|  |  |
| --- | --- |
| **Logo Sao Thai Duong**  Số …../STD-2025  *V/v góp ý dự thảo Nghị định hướng dẫn luật dược sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược* | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *Hà Nội, ngày 17 tháng 02 năm 2025* |

*Kính gửi:* Liên Đoàn Thương Mại và Công Nghiệp Việt Nam (VCCI)

Công ty cổ phần Sao Thái Dương xin trân trọng gửi lời chào tới Liên Đoàn Thương Mại và Công Nghiệp Việt Nam (VCCI). Công ty cổ phần Sao Thái Dương xin chân thành cảm ơn sự hỗ trợ của Liên Đoàn Thương Mại và Công Nghiệp Việt Nam trong thời gian qua. Là một doanh nghiệp khoa học công nghệ trong lĩnh vực sản xuất, kinh doanh Dược tại Việt Nam, bằng công văn này, chúng tôi xin có ý kiến được góp ý vào dự thảo nghị định hướng dẫn luật dược sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược về vấn đề nghiên cứu, sản xuất, đăng ký lưu hành, quảng cáo của thuốc công nghệ tế bào và công nghệ gen.

Hiện nay lĩnh vực nghiên cứu phát triển thuốc từ công nghệ tế bào và gen đang phát triển trên thế giới với tốc độ nhanh chóng với rất nhiều sản phẩm đang được nghiên cứu và có những sản phẩm đã được cấp phép lưu hành. Các cơ quan quản lý Dược các nước Mỹ, Châu Âu hay gần trong khu vực ASEAN là Singapore, Malaysia đã đưa ra những quy định, hướng dẫn riêng đặc thù cho việc nghiên cứu, thử nghiệm, cấp phép lưu hành các thuốc công nghệ tế bào và công nghệ gen.

Tại Việt Nam, ngày 30/01/2023, Ban chấp hành Trung Ương đã ra nghị quyết số 36 – NQ/TW của Bộ Chính Trị về phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học phục vụ phát triển bền vững đất nước trong tình hình mới và gần đây nhất ngày 22/12/2024, Tổng Bí thư Tô Lâm đã ký ban hành Nghị quyết số 57-NQ/TW của Bộ Chính trị về đột phá phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia. Điều này cho thấy sự quan tâm và định hướng đúng đắn của chính phủ trong việc phát triển công nghệ sinh học trong kỷ nguyên vươn mình trong đó có ứng dụng chăm sóc sức khỏe người dân. Trên thực tế, nhu cầu chăm sóc sức khỏe của người dân Việt Nam đối với các sản phẩm y tế từ liệu pháp tế bào, gen, tế bào gốc, exosome rất lớn và hiện giờ rất nhiều người phải ra nước ngoài để thực hiện các kỹ thuật và dùng các sản phẩm này. Nhiều nhà đầu tư trong và ngoài nước, nhà nghiên cứu, sản xuất cũng có nhu cầu nghiên cứu phát triển những sản phẩm này tại Việt Nam tuy nhiên lại chưa có quy định, hướng dẫn cụ thể trong các văn bản quản lý Dược.

Chính vì vậy, cần thiết phải có quy định tạo hành lang pháp lý để việc nghiên cứu phát triển, sản xuất, xuất nhập khẩu, kinh doanh, quảng cáo các thuốc từ công nghệ tế bào, công nghệ gen có thể triển khai và ứng dụng trong lĩnh vực y tế. Tại dự thảo Nghị định hướng dẫn luật dược sửa đổi, bổ sung mốt số điều của Luật Dược này chúng tôi xin có ý kiến bổ sung các ý về vấn đề này như sau:

1. Bổ sung mục 8 vào chương I, điều 2 của Nghị Định:

*“8. Thuốc từ công nghệ tế bào và gen là sinh phẩm được sản xuất từ công nghệ tế bào và công nghệ gen bao gồm tế bào miễn dịch, gốc tự thân hoặc đồng loại từ máu và phôi, exosome”.*

2. Bổ sung tên gọi Chương V của Nghị định và bổ sung điều trong chương này quy định về thuốc từ công nghệ tế bào và gen:

*“CHƯƠNG V: ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU, TÁ DƯỢC, VỎ NANG, THUỐC TỪ CÔNG NGHỆ TẾ BÀO VÀ GEN, QUY ĐỊNH SỐ LƯỢNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH VÀ ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI”*

*“Điều 88: Quy định về thuốc từ công nghệ tế bào và gen*

*Các quy định đặc biệt về nghiên cứu, sản xuất, đăng ký lưu hành, kinh doanh và quảng cáo thuốc từ công nghệ tế bào và gen được thực hiện theo hướng dẫn do Bộ Y Tế ban hành”*

Trên đây là những ý kiến góp ý của công ty chúng tôi về dự thảo Nghị định hướng dẫn luật dược sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Dược, kính mong VCCI xem xét những đề xuất của chúng tôi.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn!

|  |  |
| --- | --- |
| **Nơi nhận:**   * *Như kính gửi* * *Lưu HC* | **TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY** |

**Tài liệu tham khảo**

**1.**  Hướng dẫn của cơ quan quản lý dược Hoa Kỳ về thuốc từ công nghệ tế bào và gen ([Cellular & Gene Therapy Products | FDA](https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products))

2. Hướng dẫn về nghiên cứu và liệu pháp tế bào và tế bào gốc, Bộ y tế Malaysia, tái bản lần 3, 2024 (Guidelines on stem cell and cell-based research and therpay, [5.\_Guidelines\_on\_Stem\_Cell\_3rd\_Edition\_PDF\_.pdf](https://www.moh.gov.my/moh/resources/Penerbitan/Perkhidmatan%20OnG%20&%20Ped/STEM%20CELL/5._Guidelines_on_Stem_Cell_3rd_Edition_PDF_.pdf))