**ĐÓNG GÓP Ý KIẾN CHO Dự thảo Nghị Định ngày 14.02 – Viatris**

| **Stt/No** | **References/Tham chiếu** | **Comments/Ý kiến** | **Recommendations/Khuyến nghị** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | **Điều 83**22. Trường hợp Bộ Y tế nhận được văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đề nghị công bố danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam, Bộ Y tế thực hiện như sau:a) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu, Bộ Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam.b) Trường hợp Bộ Y tế nhận được văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin liên quan đến các cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài đãđược Bộ Y tế công bố, Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Khoản này.23. Cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu quy định tại Khoản 23 Điều này có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về Bộ Y tế theo quy định sau:a) Đối với trường hợp cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đang được Bộ Y tế công bố có thay đổi thông tin về tên, địa điểm kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh: thông báo trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày có văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩuphê duyệt việc thay đổi thông tin.b) Đối với trường hợp cơ sở có thông báo tạm ngừng hoặc chấm dứt hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước xuất khẩu: thông báo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài về việc cơ sở cung cấp bị ngừng hoặc chấm dứt hoạt động.24. Văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu quy định tại khoản 23 và 24 Điều này phải đáp ứng các quy định sau:a) Ghi rõ tên, địa chỉ và thông tin liên hệ của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu; thông tin về quốc gia hoặc vùng lãnh thổ đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam; tên cơ sở cung cấp, địa điểm kinh doanh, phạm vi kinh doanh và thông tin liên hệ của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam;b) Là bản chính được thể hiện bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt và phải được công chứng theo quy định. | Cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đã cấp cho cơ sở cung cấp thuốc giấy phép sản xuất, kinh doanh và nhiều trường hợp có thể tra cứu trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý cấp quốc gia hoặc khu vực (EUDRA). Nhu cầu công bố trong danh sách các cơ sở đăng ký cung cấp thuốc vào Việt Nam là nhu cầu của doanh nghiệp. Việc yêu cầu cơ quan quản lý phải có văn bản đề nghị là không hợp lý và gây nhiều khó khăn cho doanh nghiệp nhất là với các nước xuất khẩu lần đầu đăng ký cung cấp thuốc vào Việt Nam, trong khi đó, cơ quan quản lý nước xuất khẩu đã cấp giấy phép cho cơ sở cung cấp thuốc. Đề nghị chấp nhận văn bản của cơ sở cung cấp thuốc kèm theo giấy tờ pháp lý của cơ sở cung cấp thuốc thay vì văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu. | **Điều 83**22. Trường hợp Bộ Y tế nhận được văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đề nghị công bố danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam, Bộ Y tế thực hiện như sau:a) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu hoặc văn bản đề nghị kèm theo giấy phép sản xuất kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Bộ Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam.b) Trường hợp Bộ Y tế nhận được văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu hoặc cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin liên quan đến các cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài đãđược Bộ Y tế công bố, Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Khoản này.23. Cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu quy định tại Khoản 22 Điều này hoặc cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về Bộ Y tế theo quy định sau:a) Đối với trường hợp cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đang được Bộ Y tế công bố có thay đổi thông tin về tên, địa điểm kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh: thông báo trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày có văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu phê duyệt việc thay đổi thông tin.b) Đối với trường hợp cơ sở có thông báo tạm ngừng hoặc chấm dứt hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước xuất khẩu: thông báo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài về việc cơ sở cung cấp bị ngừng hoặc chấm dứt hoạt động.24. Văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu hoặc cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 22 và 23 Điều này phải đáp ứng các quy định sau:a) Ghi rõ tên, địa chỉ và thông tin liên hệ của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu; thông tin về quốc gia hoặc vùng lãnh thổ đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam; tên cơ sở cung cấp, địa điểm kinh doanh, phạm vi kinh doanh và thông tin liên hệ của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam;b) Là bản chính được thể hiện bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt và phải được công chứng theo quy định. |
