**BỘ Y TẾ**

**BÁO CÁO** **ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG**

**CỦA DỰ THẢO LUẬT DƯỢC (SỬA ĐỔI)**

**Hà Nội, tháng 04 năm 2015**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**A. GIỚI THIỆU**

**I. BỐI CẢNH BAN HÀNH VĂN BẢN**

Ngµy 14/6/2005, Quèc héi n­íc céng hßa x· héi chñ nghÜa ViÖt Nam khãa XI kú häp thø 7 ®· th«ng qua LuËt D­îc. Sau gần 10 n¨m triÓn khai thùc hiÖn, LuËt D­îc ®· ®¸p øng ®­îc yªu cÇu thùc tiÔn, t¨ng c­êng hiÖu lùc, hiÖu qu¶ cña c«ng t¸c qu¶n lý nhµ n­íc vÒ d­îc, quy ®Þnh râ quyÒn vµ nghÜa vô cña c¸c c¬ së kinh doanh thuèc, b¶o ®¶m quyÒn vµ lîi Ých hîp ph¸p cña nh©n d©n trong sö dông thuèc cã chÊt l­îng, hîp lý vµ an toµn.

 ViÖc ban hµnh LuËt D­îc ®· t¹o hµnh lang ph¸p lý ®èi víi c¸c ho¹t ®éng vÒ d­îc còng nh­ t¹o ®iÒu kiÖn thuËn lîi cho ngµnh D­îc ViÖt Nam héi nhËp víi c¸c n­íc trong khu vùc vµ trªn thÕ giíi.

 Bªn c¹nh nh÷ng thµnh tùu c¬ b¶n ®· ®¹t ®­îc nªu trªn, tr­íc nh÷ng biÕn ®æi cña t×nh h×nh ph¸t triÓn kinh tÕ x· héi, viÖc thùc hiÖn c¸c cam kÕt quèc tÕ còng nh­ t×nh h×nh ho¹t ®éng kinh doanh, cung øng thuèc, ®ßi hái ph¶i nghiªn cøu, ®iÒu chØnh LuËt D­îc cho phï hîp. Cô thÓ mét sè néi dung chÝnh nh­ sau:

**1. Chính sách của Nhà nước về lĩnh vực dược**

- Luật dược 2005 đã quy định các chính sách của nhà nước về lĩnh vực dược (Điều 3) trong đó đề ra chính sách phát triển ngành dược thành một ngành kinh tế - kỹ thuật mũi nhọn, ưu tiên phát triển công nghiệp dược. Tuy nhiên, việc quy định phát triển ngành dược thành một ngành kinh tế - kỹ thuật mũi nhọn cần nghiên cứu quy định lại vì hiện nay theo đánh giá của Tổ chức Phát triển công nghiệp liên hợp quốc (UNIDO), công nghiệp dược Việt Nam mới ở mức 3-4 trong 5 cấp độ. Thực tế, giá trị thuốc sản xuất trong nước mới chiếm tỷ lệ 0,93% tổng GDP của Việt Nam vào năm 2011. Khu vực sản xuất dược phẩm trong nước chỉ chiếm 0,11% so với tổng doanh thu ngành công nghiệp sản xuất quốc gia năm 2011 mặc dù hiện nay đã có 121 nhà máy sản xuất thuốc tân dược, 61 doanh nghiệp sản xuất thuốc dược liệu và trên 130 cơ sở đăng ký hộ kinh doanh sản xuất thuốc dược liệu nhưng quy mô doanh nghiệp nhỏ cả về tài chính lẫn nhân lực. Vì vậy, cần xác định lại mục tiêu phát triển của ngành cho phù hợp hơn.

Bên cạnh đó, Luật dược 2005 chưa đề cập đến chính sách về bảo đảm cung ứng đủ thuốc có chất lượng, giá hợp lý cho nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân cũng như chính sách sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả.

**2. Quản lý nhà nước về giá thuốc**

- Giá thuốc ở Việt Nam phụ thuộc nhiều vào thị trường bên ngoài với hơn 50% giá trị thuốc thành phẩm và trên 90% nguyên liệu sản xuất thuốc nhập khẩu.

Hình 1. Giá trị thuốc sản xuất trong nước và thuốc nhập khẩu giai đoạn 2001 - 2011

*Nguồn: Cục Quản lý Dược*

- Vấn đề cơ sở xác định giá thuốc: Luật dược quy định việc kê khai và kê khai lại giá thuốc phải “bảo đảm giá thuốc không cao hơn giá thuốc tại các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự như Việt Nam”. Trên cơ sở đó, Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định “Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Thương mại và các Bộ, ngành liên quan công bố cụ thể danh sách các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam”. Tuy nhiên, cho đến nay liên bộ vẫn chưa ban hành được danh sách này do khó khăn trong việc xác định điều kiện y tế, thương mại của các nước tương tự Việt Nam, cụ thể:

+ Thứ nhất, việc đưa ra danh sách một số nước trong khu vực và quy định đây là những nước có điều kiện y tế, thương mại tương tự như Việt Nam là vấn đề hết sức tế nhị, thậm chí có ý kiến cho rằng có liên quan đến vấn đề ngoại giao.

 + Thứ hai, Bộ Y tế cũng đã đề nghị Bộ Công Thương yêu cầu thương vụ đại sứ quán Việt Nam tại một số nước trong khu vực cung cấp thông tin về giá thuốc nhưng đến nay cũng chưa thể triển khai được vì khó khăn khi tiếp cận với cơ quan hải quan của các nước để có thông tin về giá CIF cũng như các cơ quan quản lý khác để có thông tin về giá thuốc lưu hành trên thị trường.

+ Thứ ba, nhiều thuốc cung cấp vào thị trường Việt Nam nhưng không có bán ở một số nước được dự kiến cho là có điều kiện y tế, thương mại tương tự như Việt Nam nên việc yêu cầu các cơ sở sản xuất, nhập khẩu tham khảo, kê khai là không thực hiện được.

- Thứ tư, một số thuốc có bán tại thị trường các nước trong khu vực, nhưng do chính sách bảo hiểm y tế, chính sách trợ cấp, trợ giá của Chính phủ mỗi nước khác nhau nên khó xác định giá thuốc để làm cơ sở so sánh (thí dụ: cùng một loại thuốc, tại Phillippin bán cao hơn tới 5 đến 7 lần so với tại Việt Nam).

- Thứ năm, hầu hết các công ty cung ứng hay sản xuất thuốc nước ngoài đều cho rằng, giá bán thuốc vào mỗi nước không thể giống nhau do phụ thuộc vào chính sách của công ty đối với từng thị trường là không giống nhau, phụ thuộc vào số lượng, điều kiện thanh toán… nên việc so sánh giá của các nước với nhau là không khả thi.

- Bên cạnh đó, quy định “Cơ quan nhà nước có thẩm quyền định kỳ công bố giá tối đa đối với các loại thuốc do ngân sách nhà nước và bảo hiểm y tế chi trả” (điểm d khoản 2 Điều 5) chưa thực hiện được do số lượng thuốc sản xuất lưu hành tại Việt Nam hiện có khoảng hơn 25.000 mặt hàng, với trên 1.500 hoạt chất. Mỗi hoạt chất có rất nhiều chủng loại, hàm lượng, quy cách đóng gói, dạng bào chế, nhà sản xuất khác nhau nên việc xác định mức giá tối đa cho tất cả các mặt hàng nêu trên là không khả thi. Mặt khác, cơ quan chức năng cũng gặp khó khăn trong việc xác định cơ sở xây dựng giá tối đa đối với các loại thuốc do ngân sách nhà nước và bảo hiểm y tế chi trả vì nếu công bố giá tối đa theo giá mặt hàng thuốc thấp nhất thì sẽ không bảo đảm có đủ thuốc cung ứng, nếu công bố giá tối đa theo giá mặt hàng thuốc cao nhất thì giá thuốc sẽ tăng theo.

 - Việc Luật dược 2005 chỉ giao một Bộ (Bộ Y tế) làm đầu mối mà không phân công nhiệm vụ cụ thể giữa các bộ, ngành trong quản lý giá thuốc làm cho quá trình thực hiện gặp nhiều khó khăn.

