**Góp ý của công ty AstraZeneca Việt Nam**

**đối với dự thảo Luật dược (bản ngày 21.12.2023)**

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. Khái niệm “thuốc thử lâm sàng” (đề nghị bổ sung vào Điều 2)

Góp ý: Đề nghị bổ sung khái niệm “thuốc thử lâm sàng”

Lý do cần bổ sung định nghĩa: Trong Luật dược 2016 và dự thảo Luật hiện tại đều có các hoạt động liên quan đến “thuốc thử lâm sàng”, cụ thể:

-Điều 6 (điểm d khoản 5) quy định các hành vi bị nghiêm cấm gồm kinh doanh thuốc thử lâm sàng nhưng luật lại không định nghĩa thuốc thử lâm sàng là những loại nào.

- Điều 7: Khuyến khích các hoạt động nghiên cứu phát triển thuốc và sản xuất thuốc trong nước không chỉ đối với doanh nghiệp trong nước mà nhằm tăng cường, khuyến khích đầu tư từ khối doanh nghiệp nước ngoài vào sản xuất thuốc phát minh tại Việt nam.

- Điều 32 quy định hoạt động kinh doanh thử thuốc trên lâm sàng.

- Điều 60 quy định hoạt động nhập khẩu thuốc thử lâm sàng

- Chương XI quy định về các hoạt động thử thuốc trên lâm sàng.

Việc không có định nghĩa thuốc thử lâm sàng có thể dẫn đến các tranh cãi trong hoạt động nhập khẩu thuốc thử; kiểm tra hậu mại đối với các hoạt động kinh doanh dịch vụ thử lâm sàng và gây khó khăn cho các doanh nghiệp đang kinh doanh/hoạt động trong lĩnh vực này.

Tại Hội thảo ngày 15/12/2023, các chuyên gia trong Ngành dược cũng đã nêu sự cần thiết phải bổ sung định nghĩa này trong dự thảo Luật.

Đề xuất cụ thể việc sử dụng định nghĩa của ICH-GCP hoặc WHO. Trong Thông tư 29/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn các hoạt động thử nghiệm lâm sàng hiện cũng đang quy định việc sẽ sử dụng các hướng dẫn ICH-GCP và hướng dẫn của WHO. Do vậy, việc sử dụng các khái niệm thuốc thử lâm sàng của một trong hai hướng dẫn này là hoàn toàn phù hợp.

**Thuốc thử lâm sàng (ICH-GCP):** là dạng dược phẩm (pharmaceutical form) của một thành phần hoạt chất hoặc giả dược đang được thử nghiệm hoặc sử dụng làm đối chứng trong một thử nghiệm lâm sàng, bao gồm sản phẩm đã có giấy phép lưu hành khi được sử dụng hoặc sản xuất (bào chế hoặc đóng gói) theo cách khác với dạng đã được phê duyệt, hoặc khi được sử dụng cho một chỉ định chưa được phê duyệt, hoặc khi được sử dụng để thu thập thêm thông tin về việc sử dụng đã được phê duyệt. (ICH-GCP) hoặc

**Thuốc thử lâm sàng (WHO)**: là bất kỳ dược phẩm nào (mới hoặc đối chứng) hoặc giả dược được thử nghiệm hoặc sử dụng làm đối chứng trong thử nghiệm lâm sàng (WHO).

-“Thuốc thử lâm sàng” nếu sử dụng định nghĩa của ICH-GCP/WHO sẽ bao gồm cả placebo. Việc bổ sung thuật ngữ này nhằm đảm bảo phù hơp cho các trường hợp thử nghiệm mù đôi. Placebo nhập đồng thời với thuốc thử lâm sàng (đóng gói cùng với thuốc thử lâm sàng và ngay cả đơn vị sponsor cũng không phân định được đâu là placebo đâu là thuốc thử lâm sàng.