| 2 | **Điều 90, khoản 5:**Trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài không cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất, báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất quy định tại điểm a các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép thay thế bằng các tài liệu pháp lý khác do cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp để chứng minh tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Bộ Y tế.**Khoản 6:**b) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất, báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất theo quy định tại điểm a các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này, giấy phép sản xuất quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định và còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Trường hợp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất thuốc không ghi thời hạn hiệu lực, các tài liệu này phải được cấp hoặc ban hành trong thời hạn không quá 03 năm kể từ ngày cấp. Miễn thủ tục chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự đối với Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất quy định tại điểm a của các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này, hoặc tài liệu pháp lý chứng nhận tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất quy định tại khoản 5 Điều này được trao đổi/gửi trực tiếp tới Bộ Y tế từ cơ quan quản lý dược/cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước cấp hoặc được công bố trên trang thông tin điện tử của Cơ quan quản lý dược nước cấp hoặc trên trang thông tin điển tử do cơ quan quản lý dược cấp khu vực vận hành (Cơ quản lý dược Châu Âu (EMA). | Đề nghị cho phép thay thế GMP, giấy phép sản xuất bằng CPP hoặc các tài liệu pháp lý khác trong các trường hợp GMP, Giấy phép sản xuất hay Báo cáo thanh tra không đáp ứng theo quy định.Nhiều trường hợp Cơ sở sản xuất tại Ấn Độ không thể cung cấp báo cáo thanh tra đầy đủ do báo cáo thanh tra này không được chia sẻ cho doanh nghiệp mà doanh nghiệp chỉ được cung cấp observations, đề nghị chấp nhận báo cáo thanh tra dạng Observations thay thế cho báo cáo thanh tra đầy đủ.  | **Điều 90, khoản 5:**Trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài không cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất~~, báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất~~ quy định tại điểm a các khoản 1, 2, 4 và khoản 3 Điều này, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép thay thế bằng Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) hoặc các tài liệu pháp lý khác do cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp để chứng minh tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Bộ Y tế.Trường hợp không có báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều này, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép thay thế bằng các tài liệu pháp lý khác do cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp chứng minh việc thanh tra đã được tiến hành. **Khoản 6:**b) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất, báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất theo quy định tại điểm a khoản 1, 2, 4 và khoản 3 Điều này, giấy phép sản xuất quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định và còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Trường hợp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất thuốc không ghi thời hạn hiệu lực, các tài liệu này phải được cấp hoặc ban hành trong thời hạn không quá 03 năm tại thời điểm nộp hồ sơ. Miễn thủ tục chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự đối với Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất hoặc báo cáo thanh tra quy định tại điểm a của các khoản 1, 2, 4 và khoản 3 Điều này, hoặc tài liệu pháp lý chứng nhận tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất quy định tại khoản 5 Điều này được trao đổi/gửi trực tiếp tới Bộ Y tế từ cơ quan quản lý dược/cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước cấp hoặc được công bố trên trang thông tin điện tử của Cơ quan quản lý dược nước cấp hoặc trên trang thông tin điển tử do cơ quan quản lý dược cấp khu vực vận hành (Cơ quản lý dược Châu Âu (EMA). |
| 3 | **Điều 92, khoản 3:**3. Trường hợp hồ sơ đề nghị đánh giá hoặc hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất không đầy đủ nội dung theo quy định, Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất hết hạn vào thời điểm phải thông báo kết quả thẩm định theo quy định tại khoản 1 Điều này hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất quy định tại các điểm a các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 90 quá 03 năm kể từ ngày kiểm tra, Bộ Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất bổ sung hồ sơ.  | Thời gian thẩm định hồ sơ của cơ quan quản lý kéo dài cũng là 1 vấn đề. Việc xem xét hiệu lực giấy tờ pháp lý tại thời điểm **thông báo kết quả thẩm định** là KHÔNG HỢP LÝ. Mặt khác, một số cơ quan quản lý đánh giá đáp ứng GMP dựa trên quy trình quản lý nguy cơ, nên việc thanh tra lại cơ sở không bắt buộc theo định kỳ (dẫn đến báo cáo thanh tra quá 3 năm kể từ ngày kiểm tra)* Do đó, đề xuất chỉ xem xét hiệu lực các giấy tờ pháp lý tại thời điểm nộp hồ sơ, như trong quy định tại Điểm b khoản 6 Điều 90.

