**Các điểm đề xuất của Pfizer**

**khi tham gia Hội thảo lấy ý kiến doanh nghiệp cho**

**dự thảo Nghị định hướng dẫn Luật Dược sửa đổi**

-------------------------------------------------------------

1. **GMP**
	1. Đánh giá cao các điều chỉnh mới trong lĩnh vực GMP.
	2. Nội dung
		* *Chương V, Mục 2, Điều 90*: Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất (GMP) của cơ sở SX thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam.
		* Đề nghị xem xét chấp nhận công bố GMP cho trường hợp tài liệu được cấp phép quá 3 năm nhưng công ty cung cấp được giải trình phù hợp, ví dụ trường hợp báo cáo thanh tra quá 3 năm nhưng công ty không có báo cáo thanh tra mới được cấp bởi cơ quan quản lý nước sở tại do quy định của các nước là khác nhau.
		* Đối với các cơ sở sản xuất của Mỹ, đề nghị chấp nhận CPP như một giấy tờ pháp lý để đánh giá GMP.
		Lý do: US FDA không cấp GMP và Giấy phép sản xuất. Theo thực hành hiện nay, DAV công bố GMP cho các CSSX của Mỹ với hiệu lực đến 31/12 hàng năm theo công bố cơ sở sản xuất trên trang web của US FDA. Việc chấp nhận CPP (hiệu lực 2 năm kể từ ngày cấp) thay vì yêu cầu gia hạn GMP hàng năm đối với các CSSX của Mỹ như hiện nay, sẽ làm giảm tải cho cả cơ quan quản lý và doanh nghiệp, cũng như đảm bảo tính liên tục của hiệu lực GMP.
2. **Yêu cầu mới về Giấy phép NK**
	1. *Chương IV, Mục 5*: có sự thay đổi so giữa Dự thảo 14/2/2025 và dự thảo 9/1/2025.
	2. Cảm ơn sửa đổi khi đã loại bỏ phần qui định về “*công văn cho phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc*”
		* dự thảo đã đi đúng hướng: cắt giảm tối đa thủ tục hành chính cho doanh nghiệp.
		* việc chấp nhận báo cáo online cũng đi theo đúng lộ trình số hoá các hoạt động quản lý NN.
	3. Đề nghị không đưa lại yêu cầu này vào các dự thảo tới, và chỉnh sửa các điều khoản có liên quan cho thống nhất khi vẫn nhắc tới công văn cho phép NK này (ví dụ: Điều 81.2.d của dự thảo 14/2/2025).
3. **Công bố, đăng ký giá thuốc**
	1. *Chương 8, mục 2, Điều 116*
	2. Phân tích bản chất
		* Mặt bằng giá thuốc hiện tại của VN là trong nhóm mức thấp nhất trong khu vực.
		* Cấu thành xây dựng giá tham gia đàm phán giá và bán buôn công bố khác nhau.
		* Khi mức chênh lệch giữa giá bán buôn dự kiến với gia trúng thầu không hợp lý, các công ty - quan ngại tính hiệu quả trong kinh doanh và cạnh tranh về supply (cung cấp) trên toàn cầu.
	3. Đề xuất
		* Tăng mức mức chênh lệch giữa giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu của chính mặt hàng đó là 50% doanh nghiệp duy trì được những sản phẩm liên quan, tiếp tục lưu hành tại Việt Nam.

Trân trọng cảm ơn sự lắng nghe của quý vị và chúc hội nghị thành công tốt đẹp.