“48. Tham chiếu là hành động trong đó cơ quan quản lý quốc gia xem xét và dựa vào kết quả đánh giá, thẩm định đã được thực hiện bởi một cơ quan quản lý quốc gia khác hoặc tổ chức tin cậy khác để đưa ra quyết định riêng cue mình. Cơ quan quản lý quốc gia chịu trách nhiệm về các quyết định được đưa ra, ngay cả khi dựa vào các quyết định, đánh giá và thông tin của cơ quan quản lý quốc gia khác hoặc tổ chức tin cậy khác”.

Góp ý: Đề xuất sửa thành:

“48. Tham chiếu là hoạt động quản lý trong đó cơ quan quản lý quốc gia xem xét và dựa vào kết quả đánh giá, thẩm định hồ sơ đăng ký, kết quả thanh tra cơ sở sản xuất, kết quả kiểm định xuất xưởng lô thuốc đã được thực hiện bởi một cơ quan quản lý quốc gia khác hoặc tổ chức tin cậy khác để đưa ra quyết định quản lý tương ứng”.

“49. Thừa nhận, công nhận là hành động chấp nhận của một cơ quan quản lý quốc gia đối với quyết định quản lý của một cơ quan quản lý quốc gia khác hoặc tổ chức tin cậy khác. Việc công nhận phải dựa trên bằng chứng về việc các quy định, yêu cầu quản lý của cơ quan quản lý được công nhận phù hợp với các quy định, yêu cầu của cơ quan quản lý công nhận. Sự công nhận có thể là đơn phương hoặc lẫn nhau.”

Góp ý: Đề nghị sửa thành:

“49. Thừa nhận, công nhận là hành động chấp nhận của một cơ quan quản lý quốc gia đối với quyết định quản lý của một cơ quan quản lý quốc gia khác hoặc tổ chức tin cậy khác. Việc thừa nhận, công nhận phải dựa trên bằng chứng về việc các quy định, yêu cầu quản lý của cơ quan quản lý được thừa nhận, công nhận phù hợp với các quy định, yêu cầu của cơ quan quản lý công nhận. Sự công nhận có thể là đơn phương, song phương hoặc đa phương.”

2. Điểm b khoản 1 Điều 43 như sau:

“b) Nghiên cứu, sản xuất thử; sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nhượng quyền và nhận nhượng quyền sản xuất;”

Góp ý: Đề nghị xem lại khái niệm “nhượng quyền và nhận nhượng quyền sản xuất” hiện được quy định tại Luật nào? Vì Luật thương mại hiện chỉ có khái niệm “nhượng quyền thương mại” tại Điều 284 trong đó chỉ giới hạn “nhượng quyền thương mại” là các hoạt động “mua bán hàng hoá, cung ứng dịch vụ” mà không đề cập tới hoạt động “sản xuất”.

-Bên cạnh đó, hiện chưa rõ lý do quyền được gia công và nhận gia công thuốc của cơ sở sản xuất bị bỏ khỏi Điều này vì đây là quyền đã dự kiến xác lập cho FIE tại Điều 53a bổ sung.

3. Khoản 5a Điều 60 (bổ sung)

“5a. Thuốc nghiên cứu, thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam sử dụng cho thử nghiệm lâm sàng được nhập khẩu với số lượng, chủng loại theo Đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đã được phê duyệt mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu trừ trường hợp là thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Bộ Y té ban hành danh mục Thuốc nghiên cứu, thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã được phê duyệt theo Đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đã được phê duyệt.”