**3. Hình thức kinh doanh thuốc**

Luật dược 2005 quy định 6 hình thức kinh doanh thuốc bao gồm: sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, dịch vụ bảo quản, dịch vụ kiểm nghiệm thuốc. Tuy nhiên, để phù hợp với tiến trình hội nhập ASEAN về đăng ký thuốc mà Việt Nam tham gia cũng như tạo cơ sở pháp lý cho các hình thức kinh doanh chưa được quy định tại Luật dược 2005, cần bổ sung thêm hình thức kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng và dịch vụ thử tương đương sinh học.

**4. Thời hạn cấp số đăng ký thuốc**

Điều 35 Luật dược 2005 quy định *“trong thời hạn sáu tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Y tế cấp số đăng ký thuốc; trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do”.*

Quy định về thời hạn cấp số đăng ký nêu trên được áp dụng chung cho tất cả các loại thuốc đăng ký là không phù hợp với sự khác nhau về mức độ yêu cầu thẩm định hồ sơ giữa thuốc mới - thuốc phát minh và thuốc generic và không bảo đảm được thời gian thẩm định xét duyệt thuốc, đặc biệt là thuốc mới.

Thực tế tại Việt Nam cho thấy thời hạn xét duyệt hồ sơ đăng ký thuốc trong 06 tháng là không khả thi, đặc biệt đối với các thuốc mới và hiện nay, các yêu cầu về hồ sơ đăng ký thuốc của Việt Nam đã hội nhập với khu vực ASEAN. Theo lộ trình hòa hợp khu vực ASEAN, hồ sơ đăng ký thuốc nói chung hiện đang áp dụng theo bộ hồ sơ kỹ thuật chung của ASEAN trong đó có các yêu cầu rất chi tiết như: dữ liệu nghiên cứu trong quá trình phát triển và thực hiện sản phẩm của từng thời điểm; đối với thuốc mới, yêu cầu phải cung cấp đầy đủ dữ liệu nghiên cứu lâm sàng đã tiến hành thử nghiệm tại nước ngoài. Trong trường hợp cần thiết, còn phải tiến hành thử lâm sàng ở Việt Nam. Vì vậy, để bảo đảm chất lượng thẩm định, có đủ thời gian để xem xét, đánh giá trước khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc, bảo đảm thuốc được cấp phép lưu hành đáp ứng 03 tiêu chí an toàn, hiệu quả và chất lượng, thời hạn cấp số đăng ký cần nghiên cứu lại cho phù hợp hơn.

**5. Công tác dược lâm sàng**

Sử dụng đúng thuốc và phù hợp, nhằm tối ưu hoá hiệu quả lâm sàng của thuốc và có hiệu quả điều trị tốt nhất cho từng người bệnh là mục tiêu của dược lâm sàng.

Tại các cơ sở khám chữa bệnh, công tác dược lâm sàng bao gồm nhiều hoạt động, từ lên kế hoạch dự trù mua thuốc phù hợp với mô hình bệnh tật, quản lý việc kê đơn hợp lý, giám sát sử dụng thuốc, bình bệnh án để các thầy thuốc học tập và trao đổi về cách sử dụng thuốc hợp lý, thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR), chọn lựa danh mục thuốc phù hợp với điều kiện kinh tế của từng vùng miền để người bệnh không phải dùng thuốc đắt tiền mà lại hiệu quả nhất. Vì vậy, nếu công tác dược lâm sàng được coi trọng thì người bệnh sẽ được chăm sóc bằng thuốc tốt nhất mà lại kinh tế. Khoa dược không chỉ là cái kho giữ thuốc và cấp phát thuốc theo yêu cầu của bác sĩ.

Tuy nhiên Luật dược 2005 chưa có quy định về công tác dược lâm sàng.

**6. Hoạt động quảng cáo thuốc**

Luật Dược 2005 chưa quy định về việc nội dung quảng cáo thuốc cần được cơ quan có thẩm quyền xem xét, thẩm định trước khi quảng cáo để bảo đảm tính trung thực, chính xác, tránh quảng cáo thuốc quá mức dẫn đến hậu quả không mong muốn cho người sử dụng; đảm bảo an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc.

**7. Về thử thuốc trên lâm sàng**

 Luật dược 2005 không quy định rõ trường hợp nào được miễn thử lâm sàng và trường hợp nào được miễn một số giai đoạn thử lâm sàng. Bên cạnh đó, quy định miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng chỉ áp dụng đối với thuốc đã được lưu hành hợp pháp ít nhất 5 năm tại nước xuất xứ đã ảnh hưởng đến khả năng tiếp cận thuốc của người dân, đặc biệt là đối với các thuốc liên quan đến sự sống còn của bệnh nhân. Trên thực tế, có thuốc đã được lưu hành nhiều nước trên thế giới nhưng chưa đủ 05 năm lưu hành tại nước sở tại nên chưa được phép lưu hành tại Việt Nam do phải thử lâm sàng tại Việt Nam theo quy định của Luật dược.

Điều này dẫn đến xu hướng các doanh nghiệp đợi tới thời điểm các thuốc đó lưu hành đủ 5 năm ở nước xuất xứ mới tiến hành đăng ký thuốc tại Việt Nam làm cho người dân chậm tiếp cận với thuốc mới. Hơn nữa, xét về mặt khoa học, việc thử lại một nghiên cứu đúng quy định đã làm trước đó và không bị ảnh hưởng bởi yếu tố chủng tộc là không cần thiết và gây lãng phí. Các nước trong liên minh Châu Âu, EMA, Mỹ, Singapore… không có quy định mốc thời gian lưu hành 5 năm để quyết định việc thử thuốc trên lâm sàng mà công nhận kết quả thử lâm sàng của nước ngoài nếu cuộc thử lâm sàng được thực hiện theo nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) và không bị ảnh hưởng bởi yếu tố chủng tộc.

Vì vậy, quy định về miễn thử lâm sàng và miễn thử một số giai đoạn thử lâm sàng cần được xem xét quy định cụ thể cho phù hợp với thực tiễn của Việt Nam cũng như phù hợp với luật pháp quốc tế, tránh phải thử lâm sàng đối với thuốc đã có đủ dữ liệu bảo đảm an toàn, hiệu quả cho người đồng thời bảo đảm người dân Việt Nam được tiếp cận sớm nhất có thể thuốc điều trị các bệnh nan y, bệnh đe dọa trực tiếp đến tính mạng con người.

**II. CƠ SỞ ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA LUẬT**

Theo quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2008 thì nhiệm vụ của cơ quan, tổ chức chủ trì soạn thảo văn bản cần tổng kết việc thi hành pháp luật, đánh giá các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành có liên quan đến dự thảo Luật; khảo sát, đánh giá thực trạng quan hệ xã hội liên quan đến nội dung chính của dự thảo Luật và viết báo cáo đánh giá tác động của dự thảo Luật. Nội dung của báo cáo đánh giá tác động phải nêu rõ các vấn đề cần giải quyết và các giải pháp đối với từng vấn đề đó; chi phí, lợi ích của các giải pháp; so sánh chi phí, lợi ích của các giải pháp.

Nhằm cung cấp đủ các thông tin làm cơ sở cho việc xây dựng dự thảo Luật dược (sửa đổi) đáp ứng được với yêu cầu chung thì ngoài các báo cáo tổng kết, đánh giá việc thi hành văn bản pháp luật có liên quan, việc đánh giá tác động kinh tế - xã hội của dự thảo Luật (Báo cáo RIA) sẽ góp phần nêu rõ các vấn đề cần giải quyết và các giải pháp đối với từng vấn đề là rất cần thiết.

**III. MỤC TIÊU CỦA BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ**

Mục tiêu của báo cáo này nhằm đánh giá tác động kinh tế - xã hội đối với một số nội dung chủ yếu trong Dự thảo Luật dược (sửa đổi), góp phần củng cố cơ sở thực tiễn cho việc xây dựng và hoàn thiện Luật, giúp Chính phủ và Quốc hội có đầy đủ thông tin trong việc quyết định thông qua dự thảo Luật này.

**IV. PHƯƠNG PHÁP ĐÁNH GIÁ**

Báo cáo này được thực hiện để đánh giá các vấn đề chủ chốt quy định trong Dự thảo Luật dược (sửa đổi).

