

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	<p>Điều 83</p> <p>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:</p> <p>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.</p> <p>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 đã được</p>	<p>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 của nước xuất khẩu 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.</p>	<p>Điều 83</p> <p>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:</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Stt/No	References/Tham chiếu	Comments/Ý kiến	Recommendations/Khuyến nghị
	<p>Bộ Y tế công bố, Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Khoản này.</p> <p>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:</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		<p>đã được Bộ Y tế công bố, Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Khoản này.</p> <p>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:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p>

Stt/No	References/Tham chiếu	Comments/Ý kiến	Recommendations/Khuyến nghị
	<p>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:</p> <p>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;</p> <p>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.</p>		<p>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;</p> <p>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.</p>
2	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>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:</p>

Stt/No	References/Tham chiếu	Comments/Ý kiến	Recommendations/Khuyến nghị
	<p>của chính mặt hàng đó cao hơn mức chênh lệch tối đa như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 10.000 đồng trở lên.” 	<p>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.</p> <p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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 10.000 đồng trở lên.”
3	<p>Điều 120: Các thuốc được áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá: Thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển</p>	<p>1. Theo như chia sẻ 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</p>	<p><i>Thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam được áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá trong đàm phán giá phải đáp ứng đồng thời các quy định sau:</i></p>

Stt/No	References/Tham chiếu	Comments/Ý kiến	Recommendations/Khuyến nghị
	<p>giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam được áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá trong đàm phán giá phải đáp ứng đồng thời các quy định sau:</p> <p>1. Là thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc là thuốc chuyển giao công nghệ có cùng: công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại với thuốc trước chuyển giao công nghệ.</p> <p>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.</p> <p>3. Thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.</p>	<p>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.</p> <p>2. 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). Các thuốc thuộc 2 danh mục này đã đáp ứng yêu cầu ”cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm, tên thương mại với thuốc trước chuyển giao công nghệ.</p> <p>→ 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.</p>	<p><i>1. Là thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc là thuốc chuyển giao công nghệ có cùng: công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại với thuốc trước chuyển giao công nghệ.</i></p> <p><i>2. 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 chuyển giao công nghệ tại Việt Nam.</i></p> <p><i>3. 2. Thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.</i></p>
4	<p>Điều 121: Chính sách giữ giá, giảm giá thuốc trong đàm phán giá thuốc</p> <p>1. Đối với các thuốc đáp ứng quy</p>	<p>Chúng tôi hoàn toàn nhất trí về việc bộ tiêu chí cụ thể có tính chất định lượng sẽ được</p>	<p>Điều 121: Chính sách giữ giá, giảm giá thuốc trong đàm phán giá thuốc</p> <p>1. Đối với các thuốc đáp ứng quy định tại</p>

Stt/No	References/Tham chiếu	Comments/Ý kiến	Recommendations/Khuyến nghị
	<p>định tại Điều 120 của Nghị định này, Bộ Y tế xây dựng phương án đàm phán giá các thuốc chuyên giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam, trong đó có tiêu chí ưu đãi sau:</p> <p>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 chuyên giao công nghệ trong chu kỳ đàm phán giá kế tiếp;</p> <p>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.</p>	<p>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 chuyên 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.</p> <p>Nếu sử dụng cụm từ "các thuốc tham gia chuyên 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.</p> <p>02 điểm a và b thuộc khoản 1 điều này nên được gọi là "loại ưu đãi"/"mức ưu đãi" thay vì "tiêu chí".</p> <p>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</p>	<p>Điều 120 của Nghị định này, Bộ Y tế xây dựng phương án đàm phán giá các thuốc tham gia chuyên giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam, trong đó có tiêu chí các loại ưu đãi sau:</p> <p>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 chuyên giao công nghệ, thuốc gia công kèm CGCN trong chu kỳ kế tiếp trong chu kỳ đang đàm phán giá/tại thời điểm đàm phán giá;</p> <p>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) của thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc thuốc chuyên giao công nghệ, thuốc gia công kèm CGCN trong chu kỳ kế tiếp trong chu kỳ đang đàm phán giá/tại thời điểm đàm phán giá.</p>

Stt/No	References/Tham chiếu	Comments/Ý kiến	Recommendations/Khuyến nghị
		đúng với tinh thần của ưu đãi. Do đó, đề xuất đổi thành “chu kỳ đang đàm phán giá” hoặc “tại thời điểm đàm phán giá”.	