Góp ý:

Một nghiên cứu lâm sàng toàn cầu thường chỉ sử dụng chung một đề cương nghiên cứu chung cho tất cả các nước và do vậy đề cương toàn cầu này sẽ không có thông tin cụ thể về số lượng và chủng loại thuốc thử lâm sàng sẽ nhập về từng nước. Trường hợp đưa thuốc về thử nghiệm lâm tại Việt nam, các công ty đa quốc gia sẽ nộp Đề cương áp dụng toàn cầu này vào Hồ sơ xin phê duyệt đồng thời đưa cụ thể thông tin về tên thuốc, số lô và tên cơ sở sản xuất sẽ nhập về Việt Nam vào Thuyết minh đề cương theo quy định tại Thông tư 29/2018/TT-BYT. Đối với trường hợp các nghiên cứu trong nước, các nghiên cứu này cũng đưa thông tin cụ thể về thuốc vào Thuyết minh đề cương lúc trình nộp hồ sơ xin phê duyệt nghiên cứu. Do vậy, đề xuất sử dụng cụm từ “**Thuyết minh đề cương**” để bảo đảm phù hợp với cả các nghiên cứu lâm sàng của doanh nghiệp trong nước thực hiện và nghiên cứu lâm sàng do các công ty đa quốc gia triển khai tại Việt Nam.

- Đề xuất dự thảo mới như sau:

*“5a. Thuốc nghiên cứu, thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam sử dụng cho thử nghiệm lâm sàng được nhập khẩu với số lượng, chủng loại theo Thuyết minh Đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đã được phê duyệt mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu trừ trường hợp là thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Bộ Y tế ban hành danh mục Thuốc nghiên cứu, thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã được phê duyệt theo Thuyết minh Đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đã được phê duyệt.”*

Bên cạnh đó, hiện còn chưa rõ :

Từ khi Thuyết minh đề cương được phê duyệt cho đến khi Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc để phục vụ cho việc nhập khẩu/thông quan tại Hải quan sẽ là bao lâu để đảm bảo không bị chậm trễ và gây phiền toái cho doanh nghiệp? Nghị định sau này sẽ có hướng dẫn nội dung này không?

Phê duyệt Thuyết minh đề cương là thẩm quyền của Cục KHĐT và việc công bố Danh mục thuốc thử lâm sàng đã được phê duyệt dự kiến là thẩm quyền của Cục QLD dược thì thủ tục bắc cầu giữa hai cơ quan này nó sẽ được quy định tại Nghị định hướng dẫn Luật dược hay tại Thông tư sửa đổi Thông tư 29/2018/TT-BYT quy định về thử thuốc trên lâm sàng hay tại đâu?

“4. Đối với các thuốc được mua từ nguồn vốn ngân sách nhà nước theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước, vốn từ nguồn thu hợp pháp theo quy định của pháp luật của cơ sở y tế công lập thực hiện như sau:

a) Không chào thầu thuốc nhập khẩu đối với thuốc được Bộ Y tế công bố có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế về chất lượng, giá, khả năng cung cấp.

Ưu tiên mua thuốc generic, sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước được cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước; thuốc có sử dụng dược chất, tá dược, vỏ nang hoặc bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được sản xuất bởi cơ sở trong nước đáp ứng Thực hành tốt sản xuất; dược liệu tươi; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh;

Góp ý: Đề nghị bổ sung nội dung sau (được trích từ Quyết định 376 của Thủ tướng Chính phủ về phát triển công nghiệp dược 2030 tầm nhìn 2045 phần các giải pháp để hoàn thiện cơ chế, chính sách về dược:

- Có cơ chế mua sắm phù hợp với thuốc phát minh, thuốc biệt dược gốc 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, thuốc biệt dược gốc sản xuất tại Việt Nam.

“5. Tạo điều kiện thuận lợi về trình tự, thủ tục nộp đơn đăng ký lưu hành thuốc mới; thuốc biệt dược gốc, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc ứng dụng công nghệ cao và thuốc công nghệ sinh học chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam; thuốc generic sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc độc quyền có liên quan, sinh phẩm tương tự đầu tiên; ưu tiên về trình tự, thủ tục đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định.”

Góp ý:

- Đề xuất sửa thành: “*Tạo điều kiện thuận lợi về trình tự, thủ tục nộp đơn đăng ký lưu hành thuốc mới, bao gồm thuốc có thử nghiệm lâm sàng được thực hiện tại Việt Nam; thuốc biệt dược gốc...”*

- 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*”.