Phương pháp đánh giá được sử dụng trong Báo cáo này được thực hiện theo khung phân tích RIA tối thiểu[[1]](#footnote-1) dựa trên tài liệu hướng dẫn thực hiện đánh giá RIA ở Việt Nam do Tổ chức GTZ biên soạn.

Quy trình thực hiện RIA của Dự thảo Luật dược (sửa đổi) được tiến hành theo các bước sau:

1. **Xác định các vấn đề ưu tiên đánh giá (vấn đề chính sách) dựa trên các tiêu chí rõ ràng:**

- Mô tả những nội dung chính của Luật, xác định các vấn đề và nêu rõ tại sao những nội dung quy định trong Luật là cần thiết. Sau đó, dựa trên các tiêu chí để xác định các vấn đề chủ chốt cần được đánh giá.

- Dự thảo Luật dược (sửa đổi) quy định nhiều nội dung quan trọng điều chỉnh về giải thích thuật ngữ, chính sách nhà nước về lĩnh vực dược, quản lý nhà nước về giá thuốc, kinh doanh thuốc, đăng ký thuốc, tiêu chuẩn chất lượng thuốc... Tuy nhiên, để tập trung, Báo cáo đánh giá tác động của Dự thảo Luật chủ yếu đánh giá một số vấn đề chính, có ảnh hưởng lớn đến sự phát triển của ngành dược. Đây là những nội dung quan trọng góp phần nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước, tạo điều kiện cho tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực dược hoạt động và phát triển, đáp ứng nhu cầu thực tiễn và hội nhập. Các vấn đề được lựa chọn để đánh giá dựa trên các tiêu chí rõ ràng như:

(1) Là vấn đề mới mà các văn bản trước đây chưa có;

(2) Vấn đề có tác động đáng kể, sẽ tạo thay đổi và ảnh hưởng lớn đến kinh tế - xã hội, hoạt động sản xuất kinh doanh thuốc và các đối tượng có liên quan;

(3) Vấn đề đang còn có ý kiến khác nhau.

- Chỉ nghiên cứu, đánh giá trực tiếp đối với các vấn đề dự kiến quy định trong dự thảo Luật, không nghiên cứu, đánh giá lại các vấn đề đã được nghiên cứu trước đây.

- Do không đủ nguồn lực, việc đánh giá chi phí lợi ích kinh tế chủ yếu dựa vào tổng hợp các kết quả nghiên cứu độc lập trước đây đã có về vấn đề này.

- Dựa trên các tiêu chí này, Ban soạn thảo, Tổ biên tập và Nhóm đánh giá đã thảo luận, phân tích để xác định 3 vấn đề lớn cần được đánh giá gồm:

1. Thời hạn cấp số đăng ký thuốc;
2. Công tác dược lâm sàng;
3. Thuốc miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng.

Đồng thời, Nhóm nghiên cứu cũng thống nhất đánh giá một cách sơ bộ hiệu quả tổng thể của các biện pháp can thiệp trên cùng một số vấn đề khác như lồng ghép giới, thủ tục hành chính.

1. **Xác định các mục tiêu của vấn đề cần được đánh giá:**

Mỗi vấn đề đều được xác định mục tiêu chính sách cần đạt được để làm tiêu chí so sánh, lựa chọn phương án.

1. **Xác định các lựa chọn/phương án thay thế:** liệt kê tất cả các lựa chọn thay thế ngoài nội dung của dự thảo Luật và chứng minh những nội dung quy định trong dự thảo Luật sẽ là phương án lựa chọn tốt nhất giúp giải quyết được vấn đề, bảo đảm:

- Đáp ứng yêu cầu bắt buộc của các điều ước quốc tế mà Việt Nam tham gia;

- Khả thi trong điều kiện của Việt Nam;

- Tác động tích cực đến hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc;

- Quản lý hiệu quả sản xuất, kinh doanh thuốc;

- Chi phí hợp lý để triển khai thực hiện Luật.

1. **Xác định các dữ liệu và thông tin cần phân tích:**

Có 3 nhóm dữ liệu liên quan được xác định cho mỗi vấn đề: Thông tin về thực trạng quan hệ xã hội được điều chỉnh (cơ sở thực tiễn); thông tin, kết quả từ những nghiên cứu đã được công bố (cơ sở khoa học) và cơ sở pháp lý của vấn đề.

1. **Xác định phương pháp thu thập dữ liệu:** Sử dụng phương pháp nghiên cứu định tính và định lượng

5.1. Phương pháp nghiên cứu định tính chủ yếu từ nghiên cứu tài liệu sẵn có và qua thảo luận tại hội thảo, hội nghị

5.1.1. Tổng quan tài liệu:

- Tham khảo các mô hình tham chiếu, kinh nghiệm và Luật tương tự ở các nước khác.

- Thông tin từ tổng hợp, phân tích các tài liệu thứ cấp có liên quan đến các nội dung đánh giá ở trong và ngoài nước; đặc biệt là các kết quả nghiên cứu đã được công bố, có độ tin cậy.

5.1.2. Tọa đàm, thảo luận xin ý kiến của các chuyên gia trong và ngoài ngành, chuyên gia y tế, nhà hoạch định chính sách y tế, các cơ quan xây dựng pháp luật, các doanh nghiệp và một số tổ chức xã hội ở tuyến trung ương và địa phương.

5.1.3. Khảo sát, tham vấn nhanh thực tế ở một số Bộ và địa phương: tiến hành các cuộc thảo luận với lãnh đạo các Bộ, ngành, Ủy ban nhân dân một số tỉnh, các đại biểu Quốc hội và nhóm đối tượng chịu sự tác động của Luật như lãnh đạo các doanh nghiệp sản xuất kinh doanh dược. Đồng thời, tham quan, khảo sát tại một số quốc gia như Pháp, Ba Lan, Malaysia, Thái Lan, Trung Quốc...

Nội dung thảo luận tập trung tìm hiểu: quan điểm đối với các nội dung đề xuất trong Dự thảo Luật, các lựa chọn thay thế, tác động kinh tế, xã hội và tính khả thi của các lựa chọn; khó khăn thuận lợi nếu các lựa chọn được áp dụng.

5.2. Phương pháp nghiên cứu định lượng:

Xây dựng Phiếu khảo sát, trưng cầu ý kiến, báo cáo thu thập thông tin và tiến hành thu thập ý kiến của các chuyên gia trong các lĩnh vực: y tế, quản lý, nghiên cứu, hoạch định chính sách, pháp luật, kinh tế, xã hội...

1. **Tiến hành thu thập số liệu và tham vấn**

Thời điểm thực hiện thu thập số liệu, đánh giá và viết Báo cáo này được tiến hành đối với các vấn đề chủ chốt quy định trong Dự thảo số 1 và số 2 Luật dược (sửa đổi). Tuy nhiên, với từng vấn đề, báo cáo này được cập nhật trong suốt quá trình soạn thảo và hoàn thiện dự án Luật cho đến thời điểm trình Chính phủ và trình Quốc hội.

1. **Đánh giá và phân tích các dữ liệu thu thập được**

a) Đánh giá tác động kinh tế - xã hội của các lựa chọn thay thế (nêu rõ một phần lợi ích trực tiếp, gián tiếp và chi phí cần thiết cũng như những tác động về kinh tế - xã hội); tác động tới hệ thống quản lý nhà nước, đến các đối tượng chịu tác động trực tiếp của Luật.

b) Đánh giá tác động về sự phát triển bền vững, tính khả thi trong triển khai thực hiện.

 **B. PHÂN TÍCH, ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA CÁC CHÍNH SÁCH TRONG DỰ THẢO LUẬT**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

 1**. Vấn đề 1. Thời hạn cấp số đăng ký**

***1.1.Xác định vấn đề:***

Thuốc là loại hàng hóa đặc biệt, có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe người sử dụng. Vì vậy, việc quản lý chặt chẽ thuốc từ khi sản xuất đến tay người sử dụng là yêu cầu không những ở Việt Nam mà trên toàn thế giới, bảo đảm thuốc có chất lượng, an toàn và hiệu quả. Thẩm định và cấp số đăng ký trước khi lưu hành thuốc là một trong những biện pháp quản lý thuốc của cơ quan quản lý nhà nước về dược.