Trường hợp Báo cáo thanh tra quá 3 năm **tại thời điểm nộp hồ sơ**, đề nghị chấp nhận giải trình/bổ sung giấy tờ pháp lý khác do cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp để chứng minh tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc | **Điều 92, khoản 3:**3. Trường hợp hồ sơ đề nghị đánh giá ~~hoặc hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất không đầy đủ nội dung theo quy định, Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất hết hạn vào thời điểm phải thông báo kết quả thẩm định theo quy định tại khoản 1 Điều này hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất quy định tại các điểm a các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 90 quá 03 năm kể từ ngày kiểm tra~~ chưa đáp ứng theo quy định, Bộ Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất bổ sung/giải trình hồ sơ.  |
| 4 | **Điều 92, khoản 5:****Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài tiếp tục được đánh giá là duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất trong các trường hợp sau:****......**b) Thông tin tra cứu, được thực hiện sau thời điểm hết hạn hiệu lực đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, trên trang thông tin điện tử của Cơ quan quản lý dược/Cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan quản lý dược cấp khu vực vận hành xác định cơ sở sản xuất duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất. Cơ quan, tổ chức sử dụng thông tin tra cứu, kiểm tra theo đường dẫn do cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cung cấp. | Làm rõ trường hợp được công nhận duy trì đáp ứng GMP khi đáp ứng 1 trong các trường hợp | **Điều 92, khoản 5****Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài tiếp tục được công nhận là duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất nếu đáp ứng một trong các trường hợp sau:****....**b) Thông tin tra cứu, được thực hiện sau thời điểm hết hạn hiệu lực đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đã công bố, trên trang thông tin điện tử của Cơ quan quản lý dược/Cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan quản lý dược cấp khu vực vận hành xác định cơ sở sản xuất duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất. Cơ quan, tổ chức sử dụng thông tin tra cứu, kiểm tra theo đường dẫn do cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cung cấp. |
| 5 | **Điều 116, khoản 3:** **Phương án 1:** 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 cao hơn mức chênh lệch tối đa 25%.**Bổ sung Phương án 2 để xin ý kiến:**“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 cao hơn mức chênh lệch tối đa như sau:- 35% đối với thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố có trị giá dưới 2.000 đồng- 25% đối với thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố có trị giá từ 2.000 đồng đến dưới 10.000 đồng.- 20% đối với thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố có trị giá từ từ 10.000 đồng trở lên.” | Chúng tôi hiểu rằng các mức % nêu ra trong cả 2 phương án đều được rút ra từ các phân tích cụ thể thông tin về giá trên thị trường. Tuy nhiên, việc quy định quá sát theo kết quả khảo sát sẽ làm gia tăng đáng kể khó khăn của doanh nghiệp trong quá trình kinh doanh. Sở dĩ luôn tồn tại mức chênh lệch giữa giá công bố, công bố lại và giá trúng thầu là do: (i) Quy trình đấu thầu đòi hỏi sự cạnh tranh gắt gao về giá để đạt được mức giá thấp nhất cho cơ sở khám chữa bệnh. Doanh nghiệp dựa vào nhu cầu cung cấp cho các cơ sở khám chữa bệnh để xác định mức giá dự thầu; (ii) Việc cung ứng cho các cơ sở bán lẻ (theo thống kê mới nhất là hơn 65.000 cơ sở) tốn chi phí phân phối nhiều hơn đáng kể so với cung ứng cho các cơ sở khám chữa bệnh (theo thống kê mới nhất là 1.722 cơ sở) do chênh lệch lớn về số lượng cùng với sự phân bố rải rác của cơ sở bán lẻ trên quy mô từng địa phương hay trên cả nước; (iii) Giá công bố, công bố lại là giá bán buôn cho các cơ sở bán lẻ chưa trừ chiết khấu, khuyến mãi. Sau khi khấu trừ, mức chênh lệch so với giá thầu sẽ không giống như kết quả phân tích đưa ra.Do đó, chúng tôi đề nghị quy định 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 bằng tỉ lệ % từ phân tích + 10% nhằm hạn chế tối đa các khó khăn phát sinh từ quy định lên việc kinh doanh của doanh nghiệp. | **Điều 116, khoản 3:** **Phương án 1:** 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 cao hơn mức chênh lệch tối đa 35%.**Bổ sung Phương án 2 để xin ý kiến:**“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 cao hơn mức chênh lệch tối đa như sau:- 45% đối với thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố có trị giá dưới 2.000 đồng- 35% đối với thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố có trị giá từ 2.000 đồng đến dưới 10.000 đồng.- 30% đối với thuốc có giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố có trị giá từ từ 10.000 đồng trở lên.” |
