu chứa tiên chất, thuốc, thuốc hướng thần, thuốc tiên chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiên chất, thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để bảo đảm phân biệt các loại thuốc trong quá trình triển khai từ đó có phương thức quản lý phù hợp đối với từng hình thức. Làm rõ được khái niệm thu hồi thuốc để đảm bảo việc thu hồi tự nguyện được thực hiện ở tất cả các khâu trong chuỗi cung ứng thuốc. Đồng thời, sửa đổi khái niệm thực hành tốt phù hợp với thực tiễn hiện nay khi các quốc gia không áp dụng các hướng dẫn của Tổ chức y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế mà tự xây dựng nên các nguyên tắc, tiêu chuẩn riêng.~~

- Sửa đổi các quy định liên quan đến đăng ký thuốc:

+ Về gia hạn thuốc: Sửa đổi theo hướng đơn giản hóa hồ sơ, thủ tục gia hạn. Những thuốc, nguyên liệu làm thuốc không có yếu tố nguy cơ về an toàn, hiệu quả sẽ được Bộ Y tế gia hạn mà không phải trình qua Hội đồng tư vấn xem xét. Với việc đơn giản hóa hồ sơ, thủ tục gia hạn sẽ đảm bảo tiến độ giải quyết hồ sơ theo quy định, rút ngắn thời gian giải quyết hồ sơ gia hạn không phải trình qua Hội đồng tư vấn (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 các quy định về điều kiện đăng ký lưu hành thuốc trong trường hợp cấp bách làm cơ sở để thực hiện trong trường hợp cần thiết để đáp ứng tính kịp thời.

~~— Xem xét bổ quy định về việc phải đăng ký lưu hành đối với nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành và chỉ cần kiểm soát ở khâu đăng ký lưu hành đối với thuốc được sản xuất từ các nguyên liệu đó là đủ vì khi sử dụng các nguyên liệu đó vào sản xuất thuốc thì cơ sở sản xuất thuốc đã phải kiểm soát chất lượng bởi tiêu chuẩn chất lượng của các nguyên liệu này cùng với thuốc trong suốt quá trình sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt GMP và trong thời hạn sử dụng của thuốc. Về phân cấp trong đăng ký thuốc cần đánh giá tổng thể về nguồn lực cho hoạt động đăng ký trong trường hợp phân cấp cho Sở Y tế trong tương lai để bảo đảm chất lượng thuốc được đồng bộ, thống nhất trên toàn quốc.~~

~~+ Đề nghị xem xét đơn giản hoá thủ tục đăng ký thuốc, trong đó cần giảm bớt các khâu trung gian như phân loại các nội dung cần phải thông qua hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành, có thể chỉ xin ý kiến Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành đối với thuốc mới, thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả.~~

+ Rà soát, đơn giản hoá hồ sơ cấp số đăng ký, trong đó công nhận kết quả thẩm định của các nước tiên tiến trên thế giới hoặc đã được Tổ chức y tế thế giới tiên thẩm định, 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 thuốc để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

~~+ Bổ sung các quy định về điều kiện đăng ký lưu hành thuốc trong trường hợp cấp bách làm cơ sở để thực hiện trong trường hợp cần thiết để đáp ứng tính kịp thời.~~

~~+ Về gia hạn thuốc: Sửa đổi theo hướng đơn giản hóa hồ sơ, thủ tục gia hạn. Những thuốc, nguyên liệu làm thuốc không có yếu tố nguy cơ về an toàn, hiệu quả sẽ được Bộ Y tế gia hạn mà không phải trình qua Hội đồng tư vấn xem xét. Với việc đơn giản hóa hồ sơ, thủ tục gia hạn sẽ đảm bảo tiến độ giải quyết hồ sơ theo quy định, rút ngắn thời gian giải quyết hồ sơ gia hạn không phải trình qua Hội đồng tư vấn (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.~~

+ 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.

+ Xem xét bỏ quy định về việc phải đăng ký lưu hành đối với nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành và chỉ cần kiểm soát ở khâu đăng ký lưu hành đối với thuốc được sản xuất từ các nguyên liệu đó là đủ vì khi sử dụng các nguyên liệu đó vào sản xuất thuốc thì cơ sở sản xuất thuốc đã phải kiểm soát chất lượng bởi tiêu chuẩn chất lượng của các nguyên liệu này cùng với thuốc trong suốt quá trình sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt GMP và trong thời hạn sử dụng của thuốc. Về phân cấp trong đăng ký thuốc cần đánh giá tổng thể về nguồn lực cho hoạt động đăng ký trong trường hợp phân cấp cho Sở Y tế trong tương lai để bảo đảm chất lượng thuốc được đồng bộ, thống nhất trên toàn quốc.