Điều 35 Luật dược 2005 quy định *“trong thời hạn sáu tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Y tế cấp số đăng ký thuốc; trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do”.* Tuy nhiên, trên thực tế tại Việt Nam cho thấy thời hạn xét duyệt hồ sơ đăng ký thuốc trong 06 tháng là không khả thi, hầu hết các thuốc đều chỉ được cấp số đăng ký sau thời gian trung bình từ 12 tháng, đặc biệt đối với thuốc mới phải tới 18 tháng hoặc hơn mới được cấp số đăng ký (do yêu cầu hồ sơ đăng ký phải thẩm định qua 6 tiểu ban: pháp chế, chất lượng, bào chế, dược lý, lâm sàng, tương đương sinh học) và hơn 3 tháng cho các hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành và như vậy không đảm bảo đúng thời gian Luật quy định (6 tháng).

Bảng 1. Số liệu cấp số đăng ký giai đoạn 2006-2013

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Thuốc** | **2006** | **2007** | **2008** | **2009** | **2010** | **2011** | **2012** | **2013** |
| TD | ĐD | TD | ĐD | TD | ĐD | TD | ĐD | TD | ĐD | TD | ĐD |  |  |
| Trong nước | 2059 | 606 | 2110 | 441 | 1938 | 356 | 3116 | 418 | 3529 | 548 | 2391 | 117 | 2020 | 2428 |
| Nước ngoài | 2630 | 2651 | 2354 | 2088 | 3173 | 2900 | 1850 | 1738 |
| Vắc xin, sinh phẩm | Cục Y tế dự phòng cấp | 54 | 88 | 143 | 75 | 98 | 130 | 165 |

*Nguồn: Cục Quản lý Dược Việt Nam*

\* Nguyên nhân của việc không bảo đảm đúng thời hạn cấp SĐK hoặc trả lời kết quả thẩm định theo quy định của Luật Dược 2005 nêu trên là do:

- Quy trình cấp số đăng ký hiện nay chưa có sự phân biệt giữa thuốc mới và thuốc generic mà chỉ áp dụng chung nguyên tắc hồ sơ đến trước thì thẩm định trước.

- Chưa có quy định gia hạn số đăng ký đối với những thuốc hết hạn hiệu lực số đăng ký mà không có thay đổi lớn; vẫn yêu cầu tiến hành thủ tục cấp lại số đăng ký, gây mất thời gian và lãng phí nguồn lực.

- Hồ sơ đăng ký thuốc nói chung hiện đang áp dụng theo bộ hồ sơ kỹ thuật chung của ASEAN với các yêu cầu chi tiết và khắt khe hơn đặc biệt là hồ sơ lâm sàng, đòi hỏi nhiều thời gian để thẩm định hơn so với khi ban hành Luật dược 2005.

- Số lượng cán bộ của Cục Quản lý Dược chưa đáp ứng so với nhu cầu, 20 chuyên viên của phòng Đăng ký thuốc phải nhận và trung bình phải xử lý 5.500 hồ sơ đăng ký thuốc/năm.

- Kinh phí bồi dưỡng chuyên gia thẩm định hồ sơ còn chưa phù hợp với giá thị trường (từ 50.000 đồng đến 100.000 đồng/hồ sơ tùy từng tiểu ban). Trong khi đó, có những hồ sơ một chuyên gia phải đọc trong nhiều giờ mới hoàn thành. Đây cũng là một trong những nguyên nhân chưa động viên, khuyến khích các chuyên gia trong việc thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc.

- Phí thẩm định hồ sơ của Việt Nam quá thấp và chưa có quy định nộp lệ phí duy trì số đăng ký hàng năm như ở hầu hết các nước trên thế giới hiện nay dẫn đến việc các doanh nghiệp nộp rất nhiều hồ sơ đăng ký thuốc nhưng thực tế sau khi thuốc được cấp số đăng ký có thể không sản xuất hoặc nhấp khẩu.

\* Hậu quả của việc kéo dài thời hạn xem xét cấp số đăng ký thuốc quá thời hạn (6 tháng) so với quy định tại Luật Dược 2005 đối với cơ quan nhà nước, doanh nghiệp và người tiêu dùng như sau:

- Đối với cơ quan quản lý nhà nước về dược: mất uy tín đối với các doanh nghiệp trong trường hợp không cấp số đăng ký thuốc theo đúng thời hạn quy định, mặt khác lại chịu nhiều áp lực vì phải trả kết quả trong thời gian quá ngắn.

- Đối với doanh nghiệp: doanh nghiệp mất nhiều chi phí (bao gồm cả các chi phí cơ hội) trong việc lên kế hoạch sản xuất, phân phối thuốc nhưng lại không chủ động được kế hoạch trong hoạt động sản xuất, kinh doanh.

- Đối với người tiêu dùng: do chưa có nghiên cứu về vấn đề này nên không rõ tác động tiêu cực cụ thể đối với người tiêu dùng. Tuy nhiên, về mặt lý thuyết các doanh nghiệp sẽ có xu hướng cộng một phần hay toàn phần chi phí trên vào giá thành thuốc cho người tiêu dùng. Vì vậy, người tiêu dùng ở thị trường Việt Nam sẽ phải chi trả cho giá thuốc ở mức cao hơn so với thị trường nơi mà doanh nghiệp có thể tiên lượng được kết quả của các thủ tục hành chính do cơ quan quản lý nhà nước thực hiện. Mặt khác, thuốc đăng ký sẽ kéo dài thời gian để người tiêu dùng sử dụng.

***1.2. Mục tiêu của chính sách:***

- Nâng cao chất lượng công tác thẩm định đăng ký thuốc và đáp ứng theo yêu cầu hội nhập về đăng ký thuốc trong khu vực ASEAN; chất lượng của thuốc sau khi cấp số đăng ký để sản xuất, lưu hành được bảo đảm và đáp ứng các yêu cầu về chất lượng, an toàn và hiệu quả.

- Tránh gây phiền hà cho cơ sở đăng ký thuốc cũng như cơ sở sản xuất, cung ứng thuốc, bảo đảm tính tiên liệu về mặt thời gian của thủ tục đăng ký thuốc.

- Tăng cường khả năng tiếp cận thuốc cho nhu cầu khám chữa bệnh của người dân, đặc biệt là tiếp cận đối với những thuốc mới, thuốc điều trị những bệnh nan y, bệnh có tỷ lệ người dân Việt Nam mắc phải cao.;

- Giải quyết tình trạng chưa cấp số đăng ký thuốc đúng thời hạn quy định hiện nay.

***1.3. Các phương án để lựa chọn***

Có 3 phương án để lựa chọn cho vấn đề này:

Phương án 1A. Giữ nguyên quy định hiện hành, tức là cấp số đăng ký thuốc trong thời hạn tối đa 6 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Phương án 1B. Quy định thời hạn cấp số đăng ký đối với từng loại thuốc, cụ thể không quá ba tháng (03 tháng) đối với trường hợp đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung; không quá mười hai tháng (12 tháng) đối với trường hợp cấp đăng ký lưu hành, riêng đối với thuốc mới không quá 18 tháng.

Phương án 1C. Quy định thời hạn cấp số đăng ký thuốc với thời hạn tối đa mười tám (18) tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với tất cả các loại thuốc (không phân loại thuốc mới, thuốc generic).

***1.4. Đánh giá tác động của các phương án***

*1.4.1. Tác động của phương án 1A*

Nếu giữ nguyên như quy định hiện hành thì vẫn tồn tại các bất cập nêu trên. Đối với cơ quan quản lý nhà nước, gây tình trạng quá tải trong vấn đề xét duyệt cấp số đăng ký cũng như không thực hiện đúng quy định của Luật Dược về thời hạn cấp số đăng ký thuốc (vì thực tế thời gian trả kết quả trung bình vẫn là 12 tháng, thay vì 6 tháng theo quy định), và vì vậy sẽ khiến cơ quan quản lý mất uy tín đối với doanh nghiệp. Đối với doanh nghiệp, ảnh hưởng đến kế hoạch kinh doanh của các doanh nghiệp và doanh nghiệp phải trả chi phí cơ hội do không tiên liệu được thời điểm có số đăng ký thuốc. Đối với người dân, ảnh hưởng đến khả năng tiếp cận thuốc cho nhu cầu khám chữa bệnh của người dân và người dân có thể phải trả giá cao hơn so với sản phẩm cùng loại ở thị trường có chi phí cho thủ tục cấp số đăng ký thấp hơn.