Điều 33. Bổ sung khoản 4 và 5 vào sau khoản 3 như sau:

“4. Giao Bộ trưởng Bộ Y tế, căn cứ vào tiến bộ khoa học kỹ thuật, các thỏa thuận/hiệp định quốc tế/khu vực mà Việt Nam là thành viên, quy định cụ thể về nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP được thừa nhận áp dụng”.

Góp ý:

Đề nghị sửa “các thỏa thuận/hiệp định quốc tế/khu vực” thành “các thỏa thuận, điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên” cho phù hợp với quy định của pháp luật Việt nam. Lý do: Hiệp định chỉ là một trong nhiều hình thức của Điều ước quốc tế. Bên cạnh đó, đề nghị xem lại các định nghĩa cơ bản về “công nhận”, “thừa nhận” để đảm bảo sử dụng đúng cụm từ “thừa nhận áp dụng” trong tình huống này. Đề xuất sử dụng cụm từ “nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP mà Việt Nam công bố áp dụng”.

Điểm a Khoản 4 Điều 55

4. Gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực bao gồm:

a) Gia hạn thuốc đã được cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm, ***không có tác dụng phụ nghiêm trọng***. như sau:

Góp ý: 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.

Điểm d Khoản 5 Điều 56.

Sau khi hồ sơ gia hạn được Bộ Y tế tiếp nhận theo quy định, Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tiếp tục có hiệu lực trong trường hợp hết hạn mà chưa có quyết định gia hạn hiệu lực trừ trường hợp Bộ Y tế có văn bản tạm dừng Giấy đăng ký lưu hành vì lý do liên quan đến chất lượng, an toàn, hiệu quả và tính pháp lý của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”

Góp ý: 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.

“**Điều 53a. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài:**

1. Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài có các quyền sau đây:

a) Quyền tương ứng với loại hình cơ sở kinh doanh dược quy định tại điểm a, b, c, d, đ, g khoản 1 Điều 43; điểm a, b, c, đ Điều 44 khoản 1; khoản 1 Điều 51; khoản 1 Điều 52; khoản 1 Điều 53 của Luật này;

b) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền quy định tại điểm a khoản này và bán buôn, giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; bán buôn, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam; giao nhận, vận chuyển thuốc trong chương trình viện trợ, tài trợ, nhân đạo, dịch bệnh đến các cơ sở y tế nhận tài trợ;

Góp ý: Đề xuất bỏ từ “buôn” tại cụm từ “bán buôn” vì trường hợp FIE là cơ sở sản xuất thuốc tại Việt nam thì cũng có quyền bán lẻ và bán thuốc cho các cơ sở khám chữa bệnh đối với thuốc do chính cơ sở sản xuất tại Việt nam. Tại Khoản 10 Điều 91 Nghị định 54/2017/NĐ-CP cũng đã có quy định cho phép điều này.

- Đề nghị bổ sung cụm từ “hỗ trợ thuốc miễn phí” vào đoạn: “giao thuốc, vận chuyển thuốc trong chương trình viện trợ, tài trợ, nhân đạo, dịch bệnh, chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí đến các cơ sở y tế nhận tài trợ, nhận thuốc hỗ trợ miễn phí”.

c) Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền quy định tại điểm a khoản này và chỉ được thực hiện các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, bao gồm: ... nhập khẩu nguyên liệu theo đúng phạm vi nêu trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để cung cấp cho cơ sở sản xuất thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam theo hợp đồng gia công, hợp đồng chuyển giao công nghệ;

Góp ý:

-Việc nhập khẩu nguyên liệu để cung cấp cho cơ sở sản xuất thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam theo hợp đồng gia công, hợp đồng chuyển giao công nghệ là nghĩa vụ của cơ sở đặt gia công quy định tại Luật thương mại 2005 và Nghị định hướng dẫn Luật quản lý ngoại thương 2018.

