

**HIỆP HỘI DOANH NGHIỆP
DƯỢC VIỆT NAM**

Số: 266./HHD

Vv góp ý cho Dự thảo 2 Luật Dược

Họp ngày 22.12.23

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2023

Kính gửi: Ban Hội viên, Ban Pháp chế VCCI.

Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam nhận được dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược 2016 (Dự thảo lần 2 xin ý kiến họp ngày 22/12/2023 của VCCI), Hiệp hội có một số ý kiến góp ý như sau để quý Ban tham khảo, xem xét và có ý kiến ủng hộ cho doanh nghiệp dược.

1. Tại QĐ 1661/QĐ-TTg 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 quản lý Nhà nước của Bộ Y tế trong đó thủ tục gia hạn giấy phép lưu hành thuốc: đề nghị bãi bỏ: "6. Thủ tục hành chính 6: Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (mã thủ tục hành chính: 1.002189)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ các thủ tục về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Lý do: 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 là không cần thiết. Theo kinh nghiệm quốc tế cho thấy việc áp dụng gia hạn tự động đối với thuốc không bị vi phạm chất lượng và các Trung tâm giám sát ADR không phát hiện những tác dụng phụ nghiêm trọng sẽ được tiếp tục lưu hành mà không cần nộp hồ sơ đề nghị gia hạn số đăng ký lưu hành."

Tuy nhiên trong Luật Dược sửa đổi quan điểm của Bộ Y tế vẫn giữ thủ tục gia hạn. Hiệp hội và các Doanh nghiệp đề nghị Bộ Y tế xem xét nên bãi bỏ thủ tục gia hạn chuyển sang thực hiện công bố như Nghị quyết 80 của Quốc hội trong thời gian vừa qua và có hiệu lực đến 31/12/2024 nhưng Bộ cho rằng cần có lộ trình để quản lý tốt Giấy phép lưu hành.

Để hài hòa giữa quản lý và yêu cầu CCTHC, Hiệp hội đề xuất: Đề nghị thực hiện theo Phương án(1): Bộ Y tế Thực hiện công bố gia hạn đối với thuốc đã được cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm, không có tác dụng phụ nghiêm trọng; nguyên liệu làm thuốc không có cảnh báo về an toàn của cơ quan quản lý dược những thuốc còn lại thực hiện TTHC gia hạn nhưng cắt giảm tinh gọn thủ tục, hoặc phương án (2): giao Chính phủ quy định về thủ tục gia hạn vì nếu quy định vào Luật Dược thì không thể theo lộ trình để cắt bỏ TTHC về gia hạn theo Quyết định số 1661/QĐ-TTg được.

2. Nội dung liên quan đến thuốc kiểm soát đặc biệt: Việc quản lý 2 nhóm thuốc này như là loại thuốc kiểm soát đặc biệt theo Luật Dược 2016 gây tốn kém chi phí, thời gian dẫn tới tăng chi phí sản xuất, kinh doanh, tăng giá thành sản phẩm, từ đó làm tăng chi phí tiền thuốc đối với nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của người

dân và rất nhiều bất cập không chỉ việc cấp phép xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu để sản xuất thuốc, mà còn nhiều vấn đề liên quan đến quản lý hồ sơ sản xuất, báo cáo; Các cơ sở Bán buôn, bán lẻ, cũng như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cũng phải tuân thủ quá nhiều các quy định cho việc báo cáo, bảo quản, quản lý theo dõi, lưu trữ, hủy thuốc nhóm hoạt chất này...; Vấn đề này Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam đã nhiều lần có ý kiến và rất cảm ơn Bộ Y tế đã tiếp thu và sửa đổi tại Dự thảo lần 2.

Kính đề nghị VCCI lắng nghe ý kiến phản ánh của cộng đồng Doanh nghiệp ủng hộ và có ý kiến với Chính phủ, Quốc hội xem xét chấp thuận.

3. Ngoài ra, Hiệp hội có 1 số ý kiến trực tiếp cho Dự thảo như sau:

3.1 Điều 7. Chính sách nhà nước về Dược

“3. Khoản 3”: Ưu đãi đầu tư/đặc biệt ưu đãi đầu tư về chính sách thuế, thuê đất đai, vay vốn, ưu đãi, hỗ trợ về thủ tục hành chính liên quan đến đầu tư, kinh doanh...”

Góp ý: Đề nghị bổ sung cụm từ “nghiên cứu phát triển” sau cụm từ “hoạt động đầu tư”. Lý do: Thực hiện Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược; Quyết định 376 của Thủ tướng Chính phủ về phát triển Công nghiệp dược trong nước, đặc biệt dự thảo Luật lần này lại đưa vào khái niệm “nghiên cứu phát triển” thì việc có các chính sách ưu đãi đầu tư cho các hoạt động nghiên cứu phát triển trong đó có nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu công nghệ bào chế thuốc, nghiên cứu độ ổn định là hết sức cần thiết để thúc đẩy sản xuất trong nước phát triển, đặc biệt là sản xuất thuốc mới, công nghệ bào chế mới...

“4. Khoản 4”: Đề nghị bổ sung nội dung sau (được trích từ Quyết định 376/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ về phát triển Công nghiệp dược 2030 tầm nhìn 2045):

- Có cơ chế mua sắm phù hợp với thuốc phát minh sản xuất trong nước, chú trọng áp dụng cơ chế đàm phán giá theo mức độ thực hiện chuyển giao công nghệ, phù hợp kịch bản, lộ trình giảm giá theo số lượng, giá trị thuốc phát minh sản xuất tại Việt Nam.

“5. Khoản 5” Góp ý:

- Đề nghị xem lại cụm từ “*thuốc generic sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc độc quyền có liên quan*” vì đã là thuốc “generic” thì không còn bằng sáng chế hay độc quyền có liên quan nào. Đề nghị sửa lại thành “*thuốc generic của thuốc sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc độc quyền có liên quan*”.

3.2. Điểm a Khoản 4 Điều 55: Đề nghị sửa cụm từ “Không có tác dụng phụ nghiêm trọng” thành:

a) Gia hạn thuốc đã được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm mà tại thời điểm gia hạn, không có các cảnh báo/khuyến nghị dừng hoặc tạm dừng lưu hành thuốc của WHO hay các cơ quan quản lý tham chiếu do nguy cơ mất an toàn của thuốc đối với người sử dụng.

3.3. Điểm d Khoản 5 Điều 56: Đề xuất sửa thành:

Kết thúc thời hạn 06 tháng (thời hạn tối thiểu cho phép doanh nghiệp được nộp trước hồ sơ gia hạn) kể từ ngày nộp hồ sơ gia hạn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, giấy đăng ký lưu hành của thuốc gia hạn được tiếp tục có hiệu lực trừ trường hợp Bộ Y tế ra quyết định dừng hoặc tạm dừng lưu hành thuốc vì nguy cơ gây mất an toàn cho sức khỏe cộng đồng hoặc trong trường hợp có nghi ngờ giả mạo giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc.

Trên đây là một số ý kiến của Hiệp hội gửi Quý Ban để tổng hợp ý kiến và báo cáo Lãnh đạo.

Hiệp hội xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VPHH.