*1.4.2. Tác động của phương án 1B*

 a) Tác động tiêu cực

- Việc quy định cấp số đăng ký lần đầu đối với thuốc mới với thời hạn tối đa là 18 tháng và đối với thuốc generic là 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, thời gian doanh nghiệp kinh doanh thuốc chờ cấp số đăng ký lần đầu đối với thuốc mới sẽ dài hơn so với phương án 1A là 12 tháng và đối với thuốc generic sẽ dài hơn phương án 1A là 6 tháng.

-Đối với người dân, thời gian được tiếp cận thuốc mới đăng ký lần đầu cũng sẽ dài hơn so với phương án 1A là 12 tháng và đối với thuốc generic là 6 tháng. Tuy nhiên, so với thực tế cấp số đăng ký thuốc hiện nay (trung bình là 12 tháng) thì nếu có quy định mới, thời gian kéo dài cũng chỉ là thêm 06 tháng đối với thuốc mới và không kéo dài thời hạn cấp số đăng ký đối với thuốc generic.

b) Tác động tích cực:

- Đối với Nhà nước, thời gian tối đa xem xét cấp số đăng ký dài hơn đối với thuốc đăng ký lần đầu sẽ giảm áp lực vì tình trạng quá tải được giảm bớt, thời gian cấp số đăng ký thuốc đã đáp ứng yêu cầu thực tế, phù hợp với nguồn lực của cơ quan quản lý. Chất lượng xét duyệt hồ sơ cấp đăng ký cho thuốc mới sẽ được tăng lên vì chuyên gia thẩm định và cơ quan giải quyết hồ sơ có nhiều thời gian hơn để xem xét, xử lý. Ngoài ra, với việc phân loại thời hạn cấp số đăng ký thuốc đối với các trường hợp khác nhau sẽ tạo điều kiện cho việc trả kết quả cấp số đăng ký đúng hạn sẽ làm tăng uy tín của cơ quan quản lý nhà nước về dược.

- Đối với doanh nghiệp, việc quy định thời hạn cấp, gia hạn số đăng ký đối với từng loại thuốc đồng thời với việc cơ quan quản lý tuân thủ theo đúng thời hạn quy định sẽ giúp doanh nghiệp chủ động hơn trong việc lập kế hoạch và thực hiện kế hoạch sản xuất kinh doanh. Thời gian xem xét đối với các hồ sơ đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung được rút ngắn hơn 3 tháng so với quy định hiện hành và thời gian xem xét đối với hồ sơ đăng ký lại được rút ngắn hơn so với thực tế hiện nay. Bên cạnh đó, việc đơn giản hóa các thủ tục gia hạn đối với các thuốc hết hạn hiệu lực số đăng ký mà không có thay đổi lớn sẽ giúp doanh nghiệp tiết kiệm được chi phí hơn so với phương án 1A.

- Đối với người dân, theo phương án này, người dân sẽ được tiếp cận thuốc generic cũng như thuốc được gia hạn số đăng ký và đăng ký thay đổi, bổ sung nhanh hơn so với phương án 1A. Bên cạnh đó, giá phải trả để mua thuốc có thể thấp hơn vì mức độ tiên liệu của thủ tục hành chính đã tăng lên.

*1.4.3. Phương án 1C*

a) Tác động tiêu cực

- Đối với doanh nghiệp, thời gian chờ cấp số đăng ký thuốc mới dài hơn so với hiện tại là 12 tháng (phương án 1A). Do không có sự phân biệt thời gian cấp số đăng ký đối với các loại thuốc và các trường hợp đăng ký thuốc khác nhau nên thời gian chờ cấp số đăng ký thuốc generic, gia hạn số đăng ký, đăng ký thay đổi, bổ sung, đăng ký lại sẽ dài hơn so với phương án 1A và phương án 1B.

- Đối với người dân, thời gian được tiếp cận thuốc mới dài hơn so với Phương án 1A là 12 tháng và thời gian được tiếp cận thuốc generic, thuốc gia hạn số đăng ký, đăng ký lại, đăng ký thay đổi, bổ sung sẽ dài hơn so với phương án 1A và 1B.

*b) Tác động tích cực*

- Đối với Nhà nước, thời gian tối đa xem xét cấp số đăng ký dài hơn sẽ giảm áp lực vì tình trạng quá tải được giảm bớt, thời gian cấp số đăng ký thuốc đã đáp ứng yêu cầu thực tế, phù hợp với nguồn lực của cơ quan quản lý. Chất lượng xét duyệt hồ sơ cấp đăng ký cho thuốc mới sẽ được tăng lên vì chuyên gia thẩm định và cơ quan giải quyết hồ sơ có nhiều thời gian hơn để xem xét, xử lý. Ngoài ra, việc trả kết quả cấp số đăng ký đúng hạn sẽ làm tăng uy tín của cơ quan nhà nước.

- Đối với doanh nghiệp, sẽ chủ động hơn trong việc thực hiện kế hoạch sản xuất kinh doanh nếu thời gian cấp số đăng ký được thực hiện đúng theo quy định và sẽ tiết kiệm được chi phí cơ hội hơn so với Phương án 1A.

- Đối với người dân, giá phải trả cho thuốc mới có thể thấp hơn Phương án 1A vì mức độ tiên liệu của thủ tục hành chính đã tăng lên.

**1.5. Kết quả khảo sát trưng cầu ý kiến:**

- Qua khảo sát, trưng cầu ý kiến của các đối tượng bị điều chỉnh bởi Luật dược về việc quy định thời hạn cấp số đăng ký thuốc thì 42% số người được hỏi cho rằng cần phân loại các thuốc và quy định cụ thể thời hạn cấp số đăng ký đối với từng loại thuốc; 26% cho rằng chỉ nên quy định thời hạn cấp số đăng ký thuốc tối đa; hơn 18% cho rằng cần quy định thời hạn cấp số đăng ký thuốc trong khoảng thời gian tối thiểu, tối đa và hơn 13% cho rằng không nên quy định thời hạn cấp số đăng ký thuốc trong Luật mà nên quy định tại văn bản dưới Luật.

- Về thời hạn tối đa cấp số đăng ký thuốc thì hơn 39% số người được hỏi cho rằng thời hạn cấp số đăng ký thuốc tối đa là 24 tháng; 8,6% cho rằng nên là 18 tháng và hơn 52% cho rằng nên trong thời hạn 12 tháng.

**1.6. Kiến nghị, kết luận:**

Sau khi so sánh tác động của các phương án, Ban soạn thảo lựa chọn Phương án 1B (quy định thời hạn cấp số đăng ký đối với từng loại thuốc, cụ thể không quá ba tháng (03 tháng) đối với trường hợp đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung; không quá mười hai tháng (12 tháng) đối với trường hợp đăng ký lần đầu; riêng đối với thuốc mới không quá 18 tháng) là phù hợp. Thời hạn này bảo đảm được chất lượng công tác thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc đối với từng loại thuốc góp phần nâng cao chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường và giải quyết được tình trạng không cấp số đăng ký thuốc đúng thời hạn như hiện nay, bảo đảm thực hiện nghiêm quy định của pháp luật.

2**. Vấn đề 2: Công tác dược lâm sàng**

***2.1. Xác định vấn đề****:*

Sử dụng đúng thuốc và phù hợp, nhằm tối ưu hoá hiệu quả lâm sàng của thuốc và có hiệu quả điều trị tốt nhất cho từng người bệnh là mục tiêu của dược lâm sàng.

Tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, công tác dược lâm sàng bao gồm nhiều hoạt động: quản lý việc kê đơn hợp lý, giám sát sử dụng thuốc, thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR), bình bệnh án để các thầy thuốc trao đổi và học tập lẫn nhau về cách sử dụng thuốc hợp lý, từ đó lập danh mục và lên kế hoạch dự trù mua thuốc phù hợp với mô hình bệnh tật, với điều kiện kinh tế của từng bệnh viện, từng vùng miền để người bệnh được sử dụng thuốc với giá cả hợp lý mà vẫn bảo đảm hiệu quả điều trị tốt nhất. Nếu công tác dược lâm sàng được coi trọng thì người bệnh sẽ được sử dụng thuốc một cách tốt nhất mà lại kinh tế. Như vậy, khoa dược không chỉ là cái kho giữ thuốc và cấp phát thuốc theo yêu cầu của bác sĩ.