- Cơ sở đặt gia công có quyền nhập khẩu nguyên liệu theo hình thức ủy thác theo quy định của Luật thương mại 2005. Trường hợp cơ sở đặt gia công trực tiếp thực hiện việc nhập khẩu nguyên liệu thì mới phải yêu cầu có đủ giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh phạm vi nhâp khẩu nguyên liệu.

Do vậy, đề xuất bỏ cụm từ “theo đúng phạm vi nêu trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh” để đảm bảo phù hợp với cả hai trường hợp trực tiếp nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu như đã nêu ở trên.

Bên cạnh đó, đề nghị cần tiếp tục xem xét mở rộng quyền của FIE là cơ sở nhập khẩu được bán buôn, bán lẻ và cung cấp thuốc sau gia công cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh như phương án ban đầu của Ban soạn thảo. Lý do: Hiện Chính phủ Việt Nam và dự thảo Luật đang khuyến khích các hoạt động gia công, đặc biệt gia công có kèm chuyển giao công nghệ. Tuy nhiên, nếu chỉ cho FIE là cơ sở đặt gia công được bán thuốc gia công cho các cơ sở bán buôn khác thì khi đó thuốc gia công không khác thuốc do doanh nghiệp trực tiếp nhập khẩu về. Và như vậy thì việc mở rộng quyền này không thực sự có nhiều giá trị và không khuyến khích các FIE đặc biệt là các công ty đa quốc gia đưa thuốc phát minh, thuốc biệt dược gốc về VN để sản xuất gia công hay gia công kèm chuyển giao công nghệ.

2. Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài có các trách nhiệm tương ứng với loại hình cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 3 Điều 42; khoản 2 Điều 43; khoản 2 Điều 44; khoản 2 Điều 51; khoản 2 Điều 52; khoản 2 Điều 53 của Luật này và phải đảm bảo không thực hiện các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, trừ thuốc và nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất tại Việt Nam, bao gồm:

c) Vận chuyển, nhận bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ các trường hợp bao gồm vận chuyển thuốc do cơ sở nhập khẩu đến cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; vận chuyển thuốc trong chương trình viện trợ, tài trợ, nhân đạo, dịch bệnh đến các cơ sở y tế nhận tài trợ; vận chuyển nguyên liệu làm thuốc do cơ sở nhập khẩu từ kho của cơ sở đến cơ sở sản xuất thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam theo hợp đồng gia công, hợp đồng chuyển giao công nghệ;

d) Xác định, áp đặt giá bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối;

đ) Quyết định chiến lược phân phối, chính sách kinh doanh của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối;

e) Xây dựng kế hoạch cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam.

Góp ý:

- Đề nghị rà soát và loại trừ tại Khoản 2 này những hành vi không bị cấm đối với FIE là cơ sở sản xuất/xuất nhập khẩu trên cơ sở các quyền họ đã được phép thực hiện. Đặc biệt là các hoạt động có liên quan mật thiết với nhau để đảm bảo không có sự bất cập/mâu thuẫn trong quá trình triển khai thực hiện.

- Đề nghị cân nhắc điểm đ theo đó FIE không được tham gia quyết định chiến lược phân phối, chính sách kinh doanh của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối. Trong trường hợp cơ sở đặt gia công ủy quyền cho cơ sở sản xuất gia công thực hiện việc phân phối thuốc gia công của cơ sở thì FIE có quyền tham gia thảo luận chiến lược phân phối và kinh doanh thuốc gia công đó với cơ sở sản xuất gia công hay không?

- Riêng đối với điểm e của khoản 2 Điều 53ª, đề nghị bổ sung cụm từ “trừ trường hợp thực hiện quyền giao nhận, vận chuyển thuốc trong chương trình viện trợ, tài trợ, nhân đạo, dịch bệnh đến các cơ sở y tế nhận tài trợ” sau điểm e Khoản 2 Điều này.