- Sửa đổi các quy định liên quan đến quản lý chất lượng thuốc:

+ 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.**

- Sửa đổi quy định liên quan đến quản lý giá thuốc: Đề xuất sửa đổi, bổ sung theo hướng:

+ Thực hiện kê khai giá thuốc lần đầu, kê khai lại khi điều chỉnh giá đối với các thuốc do Chính phủ ban hành.

+ Chính phủ quy định, điều chỉnh danh mục thuốc phải thực hiện kê khai giá thuốc. Chính phủ ban hành nội dung rà soát hậu kiểm giá thuốc kê khai đã công bố.

+ 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.

Cụ thể sửa đổi:

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.

- Sửa đổi quy định liên quan đến quản lý kinh doanh dược:

+ 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: Đề nghị sửa đổi, bổ sung khoản 8 vào Điều 60 Luật dược.

+ Bổ sung các quy định về kinh doanh chuỗi nhà thuốc, quy định liên quan đến thương mại điện tử đối với thuốc, trong đó quy định điều kiện, các loại thuốc được kinh doanh theo hình thức điện tử, phương thức kinh doanh. Về chuỗi nhà thuốc, cần quy định cụ thể các chính sách khuyến khích kinh doanh chuỗi nhà thuốc như về luân chuyển nhân lực, hàng hóa trong chuỗi kinh doanh.

+ Sửa đổi quy định liên quan đến quyền của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc bảo đảm đồng bộ đối với tiêu chuẩn của loại hình này.

Sửa đổi theo hướng Bộ Y tế thực hiện gia hạn GDKLH mà không yêu cầu phải thẩm định, trình Hội đồng tư vấn cấp GDKLH. Thủ tục gia hạn: doanh nghiệp nộp đơn đề nghị gia hạn và cung cấp các thông tin cập nhật về tình hình lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước sở tại, tình trạng cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc làm cơ sở để Bộ Y tế thực hiện hậu kiểm, cam kết về việc thực hiện trách nhiệm theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 77 Luật này và không thuộc một trong các trường hợp phải thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại khoản 1 Điều 58 Luật này. Công ty cam kết và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin kê khai trên đơn. Bộ Y tế công bố thuốc, nguyên liệu làm thuốc được hoặc không được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

+ Bổ sung quy định, yêu cầu phải cấp giấy phép xuất khẩu, 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, cụ thể: Sửa đổi khoản 4 Điều 60 Luật dược, theo đó, quy định vắc xin phải thực hiện việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu và chỉ được xuất khẩu, nhập khẩu không quá số lượng được ghi trong giấy phép.

- ± Về quy định quản lý đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Bộ 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 các thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại điểm c, d khoản 26 Điều 2 Luật dược, đồng thời, bãi bỏ thủ tục hành chính cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu các thuốc này tại khoản 4 Điều 60 Luật dược.

+ Bổ sung quy định về nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất bán thành phẩm thuốc xuất khẩu.

+ Bổ sung quy định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các đơn vị sự nghiệp công lập có thu phí trong hoạt động về dược.

+ Bổ sung một số quy định để tăng cường trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược trong việc cung cấp tài liệu.

- Bổ sung quy định miễn hồ sơ lâm sàng đối với thuốc mới sản xuất trong nước sử dụng trong phòng chống dịch có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc được cấp phép tại nước SRA vì hồ sơ lâm sàng của các thuốc này đã được cơ quan quản lý dược SRA thẩm định, đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả.

- Bổ sung quy định thừa nhận kết quả thẩm định hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc và giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đối với các thuốc mới sử dụng trong phòng chống dịch được cấp phép lưu hành tại các nước SRA hoặc EMA.

- Bổ sung quy định, yêu cầu phải cấp giấy phép xuất khẩu, 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, cụ thể: Sửa đổi khoản 4 Điều 60 Luật dược, theo đó, quy định vắc xin phải thực hiện việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu và chỉ được xuất khẩu, nhập khẩu không quá số lượng được ghi trong giấy phép.

- 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: Đề nghị sửa đổi, bổ sung khoản 8 vào Điều 60 Luật dược.

“8. Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định việc sử dụng dược chất đã được cấp phép nhập khẩu cho mục đích khác để sản xuất thuốc phòng, chẩn đoán, điều trị dịch bệnh.”