Trên thực tế, theo Đề tài “Khảo sát hoạt động dược lâm sàng bệnh viện” của Trường Đại học Dược Hà Nội năm 2011, trong số 76 bệnh viện được khảo sát (25 bệnh viện tuyến trung ương, 51 bệnh viện tuyến tỉnh) thuộc 33 tỉnh cho thấy các bệnh viện đã bước đầu triển khai một số hoạt động dược lâm sàng bao gồm cả hoạt động chung và hoạt động tập trung trên bệnh nhân. Tuy nhiên, các hoạt động này được thực hiện với các hình thức rất khác nhau, hầu hết chưa đáp ứng được yêu cầu của hoạt động dược lâm sàng và mức độ cũng như hiệu quả hoạt động không đồng đều giữa các bệnh viện. Chẳng hạn, hoạt động thông tin thuốc ở một số bệnh viện mới chỉ dừng lại ở việc khoa dược chuyển tiếp các thông báo liên quan từ Bộ Y tế, Sở Y tế đến khoa lâm sàng. Hoạt động thông tin thuốc cho bệnh nhân cũng chỉ được thực hiện khi được bệnh nhân hỏi, chưa có quy trình tiếp nhận, tìm kiếm và trả lời câu hỏi thông tin thuốc. Hoặc đối với hoạt động kiểm soát đơn trước khi thuốc đến với bệnh nhân, hầu hết các bệnh viện chỉ duyệt trên phiếu lĩnh toàn khoa chứ không duyệt thuốc trên từng đơn thuốc. Với hình thức duyệt này, các tiêu chí duyệt để bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý gần như không thực hiện được. Ngoài ra, thời gian làm việc tại khoa lâm sàng của các dược sĩ chỉ chiếm một phần nhỏ trong tổng số thời gian làm việc.

Việc trao đổi các thông tin thông qua thực tế điều trị giữa những người làm công tác dược lâm sàng với bác sĩ chưa thực sự có hiệu quả và đóng góp được nhiều cho công tác điều trị tại bệnh viện.

Nguyên nhân của tình trạng trên là do:

- Chưa có văn bản có hiệu lực pháp lý cao điều chỉnh về hoạt động dược lâm sàng. Ngày 20 tháng 12 năm 2012, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 31/2012/TT-BYT hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện trong đó đã hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong các bệnh viện có khoa Dược và quy định về điều kiện để triển khai hoạt động dược lâm sàng, nhiệm vụ chuyên môn của dược sĩ lâm sàng và trách nhiệm của hoạt động dược lâm sàng. Tuy nhiên, các vấn đề về nhân lực, tài chính, cơ sở vật chất kỹ thuật để đầu tư cho việc triển khai công tác dược lâm sàng lại thuộc chức năng, quyền hạn của các địa phương, Bộ, ngành khác. Nếu chỉ quy định hoạt động dược lâm sàng dưới hình thức Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế thì không bảo đảm hiệu lực thi hành đối với các Bộ, ngành, địa phương.

- Số lượng dược sĩ lâm sàng hiện nay còn rất thiếu. Theo Báo cáo đánh giá 6 năm thi hành Luật dược, tại một số bệnh viện, chỉ có một dược sĩ đại học làm kiêm nhiệm nhiều công việc khác nhau và kiêm luôn công tác thông tin thuốc. Thậm chí, nhiều bệnh viện tuyến huyện còn không có dược sĩ đại học, phải sử dụng dược sĩ trung học hoặc bác sĩ đảm nhận công tác thông tin thuốc. Tại Bệnh viện Thanh Nhàn, một bệnh viện đa khoa hạng 1 của thành phố Hà Nội, khoa Dược có 40 nhân viên với 7 dược sĩ đại học trong đó cũng chỉ có 2 dược sĩ lâm sàng được phân công chuyên trách công tác dược lâm sàng và phải làm việc với 18 khoa lâm sàng. Do đó, không bảo đảm được về cả lượng và chất.

- Dược sĩ không được đào tạo một cách chuyên sâu để thực hiện nhiệm vụ chuyên trách về dược lâm sàng, chưa có đủ kỹ năng cần thiết để có thể phối hợp với bác sĩ trong điều trị cho bệnh nhân. Trong số 7 cơ sở đào tạo được giao trách nhiệm đào tạo dược sĩ đại học thì chương trình học đều theo khung chương trình đào tạo đại học ngành dược của Bộ Giáo dục Đào tạo quy định, chưa có phân khoa định hướng dược lâm sàng, mới chỉ có môn học dược lâm sàng trong chương trình đào tạo dược sĩ đa khoa. Ngoài ra, trình độ ngoại ngữ của dược sĩ lâm sàng còn hạn chế, chưa đáp ứng được yêu cầu tra cứu, cập nhật thông tin.

- Hiện nay, các đơn vị đang gặp nhiều khó khăn về trang thiết bị, không có các trang thiết bị hiện đại như thiết bị phân tích nồng độ thuốc trong máu, máy móc, phân mềm phục vụ nuôi dưỡng nhân tạo, pha truyền thuốc ung thư... để phục vụ các hoạt động liên quan đến dược lâm sàng.

- Vai trò của người dược sĩ trong công tác điều trị còn chưa được nhìn nhận đúng mức cả từ phía lãnh đạo bệnh viện cũng như các bác sĩ điều trị vì chưa thật sự tin tưởng vào các thông tin được cung cấp từ đơn vị thông tin thuốc.

***2.2. Mục tiêu:***

- Tạo được khung pháp lý đủ mạnh để triển khai công tác dược lâm sàng một cách thống nhất, đồng bộ;

- Nâng cao vai trò của dược sĩ lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Bảo đảm việc sử dụng thuốc hiệu quả, an toàn, hợp lý;

- Tiết kiệm chi phí và rút ngắn thời gian điều trị cho bệnh nhân;

- Bảo đảm tính đồng bộ, thống nhất về quy mô, nhân lực và trình độ cán bộ dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

***2.3. Các phương án để lựa chọn***

Phương án 2A: Giữ nguyên quy định hiện tại, không quy định vấn đề dược lâm sàng trong Luật dược mà chỉ quy định tại văn bản dưới Luật.

Phương án 2B: Bổ sung quy định về việc bắt buộc tổ chức hoạt động dược lâm sàng tại tất cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Phương án 2C: Bổ sung quy định về việc tổ chức hoạt động dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh căn cứ vào tình hình cụ thể và quy mô của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Chính phủ quy định.

***2.4. Đánh giá tác động các phương án:***

*2.4.1. Tác động của phương án 2A.*

Trường hợp giữ nguyên như quy định hiện hành, các bất cập nêu trên sẽ vẫn tồn tại. Do chưa được luật hóa, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai công tác dược lâm sàng không đồng bộ, không thống nhất do chưa có đủ nhân lực và tài chính để triển khai hoạt động này. Việc thiếu tư vấn của dược sĩ lâm sàng sẽ dẫn đến việc sử dụng thuốc không được tối ưu hóa, dẫn đến tăng chi phí điều trị và kéo dài thời gian nằm viện. Điều này đồng nghĩa với việc mục tiêu đảm bảo sử dụng thuốc hiệu quả, an toàn, hợp lý khó có thể đạt được. Bên cạnh đó, chưa có căn cứ pháp lý đủ mạnh để các Bộ, ngành, địa phương có trách nhiệm trong việc phân bổ nguồn nhân lực, tài chính phục vụ công tác dược lâm sàng.