Bên cạnh đó, theo Hiệp định CPTPP, Việt nam đã có cam kết cho phép doanh nghiệp FIE tham gia đấu thầu trực tiếp một số gói thầu mua thuốc của TW và một số các bệnh viện do TW quản lý. Chính phủ đã ban hành Nghị định 95/2020/NĐ-CP hướng dẫn chung về đấu thầu theo HĐ CPTPP và trong Nghị định (Khoản 2 Điều 100) đã ghi Bộ Y tế chịu trách nhiệm hướng dẫn thực hiện việc đấu thầu thuốc theo quy định của Hiệp định CPTPP (ban hành Thông tư hướng dẫn dẫn đấu thầu thuốc có sự tham gia của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài. Trường hợp FIE được trực tiếp tham gia đấu thầu thuốc thì khi đó việc họ có thể được trực tiếp tham gia xây dựng kế hoạch cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các cơ sở khám chữa bệnh mà không cần phải qua các doanh nghiệp Việt Nam (khi chưa có hướng dẫn) như hiện nay cũng sẽ là một nội dung có thể cần được xem xét loại trừ.

Khoản 2 Điều 56.

Góp ý: Đề nghị cân nhắc bỏ toàn bộ các quy định về hình thức của giấy tờ (ví dụ bản sao có chứng thực, bản gốc...) tại Luật và giao cho Bộ trưởng Bộ Y tế quy định. Lý do: để đảm bảo linh hoạt trong trường hợp sau này Chính phủ có các quy định khác về hình thức đối với các giấy tờ nước ngoài được công nhận để sử dụng tại Việt Nam. Bên cạnh đó, việc cấp eCPP có thể là một xu hướng nhiều nước sẽ áp dụng trong thời gian tới. Khi đó các quy định về hình thức của giấy tờ này có thể sẽ không còn phù hợp.

Khoản 2 Điều 56.

Đối với thuốc nhập khẩu là thuốc mới đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa đã được cơ quan quản lý dược tham chiếu cấp phép lưu hành, khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam cho phép cấp giấy đăng ký lưu hành trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép lưu hành của cơ quan quản lý dược tham chiếu mà không phải đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất và không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật (chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng) trong hồ sơ đăng ký thuốc.

Đối với thuốc nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa đã được cơ quan quản lý dược tham chiếu cấp phép lưu hành, khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam cho phép cấp giấy đăng ký lưu hành trên cơ sở tham chiếu báo cáo kết quả thẩm định của cơ quan quản lý dược tham chiếu.

Góp ý:

So với dự thảo cũ, nội dung về tham chiếu công nhận, thừa nhận tại dự thảo này cho thấy sự thụt lùi cả về nội dung lẫn kỹ thuật soạn thảo văn bản. Đề nghị sử dụng dự thảo công bố ngày 16.11.23 trên website để lấy ý kiến và có chỉnh sửa thêm một chút để hoàn thiện là đáp ứng yêu cầu.

Khoản 6 Điều 56

Không tiếp tục gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa lưu hành trên thị trường trong thời hạn hiệu lực 05 năm kể từ ngày được cấp (áp dụng đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành với thời hạn hiệu lực 05 năm) hoặc chưa lưu hành trên thị trường trong thời hạn hiệu lực 06 năm kể từ ngày được cấp (áp dụng đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp, gia hạn hiệu lực 03 năm). Quy định này không áp dụng đối với thuốc hiếm, thuốc chữa bệnh hiếm gặp.”

Góp ý:

Không rõ thuốc hiếm và thuốc chữa bệnh hiếm gặp khác nhau ở điểm gì.

Đề nghị bổ sung quy định “trừ các trường hợp do Bộ trưởng Bộ Y tế quy đinh” để có thể áp dụng linh hoạt trong các trường hợp Bộ Y tế thấy cần cho phép tiếp tục gia hạn nhằm đảm bảo đủ thuốc cho công tác khám chữa bệnh hoặc trường hợp thiên tai dịch bệnh