± Về quy định liên quan đến cấp chứng chỉ hành nghề: đề nghị xem xét bỏ quy định liên quan đến thi cấp chứng chỉ hành nghề. Đồng thời, mở rộng quy định liên quan đến nghĩa vụ của người hành nghề trong việc quy định người hành nghề được chỉ chịu trách nhiệm chuyên môn đối với 01 cơ sở kinh doanh dược hoặc nhiều phạm vi kinh doanh tại một địa điểm kinh doanh dược.”

- Rà soát, đơn giản hoá các thủ tục liên quan đến cấp chứng chỉ hành nghề

được, quy định rõ hiệu lực 1 số loại giấy tờ trong hồ sơ như phiếu lý lịch tư pháp.

- Sửa đổi quy định về thông tin, quảng cáo thuốc theo phương án cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại khoản 38, 39, 40 và 41 Mục I Phần II Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021.

- Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ các quy định về trách nhiệm của cơ sở thông tin, quảng cáo thuốc cho phù hợp với cơ chế quản lý mới (hậu kiểm) tại khoản 10 Điều 6, khoản 3 Điều 76 Luật Dược.

- Bổ sung quy định quản lý khí oxy sử dụng trong y tế.

- Nghiên cứu thừa nhận GAP và các tiêu chuẩn trong nuôi trồng và thu hái dược liệu...

- Bổ sung việc đánh giá sự phù hợp, công nhận, thừa nhận sự phù hợp giữa các tiêu chuẩn trong nuôi trồng và thu hái dược liệu đồng thời cho phép việc các tổ chức độc lập đánh giá Thực hành tốt nuôi trồng và thu hái dược liệu.

- Về kinh doanh thuốc:-

— + Sửa đổi quy định theo hướng quy định rõ cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

+ ~~Bổ sung các quy định về kinh doanh chuỗi nhà thuốc, quy định liên quan đến thương mại điện tử đối với thuốc, trong đó quy định điều kiện, các loại thuốc được kinh doanh theo hình thức điện tử, phương thức kinh doanh. Về chuỗi nhà thuốc, cần quy định cụ thể các chính sách khuyến khích kinh doanh chuỗi nhà thuốc như về luân chuyển nhân lực, hàng hóa trong chuỗi kinh doanh.~~

Trê ~~+ Sửa đổi quy định liên quan đến quyền của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc bảo đảm đồng bộ đối với tiêu chuẩn của loại hình này.~~

— +++++ Trên đây là Báo cáo tổng kết thi hành Luật dược./.

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 KHDT&CN (để t/hiện);
- Lưu: VT, PC, QLD (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục I
DANH MỤC VĂN BẢN QUY ĐỊNH CHI TIẾT
VÀ HƯỚNG DẪN THI HÀNH LUẬT DƯỢC

(Kèm theo Báo cáo số _____/BC-BYT ngày _____ tháng _____ năm _____ của Bộ Y tế)

STT	Hình thức văn bản ⁷	Ngày tháng năm ban hành	Trích yếu văn bản	Hiệu lực ⁸
1.	Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	08/05/2017	Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược	Hết hiệu lực một phần (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)

⁷ Ghi rõ hình thức văn bản theo quy định của pháp luật về ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

⁸ Ghi rõ tình trạng hiệu lực của văn bản: Đã hết hiệu lực, còn hiệu lực toàn bộ, còn hiệu lực một phần.

2.	Nghị định số 65/2017/NĐ-CP	19/05/2017	Nghị định quy định chính sách đặc thù về giống, vốn và công nghệ trong phát triển nuôi trồng, khai thác dược liệu	Còn hiệu lực toàn bộ
3.	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	12/11/2018	Nghị định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế	Còn hiệu lực toàn bộ
4.	Nghị định số 131/2020/NĐ-CP	02/11/2020	Nghị định quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	Còn hiệu lực toàn bộ
5.	Thông tư số 06/2017/TT-BYT	3/5/2017	Thông tư ban hành danh mục thuốc hóa dược độc, thuốc dược liệu độc, dược chất độc	Còn hiệu lực toàn bộ
6.	Thông tư số 07/2017/TT-BYT	3/5/2017	Thông tư ban hành Danh mục thuốc không kê đơn	Còn hiệu lực toàn bộ
7.	Thông tư số 20/2017/TT-BYT	10/5/2017	Thông tư quy định quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Hết hiệu lực một phần (được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 29/2020/TT-BYT)
8.	Thông tư số 42/2017/TT-BYT	13/11/2017	Thông tư ban hành danh mục dược liệu độc làm thuốc	Còn hiệu lực
9.	Thông tư số 42/2017/TT-BYT	16/11/2017	Thông tư quy định tỷ lệ hao hụt đối với vị thuốc cổ truyền và việc thanh toán chi phí hao hụt tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Còn hiệu lực
10.	Thông tư số 30/2017/TT-BYT	11/07/2017	Thông tư hướng dẫn phương pháp chế biến	Còn hiệu lực