*2.4.2. Phương án 2B*

a) Tác động tích cực:

Trường hợp thực hiện theo phương án này, vai trò của dược sĩ lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sẽ được nâng cao; việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả được tăng cường dẫn đến tiết kiệm chi phí và rút ngắn thời gian điều trị cho bệnh nhân; đồng thời bảo đảm tính đồng bộ, thống nhất về quy mô, nhân lực và trình độ cán bộ dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, tạo được khung pháp lý đủ mạnh để triển khai công tác dược lâm sàng một cách thống nhất, đồng bộ. Việc giao Chính phủ căn cứ vào tình hình cụ thể và quy mô của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tổ chức công tác dược lâm sàng sẽ bảo đảm tính khả thi khi triển khai. Hiện nay trên cả nước, có 18 bệnh viện hạng 1, 92 bệnh viện hạng 2, 238 bệnh viện hạng 3 và 584 bệnh viện hạng 4. Trên cơ sở đánh giá tình hình thực tế và quy mô của các cơ sở, Bộ Y tế sẽ quy định việc tổ chức hoạt động này cho phù hợp.

b) Thách thức, quan ngại, chi phí:

Đối với Nhà nước, để hoạt động dược lâm sàng được triển khai theo đúng yêu cầu, thống nhất và đồng bộ trên cả nước sẽ làm tăng chi phí cho việc đầu tư cơ sở vật chất và đào tạo nguồn nhân lực hơn so với phương án 2A. Tuy nhiên, với việc giao Chính phủ quy định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tổ chức hoạt động dược lâm sàng, sẽ đảm bảo tính khả thi trong việc triển khai thực hiện.

Đối với cơ sở khám chữa bệnh, việc tổ chức hoạt động này sẽ làm tăng chi phí cho việc đầu tư cơ sở vật chất, con người để triển khai công tác dược lâm sàng.

*2.4.3 Phương án 2C.*

a) Tác động tích cực:

Trường hợp thực hiện theo phương án này thì cũng tương tự phương án 2B, sẽ nâng cao vai trò của dược sĩ lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; bảo đảm việc sử dụng thuốc hiệu quả, an toàn, hợp lý góp phần tiết kiệm chi phí và rút ngắn thời gian điều trị cho bệnh nhân; bảo đảm tính đồng bộ, thống nhất về quy mô, nhân lực và trình độ cán bộ dược lâm sàng tại tất cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; tạo được khung pháp lý đủ mạnh để triển khai công tác dược lâm sàng một cách thống nhất, đồng bộ.

b) Thách thức, quan ngại, chi phí:

- Đối với Nhà nước, trong thời điểm hiện nay, nếu theo phương án này thì sẽ không bảo đảm tính khả thi. Hiện nay, cả nước có gần 1.000 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Nếu quy định tổ chức hoạt động dược lâm sàng tại tất cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì nguồn nhân lực và kinh phí hiện có không đủ khả năng đáp ứng. So sánh với phương án 2B thì sẽ làm tăng chi phí đầu tư đối với hơn 900 cơ sở khám chữa bệnh nếu tổ chức hoạt động dược lâm sàng tại bệnh viện hạng I trở lên; hơn 800 cơ sở khám chữa bệnh nếu tổ chức hoạt động dược lâm sàng tại bệnh viện hạng II trở lên; hơn 600 cơ sở khám chữa bệnh nếu tổ chức hoạt động dược lâm sàng tại bệnh viện hạng III trở lên.

- Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, việc quy định tổ chức dược lâm sàng tại tất cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sẽ làm tăng chi phí hơn so với phương án 2B cho việc đầu tư cơ sở vật chất, đào tạo nguồn nhân lực để triển khai công tác dược lâm sàng. Ngoài ra, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, đặc biệt là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chưa có khoa dược cũng cần có thời gian để triển khai hoạt động dược lâm sàng.

***2.5. Kết quả khảo sát trưng cầu ý kiến:***

Qua khảo sát, trưng cầu ý kiến của các đối tượng bị điều chỉnh bởi Luật dược về việc quy định tổ chức dược lâm sàng thì hơn 22,6% số người được hỏi cho rằng chỉ nên tổ chức dược lâm sàng tại các bệnh viện hạng I trở lên; hơn 40% số người được hỏi cho rằng cần tổ chức dược lâm sàng tại bệnh viện hạng II trở lên và gần 37% số người được hỏi cho rằng cần tổ chức dược lâm sàng tại bệnh viện hạng III trở lên. Đây là số liệu hữu ích cho Bộ Y tế khi xây dựng văn bản hướng dẫn hoạt động này.

 ***2.6. Kết luận, kiến nghị:***

Để đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hiệu quả, an toàn và hợp lý cũng như góp phần tiết kiệm chi phí và rút ngắn thời gian điều trị cho bệnh nhân, giảm bớt gánh nặng tài chính cho Nhà nước trong trường hợp triển khai sâu rộng hoạt động dược lâm sàng, Ban soạn thảo thấy rằng, lựa chọn phương án 2C là tối ưu nhất.

 **3. Vấn đề 3. Thử thuốc trên lâm sàng**

***3.1. Xác định vấn đề:***

 Luật Dược và các văn bản hướng dẫn thực hiện (Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, Thông tư 03/2010/TT-BYT) chưa quy định rõ ràng, cụ thể về việc thử thuốc trên lâm sàng cho mục đích đăng ký thuốc phải tiến hành trên lãnh thổ Việt Nam và đối tượng là người Việt Nam. Theo các quy định và kinh nghiệm quốc tế, tại các nước trong khu vực Châu Á Thái Bình Dương và ASEAN, khi đăng ký thuốc mới cơ quan quản lý yêu cầu nộp phần hồ sơ lâm sàng đầy đủ (có thể kết quả thử lâm sàng tại nước đó hoặc ở nước khác) không yêu cầu phải lặp lại thử nghiệm lâm sàng nếu như các thử nghiệm lâm sàng đó đã được thực hiện theo nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP). Các nước chỉ yêu cầu thử lâm sàng “bắc cầu” nếu thuốc đó bị ảnh hưởng bởi yếu tố chủng tộc. Đối với thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất, cơ quan cấp phép Châu Âu (EMA) chỉ yêu cầu thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn khi thuốc có chứa một dược chất mới. Thuốc có sự kết hợp mới của các hoạt chất đã được lưu hành trên thị trường thì có thể tham khảo hồ sơ đơn chất và nghiên cứu dược lý.

Khoản 2 Điều 55 Luật Dược quy định thuốc miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng đối với *“thuốc nước ngoài chưa được cấp số đăng ký tại Việt Nam nhưng đã được lưu hành hợp pháp ít nhất năm năm tại nước đó, được sử dụng rộng rãi cho nhiều bệnh nhân, được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất thuốc xác nhận là an toàn và hiệu quả; có cùng đường dùng, hàm lượng và có chỉ định ở Việt Nam giống như chỉ định ở nước đó”*. Trên thực tế có những thuốc mới đã được thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn và đã được lưu hành rộng rãi nhưng chưa đủ 5 năm ở nước xuất xứ nhưng theo quy định của Luật dược, khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam các thuốc mới đó vẫn phải được tiến hành thử lâm sàng tại Việt Nam trước khi cấp phép lưu hành. Điều này dẫn đến xu hướng các doanh nghiệp đợi tới thời điểm các thuốc đó lưu hành đủ 5 năm ở nước xuất xứ mới tiến hành đăng ký thuốc tại Việt Nam và dẫn đến hậu quả là người dân chậm tiếp cận với thuốc mới. Hơn nữa, xét về mặt khoa học việc thử lại một nghiên cứu đúng quy định đã làm trước đó và không bị ảnh hưởng bởi yếu tố chủng tộc (vấn đề này quốc tế đã có hướng dẫn) là không cần thiết và gây lãng phí. Các nước trong Liên minh Châu Âu, EMA, Mỹ, Singapore… không có quy định mốc thời gian lưu hành 5 năm để quyết định việc thử thuốc trên lâm sàng mà công nhận kết quả thử lâm sàng của nước ngoài nếu cuộc thử lâm sàng được thực hiện theo GCP và không bị ảnh hưởng bởi yếu tố chủng tộc.

***3.2. Mục tiêu:***

 - Tiết kiệm chi phí và tăng khả năng tiếp cận sử dụng thuốc, đặc biệt là thuốc mới cho nhu cầu khám chữa bệnh của người dân.

 - Thử lâm sàng là một nghiên cứu khoa học, do vậy cần căn cứ vào cơ sở khoa học để quy định thử thuốc trên lâm sàng làm bằng chứng về an toàn, hiệu quả của thuốc đối với việc cấp số đăng ký thuốc.

***3.3. Các phương án lựa chọn:***

- Phương án 3A.Giữ nguyên như quy định hiện hành trong việc quy định mốc thời gian 5 năm thuốc lưu hành tại nước xuất xứ là một trong các điều kiện để thuốc đó được miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng.