| 6 | **Điều 120: Các thuốc được áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá**:2. Được Bộ Y tế công bố trong danh mục thuốc chuyển giao công nghệ theo quy định về đăng ký lưu hành đối với thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam. | i. Theo như chia sẻ tại tại Hội thảo ngày 18/2, chính sách giữ giá, giảm giá sẽ được áp dụng cho cả thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc sau chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam. Tuy nhiên, tại khoản 2 điều này, khi nói đến “danh mục thuốc chuyển giao công nghệ” có thể bị hiểu lầm là chỉ nói đến thuốc sau chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam mà chưa bao gồm thuốc trước chuyển giao công nghệ.ii. Hiện nay, việc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam được thực hiện qua 2 hình thức: (i) Chuyển giao công nghệ đơn thuần và (ii) Gia công kèm chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc. Cả 2 hình thức này đều được công nhận tại Thông tư về đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam, thuộc 2 danh mục: (i) Danh mục các thuốc chuyển giao công nghệ và (ii) Danh mục các thuốc gia công (có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc).🡪 Do đó, đề xuất quy định rõ ràng tại điều 120 để đảm bảo việc áp dụng ưu đãi cho cả 2 hình thức thuốc có CGCN sản xuất tại VN nêu trên. | 2 a) Đối với thuốc trước chuyển giao công nghệ được Bộ Khoa học công nghệ cấp Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ b) Đối với thuốc sau chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam được Bộ Y tế công bố trong danh mục thuốc chuyển giao công nghệ hoặc danh mục thuốc gia công (có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc) theo quy định về đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam. |
| 7 | **Điều 121: Chính sách giữ giá, giảm giá thuốc trong đàm phán giá thuốc**1. Đối với các thuốc đáp ứng quy định tại Điều 120 của Nghị định này, Bộ Y tế xây dựng phương án đàm phán giá các thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam, trong đó có tiêu chí ưu đãi sau:a) Giữ nguyên giá bán buôn đang cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo kết quả đàm phán hoặc theo giá trúng thầu thấp nhất đang có hiệu lực (trong trường hợp chưa có kết quả đàm phán giá) của thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc thuốc chuyển giao công nghệ trong chu kỳ đàm phán giá kế tiếp;b) Tỷ lệ giảm trừ giá so với giá bán buôn đang cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo kết quả đàm phán hoặc theo giá trúng thầu thấp nhất đang có hiệu lực (trong trường hợp chưa có kết quả đàm phán giá) trong chu kỳ đàm phán giá kế tiếp. | Chúng tôi hoàn toàn nhất trí về việc bộ tiêu chí cụ thể có tính chất định lượng sẽ được Bộ Y tế ban hành trong văn bản pháp luật khác sau này để áp dụng trong đàm phán giá. Tuy nhiên, chúng tôi đề xuất có tiêu chí phân biệt giữa 2 trường hợp ưu đãi là giữ giá và xem xét tỷ lệ giảm trừ giá, trong đó thuốc tham gia chuyển giao công nghệ được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam được giữ nguyên giá nhằm khuyến khích nhiều hơn việc đầu tư vào hình thức chuyển giao này. Các trường hợp còn lại được xem xét tỷ lệ giảm trừ giá, mức giảm trừ cụ thể sẽ dựa vào bộ tiêu chí phụ như đề cập tại khoản 2 Điều này.Nếu sử dụng cụm từ ”các thuốc tham gia chuyển giao công nghệ” sẽ đảm bảo chính sách ưu đãi sẽ được áp dụng cho cả thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc sau chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam.02 điểm a và b thuộc khoản 1 điều này nên được gọi là ”loại ưu đãi”/”mức ưu đãi” thay vì ”tiêu chí”.Việc xem xét giữ nguyên giá hay tỷ lệ giảm trừ giá chỉ được thực hiện trong quá trình đàm phán giá. Do đó, khi sử dụng cụm từ “chu kỳ đàm phán giá kế tiếp” có khả năng dẫn đến cách hiểu: Chu kỳ đang thực hiện vẫn sẽ đàm phán như bình thường và việc áp dụng ưu đãi giữ giá, giảm giá sẽ được tính cho chu kỳ tiếp theo. Như vậy là không đúng với tinh thần của ưu đãi. Do đó, đề xuất đổi thành “chu kỳ đàm phán giá đang thực hiện”. | **Điều 121: Chính sách giữ giá, giảm giá thuốc trong đàm phán giá thuốc**1. Đối với các thuốc đáp ứng quy định tại Điều 120 của Nghị định này, Bộ Y tế xây dựng phương án đàm phán giá các thuốc tham gia chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam, trong đó có ~~tiêu chí~~ các loại ưu đãi sau:a) Giữ nguyên giá bán buôn đang cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo kết quả đàm phán gần nhất hoặc theo giá trúng thầu thấp nhất đang có hiệu lực (trong trường hợp chưa có kết quả đàm phán giá) của thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc gia công kèm CGCN trong chu kỳ đàm phán giá ~~kế tiếp~~ đang thực hiện đối với trường hợp thuốc được sản xuất và chuyển giao công nghệ toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam;b) Tỷ lệ giảm trừ giá so với giá bán buôn đang cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo kết quả đàm phán gần nhất hoặc theo giá trúng thầu thấp nhất đang có hiệu lực (trong trường hợp chưa có kết quả đàm phán giá) trong chu kỳ đàm phán giá ~~kế tiếp~~ đang thực hiện đối với:- Thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc gia công kèm CGCN được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam và đã được giữ nguyên giá trong chu kỳ đàm phán gần nhất;- Thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc gia công kèm CGCN được sản xuất một hoặc một số công đoạn tại Việt Nam;- Thuốc trước chuyển giao công nghệ đang trong quá trình chuyển giao công nghệ và được Bộ Khoa học công nghệ cấp Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ. |