			các vị thuốc cổ truyền	
11.	Thông tư số 45/2017/TT-BYT	16/11/2017	Thông tư quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	Còn hiệu lực
12.	Thông tư số 55/2017/TT-BYT	29/12/2017	Thông tư quy định về tỷ lệ hao hụt thuốc và việc thanh toán chi phí hao hụt thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Còn hiệu lực toàn bộ
13.	Quyết định số 5358/QĐ-BYT	28/11/2017	Quyết định Ban hành Dược điển Việt Nam	Còn hiệu lực toàn bộ
14.	Thông tư 01/2018/TT-BYT	18/01/2018	Thông tư quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Còn hiệu lực toàn bộ
15.	Thông tư 02/2018/TT-BYT	22/01/2018	Thông tư quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.	Hết hiệu lực một phần (được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư 12/2020/TT-BYT)
16.	Thông tư 03/2018/TT-BYT	09/02/2018	Thông tư quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	Hết hiệu lực một phần (được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 09/2020/TT-BYT và Thông tư số 29/2020/TT-BYT)
17.	Thông tư 04/2018/TT-BYT	09/02/2018	Thông tư quy định về Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc	Hết hiệu lực một phần (được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 08/2020/TT-BYT)
18.	Thông tư 07/2018/TT-BYT	12/04/2018	Thông tư quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số	Còn hiệu lực toàn bộ

			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.	
19.	Thông tư số 10/2018/TT-BYT	04/5/2018	Thông tư quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Đã hết hiệu lực
20.	Thông tư số 11/2018/TT-BYT	04/5/2018	Thông tư quy định quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Còn hiệu lực toàn bộ
21.	Thông tư số 13/2018/TT-BYT quy định chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.	15/05/2018	Thông tư số 13/2018/TT-BYT quy định chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.	Còn hiệu lực
22.	Thông tư số 21/2018/TT-BYT	12/09/2018	Thông tư số 21/2018/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.	Còn hiệu lực
23.	Thông tư số 19/2018/TT-BYT	30/08/2018	Thông tư số 19/2018/TT-BYT ban hành danh mục thuốc thiết yếu.	Còn hiệu lực
24.	Thông tư số 48/2018/TT-BYT	28/12/2018	Thông tư số 48/2018/TT-BYT ban hành Danh mục dược liệu; các chất chiết xuất từ dược liệu, tinh dầu làm thuốc; thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu xuất khẩu, nhập khẩu được xác định mã số	Còn hiệu lực

			hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam	
25.	Thông tư số 29/2018/TT-BYT	29/10/2018	Thông tư quy định về thử thuốc trên lâm sàng	Còn hiệu lực
26.	Thông tư số 32/2018/TT-BYT	12/11/2018	Thông tư quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Hết hiệu lực (được thay thế bởi Thông tư số 08/2022/TT-BYT)
27.	Thông tư số 35/2018/TT-BYT	22/11/2018	Thông tư quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	Hết hiệu lực một phần (được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 29/2020/TT-BYT)
28.	Thông tư số 36/2018/TT-BYT	22/11/2018	Thông tư quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	Hết hiệu lực một phần (được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 29/2020/TT-BYT)
29.	Thông tư số 03/2019/TT-BYT	28/03/2019	Thông tư ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp.	Còn hiệu lực toàn bộ
30.	Thông tư số 15/2019/TT-BYT	11/07/2019	Thông tư quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập	Hết hiệu lực một phần (được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 15/2020/TT-BYT, Thông tư số 15/2021/TT-BYT)
31.	Thông tư số 19/2019/TT-BYT	30/07/2019	Thông tư quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu	Còn hiệu lực

			chuẩn khai thác được liệu tự nhiên.	
32.	Thông tư số 26/2019/TT-BYT	30/08/2019	Thông tư Quy định về thuốc hiếm	Còn hiệu lực toàn bộ
33.	Thông tư số 03/2020/TT-BYT	22/01/2020	Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	Còn hiệu lực toàn bộ
34.	Thông tư số 04/2020/TT-BYT	05/3/2020	Thông tư quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học	Còn hiệu lực
35.	Thông tư số 08/2020/TT-BYT	27/05/2020	Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm	Còn hiệu lực toàn bộ
36.	Thông tư số 09/2020/TT-BYT	10/06/2020	Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	Còn hiệu lực toàn bộ
37.	Thông tư số 10/2020/TT-BYT	11/6/2020	Thông tư Quy định về thử tương đương sinh học của thuốc	Còn hiệu lực