- Phương án 3B. Bỏ mốc thời gian 5 năm thuốc lưu hành tại nước xuất xứ là một trong các điều kiện để thuốc đó được miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng thay vào đó, quy định các điều kiện khác để bảo đảm chất lượng, an toàn của thuốc đó.

- Phương án 3C. Quy định thuốc nước ngoài nếu đã được cấp phép lưu hành tại các nước khác trên thế giới thì không yêu cầu thử lâm sàng khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

***3.4. Đánh giá tác động các phương án:***

*3.4.1. Tác động của phương án 3A:*

Nếu giữ nguyên như quy định hiện hành thì vẫn tồn tại các bất cập nêu trên. Đối với doanh nghiệp, nếu giữ nguyên quy định hiện hành sẽ gây mất nhiều chi phí cho thử lâm sàng lặp lại không cần thiết tại Việt Nam như đã phân tích ở trên (bao gồm cả các chi phí cơ hội trong việc đưa thuốc lưu hành trên thị trường). Nếu không tiến hành thử lâm sàng mà chờ hết thời hạn 5 năm mới đưa thuốc vào Việt Nam thì doanh nghiệp sẽ mất cơ hội 5 năm kinh doanh thuốc mới đó tại Việt Nam. Nếu tiến hành thử lâm sàng tại Việt Nam, tùy theo tính phức tạp của các thử nghiệm và lĩnh vực điều trị, các doanh nghiệp cần thời gian từ 36 tới 48 tháng để hoàn tất các thử nghiệm lâm sàng cần thiết cho việc đăng ký thuốc.

Trung bình để thực hiện một lần thử thuốc trên lâm sàng, doanh nghiệp phải chi phí từ 50.000 đến 100.000 USD.

- Đối với người dân, gây ảnh hưởng đến khả năng tiếp cận thuốc, đặc biệt là đối với các thuốc mới đặc hiệu, hiệu quả và an toàn hơn so với thuốc hiện đang lưu hành. Từ đó có thể ảnh hưởng đến lợi ích của người dân về chăm sóc sức khỏe cũng như về kinh tế.

*3.4.2. Tác động của Phương án 3B:*

1. Thách thức, quan ngại, chi phí:

Đối với cơ quan quản lý nhà nước, phải nghiên cứu và hướng dẫn cụ thể quy định này cũng như phải mất nhiều thời gian để nghiên cứu các hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở gứi đến để xác định việc thử lâm sàng đó có đáp ứng quy định về thử lâm sàng của Việt Nam hay không và có bị ảnh hưởng bởi yếu tố chủng tộc không.

b) Tác động tích cực:

- Đối với Nhà nước, căn cứ vào cơ sở khoa học để quy định thử thuốc trên lâm sàng làm bằng chứng về an toàn, hiệu quả của thuốc đối với việc cấp số đăng ký thuốc. Từ đó, giảm các quy định mang tính hành chính.

- Đối với doanh nghiệp, giảm chi phí, thời gian cho nhà sản xuất, đăng ký thuốc (50.000 đến 100.000 USD/1 lần thử lâm sàng) cùng với đó chủ động được kế hoạch trong hoạt động sản xuất, kinh doanh.

- Đối với người dân, tăng khả năng tiếp cận thuốc, đặc biệt là đối với các thuốc mới đặc hiệu, hiệu quả và an toàn hơn so với thuốc đang lưu hành; bảo vệ lợi ích của người dân trong chăm sóc sức khỏe và tiết kiệm chi phí sử dụng thuốc.

*3.4.3. Tác động của phương án 3C:*

a) Thách thức, quan ngại, chi phí:

- Đối với Nhà nước, không có đủ căn cứ để biết thuốc mới đó đã được thử lâm sàng theo đúng quy định chưa, có bảo đảm tính khoa học không, có bị ảnh hưởng bởi yếu tốc chủng tộc không. Do vậy, không đủ căn cứ để quyết định thuốc đó có phải thử lâm sàng tại Việt Nam để chứng minh an toàn, hiệu quả trước khi cấp phép lưu hành.

- Đối với người dân, có thể gặp rủi ro về an toàn, hiệu quả khi sử dụng thuốc mới do chưa đủ bằng chứng như nêu trên.

- Đối với doanh nghiệp, có thể gặp rủi ro trong việc lưu hành thuốc trên thị trường do phải thu hồi, đình chỉ lưu hành, thậm chí rút số đăng ký nếu thuốc đó có vấn đề về an toàn và hiệu quả khi lưu hành và gây thiệt hại về uy tín cũng như hoạt động kinh doanh.

b) Tác động tích cực:

- Đối với Nhà nước, đơn giản được quy định, nhưng thiếu cơ sở khoa học như phân tích ở trên.

 - Đối với người dân, tăng khả năng tiếp cận thuốc mới

 - Đối với doanh nghiệp, tiết kiệm chi phí và thời gian cho việc thử lâm sàng.

***3.4. Kết quả trưng cầu ý kiến:***

Đa số các ý kiến đều nhất trí bỏ quy định *“thuốc nước ngoài chưa được cấp số đăng ký tại Việt Nam nhưng đã được lưu hành hợp pháp ít nhất năm năm tại nước đó”* và thay vào đó quy định cụ thể hơn các điều kiện để một thuốc được miễn thử toàn bộ hoặc một số giai đoạn thử lâm sàng (như phương án 3B).

***3.5. Kết luận:***

So sánh giữa các phương án, Ban soạn thảo thấy rằng việc chọn phương án 3B là hợp lý, mang lại hiệu quả cao trong quản lý nhà nước, tiết kiệm thời gian, chi phí của doanh nghiệp cũng như nâng cao chất lượng khám chữa bệnh đối với người dân.

 **C. KẾT LUẬN CHUNG**

Sau khi so sánh tác động ảnh hưởng về mặt lợi ích - chi phí của các giải pháp khác nhau*,* Nhóm nghiên cứu thấy rằng nếu chọn lựa các giải pháp có lợi nhất đối với Việt Nam thì cần lựa chọn các phương án sau đây:

(1) Dự thảo Luật cần quy định cụ thể thời hạn cấp số đăng ký đối với từng loại thuốc, cụ thể không quá ba tháng (03 tháng) đối với trường hợp đăng ký gia hạn; không quá mười hai tháng (12 tháng) đối với trường hợp đăng ký lần đầu; riêng đối với thuốc mới không quá 18 tháng. (Lựa chọn phương án 1B)

(2) Dự thảo Luật cần bổ sung quy định về việc tổ chức hoạt động dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, căn cứ vào tình hình thực tế và quy mô của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Chính phủ quy định. (Lựa chọn phương án 2C)

(3) Dự thảo Luật cần bỏ quy định “thuốc nước ngoài chưa được cấp số đăng ký tại Việt Nam nhưng đã được lưu hành hợp pháp ít nhất năm năm tại nước đó” để xem xét việc miễn thử hay miễn một số giai đoạn thử lâm sàng của thuốc đó và quy định cụ thể điều kiện đối với các trường hợp được miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng. (Lựa chọn phương án 3B).

Báo cáo đánh giá tác động này đã trình bày một cách hợp lý các tác động tích cực và tiêu cực của các phương án. Trên cơ sở các bằng chứng đưa ra, phương án khuyến nghị là giải pháp hiệu quả và hữu hiệu nhất.

Kết quả của việc đánh giá tác động quy phạm được phân tích và trình bày theo từng phương án, nhưng điều này không có nghĩa là các vấn đề được đánh giá trên không có mối liên hệ với nhau. Trên thực tế, lợi ích của các phương án đều dựa trên giả thiết rằng đã lựa chọn các phương án tốt nhất cho các vấn đề khác nhau. Sự cải cách của mỗi vấn đề đều có tác dụng làm tăng cường lợi ích của các vấn đề khác. Việc lựa chọn các phương án có mối quan hệ lô gic và tương hỗ này sẽ đem lại những kết quả khả quan nhất cho cả Nhà nước, doanh nghiệp và nhân dân nói chung.

Cuối cùng, đây là báo cáo trong giai đoạn dự thảo chính sách nên cơ quan chủ trì sẽ tiếp tục cập nhật thêm trong suốt quá trình soạn thảo, ban hành và tổ chức triển khai sau khi ban hành Luật./.

1. Implementation of a Regulatory Impact Assessment Process in Vietnam – GTZ 2007 [↑](#footnote-ref-1)