38.	Thông tư số 12/2020/TT-BYT	22/06/2020	Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	Còn hiệu lực toàn bộ
39.	Thông tư số 15/2020/TT-BYT	10/08/2020	Thông tư Ban hành Danh mục thuốc đầu thầu, Danh mục thuốc đầu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá	Còn hiệu lực toàn bộ
40.	Thông tư số 32/2020/TT-BYT	31/12/2020	Thông tư quy định tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền	Còn hiệu lực
41.	Thông tư số 08/2021/TT-BYT	25/6/2021	Thông tư ban hành nguyên tắc đạo đức hành nghề dược	Còn hiệu lực toàn bộ
42.	Thông tư số 11/2021/TT-BYT	19/08/2021	Thông tư hướng dẫn đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 trong trường hợp cấp bách	Còn hiệu lực toàn bộ
43.	Thông tư số 03/2021/TT-BYT	04/03/2021	Thông tư bãi bỏ một phần quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 48/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu; các chiết xuất từ dược liệu, tinh	

			dầu làm thuốc; thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu xuất khẩu, nhập khẩu được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam	
44.	Thông tư số 38/2021/TT-BYT	31/12/2021	Thông tư quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền	
45.	Thông tư số 39/2021/TT-BYT	31/12/2021	Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền	
46.	07/2022/TT-BYT	05/9/2022	Thông tư quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.	
47.	08/2022/TT-BYT	05/9/2022	Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc	
48.	Thông tư số 15/2022/TT-BYT	09/12/2022	Sửa đổi, bổ sung một số điều và Phụ lục tại Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp và Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020	

			của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đầu thầu, Danh mục thuốc đầu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá.	
--	--	--	--	--

syt_ninhthuan_vt_So Y te Ninh Thuan_16/1/2023 13:53:05

DANH MỤC VĂN BẢN CHƯA BAN HÀNH

TT	ĐIỀU KHOẢN CỦA LUẬT	NỘI DUNG CẦN QUY ĐỊNH CHI TIẾT
1	Điểm b Khoản 4 Điều 7	Quy định danh mục dược liệu, thuốc cổ truyền nhập khẩu không chào thầu
2	Điểm d Khoản 1 Điều 10	Ban hành danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát
3	Điểm c Khoản 1 Điều 61; Khoản 3 Điều 73	Ban hành Danh mục bài thuốc cổ truyền và gia truyền thuộc bí mật nhà nước, danh mục thuốc cổ truyền quý hiếm
4	Khoản 3 Điều 75	Quy định việc thành lập Hội đồng liên ngành xác định nguyên nhân và đối tượng chịu trách nhiệm trong trường hợp thuốc gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng người sử dụng
5	Điểm b Khoản 1 Điều 89	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

Phụ lục II
BẢNG SỐ LIỆU BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ 05 NĂM THI HÀNH LUẬT DƯỢC
(Thời gian báo cáo: 01/01/2017 - 01/01/2022)
(Kèm theo Báo cáo số /BC-BYT ngày tháng năm của Bộ Y tế)

STT	Số liệu	2017	2018	2019	2020	2021	Đơn vị báo cáo
1	Số lượng chứng chỉ hành nghề theo hình thức thi	0	0	0	0	0	Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
2	Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc		54	85	62	66	Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
3	Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc	20	23	56	108	100	Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
4	Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc			4	14	15	Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
5	Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc		0	1	2	1	Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
6	Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng	0	0	2	0	0	Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo
7	Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc					1	Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
8	Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp mới	3642	3763	3690	1440	1268	Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
9	Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn	0	0	0	23	197	Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế

10	Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thay đổi, bổ sung			8894	16708	13534	Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
11	Số lượng Giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam	170	315	326	649	715	Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
12	Số lượng giấy phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt	372	565	588	578	651	Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
13	Số lượng Quyết định thu hồi thuốc bắt buộc ở mức độ 1 và 2 /số lượng thuốc bị thu hồi bắt buộc	20	11	14	18	04	Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
14	Số lượng Quyết định thu hồi tự nguyện ở mức độ 1 và 2/số lượng thuốc thu hồi tự nguyện	0	0	2	1		Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
15	Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP	18	21	39	45	50	Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế
16	Số lượng cơ sở đạt thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng	0	0	15	11	15	Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo
17	Số lượng đề cương nghiên cứu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được phê duyệt	42	50	40	52	50	Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo

syt_ninhthuan_vt_So Y te Ninh Thuan_16/11/2023 13:53:05

