**HIỆP HỘI DOANH NGHIỆP DƯỢC VIỆT NAM**

**THAM LUẬN HỘI NGHỊ XIN Ý KIẾN DỰ THẢO**

**NGHỊ ĐỊNH HƯỚNG DẪN THI HÀNH LUẬT DƯỢC -VCCI ngày 18/2/2025**

**Kính thưa**

**Kính thưa ông Lê Văn Truyền- nguyên Tt BYT, nguyên chủ tịch hội đồng cấp GDDKLHT**

**Kính thưa ông Đậu Anh Tuấn- Trưởng ban PChe \phó tổng thư ký VCCI**

**KÍnh thưa ông Tạ Mạnh HÙng- Phó Cục trưởng Cục QLD**

**Kính thưa các quý vị đại biểu tham dự Hội nghị**

Lời đầu tiên, thay mặt Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam (Hiệp hội) xin gửi tới LÃNH ĐẠO PHÒNG THƯƠNG MAI VÀ CÔNG NGHIỆP VN-VCCI, Lãnh đạo Bộ Y tế, Lãnh đạo các Bộ ngành và tất cả các các quý vị tham dự hội thảo lời chào và lời chúc sức khỏe!

Kính thưa toàn thể quý vị.

Hiệp hội đánh giá cao và trân trọng sự nỗ lực của lãnh đạo Bộ Y tế, Cục QLD, các Vụ Cục, Bộ y tế đã tích cực, dồn mọi nguồn lực và tâm huyết trong suốt quá trình xây dựng và hoàn thiện văn bản quy phạm pháp luật liên quan giúp tháo gỡ một phần khó khăn vướng mắc cho Doanh nghiệp trong hoạt động sản xuất kinh doanh.

Luật Dược SỐ 44 sẽ giải quyết nhiều bất cập, vướng mắc, các phát sinh trong quá trình thực hiện và để phù hợp với thực tiễn và mục tiêu phát triển ngành dược Việt Nam. Cộng đồng doanh nghiệp Dược đang rất phấn khởi trông chờ để Luật sớm được triển khai nhằm đảm bảo nguồn cung ứng thuốc ổn định, an toàn, hiệu quả đối với thuốc sản xuất trong nước và thuốc nhập khẩu;

Với tinh thần trách nhiệm cao nhất, vì sự phát triển của Ngành Dược, Hiệp hội đã xin ý kiến các DN thành viên, tuy nhiên vì thời gian quá gấp rút, HH sẽ có văn bản gửi VCCI và Bộ Y tế,

1. **Dự thảo Nghị định khá dài, hơn 100 trang với hàng chục Phụ lục , sửa đổi bổ sung 19 nhóm vấn đề lớn, Rất đáng ghi nhận sự đầu tư của ban soạn thảo của Cục QLD. HH DN nhận được GM gửi xin ý kiến và góp ý cho Dthao ngày 09.1.2025. Tuy nhiên, đến dự thảo ngày 14.2.2025, chắc chắn đã được sửa đổi, bổ sung rất nhiều nội dung mới để phù hợp hơn với thực tế.**
2. Tại Hội nghị này, HH xin có ý kiến về Một số nội dung lớn tại dự thảo Nghị định hướng dẫn một số điều của Luật Dược sửa đổi một số vấn đề sau:

Phạm vi điều chỉnh:

**2.1. Nội dung quản lý thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:**

Từ năm 2017 đến nay, Hiệp hội và cộng đồng doanh nghiệp Trong nước và Ngoài nước đã nhiều lần kiến nghị tới Chính phủ, Bộ Y tế và các Bộ ngành liên quan đề nghị giải quyết bất cập trong việc quản lý các loại **thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực là thuốc phải kiểm soát đặc biệt**. Chính phủ, Cục kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP Chính phủ, Bộ Y tế đã ghi nhận những khó khăn bất cập này là cấp bách cần được tháo gỡ khi sửa đổi Luật Dược 2016.

Tuy nhiên, Nội dung này không được Quốc Hội thông qua, vì vậy để tiếp tục tháo gỡ phần nào vướng mắc khó khăn của Doanh nghiệp và giảm áp lực cho cơ quan Quản lý, đề nghị Chính Phủ, Bộ Y tế thực hiện đơn giản hóa thủ tục hành chính, giảm bớt gánh nặng hồ sơ nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm khuyến khích sản xuất thuốc trong nước. Đặc biệt là việc quy định biện pháp quản lý phù hợp.

Bộ Y tế cần đưa ra các **biện pháp phù hợp dựa trên đánh giá nguy cơ** để quản lý phù hợp với thực tế. Cần phân loại mức độ quản lý thuốc cấm sử dụng trong các Bộ ngành khác nhưng vẫn là các loại thuốc thông thường được sử dụng làm thuốc dựa trên các tiêu chí về: DẠNG BÀO CHẾ, NỒNG ĐỘ/HÀM LƯỢNG các HC này trong các thuốc phối hợp nhiều thành phần…

Ví dụ: Đối với Các hoạt chất GN theo quy định của Công ước quốc tế nếu hoạt chất GN tham gia với hàm lượng, nồng độ dưới mức quy định cũng được miễn giảm 1 số điều khoản theo công ước quốc tế về thuốc GN, tuy nhiên hiện nay các thuốc độc, thuốc cấm sử dụng trong các Bộ ngành thì quản lý tất cả các dạng bào chế, các thuốc phối hợp ở mọi hàm lượng, các thuốc dạng VIÊN ĐẶT, THUỐC DẠNG HÍT, THUỐC NHỎ MŨI, NHỎ TAI, THUỐC NGOÀI DA…đều bị quản lý là các thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thậm chí các hoạt chất này chỉ tham gia 1 hàm lượng rất nhỏ cũng bị quản lý đặc biệt như các loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt khác trong các năm qua gây rất nhiều bức xúc và bất cập cho cả Doanh nghiệp và cơ quan quản lý. HH đã nhiều lần kiến nghị BYT sửa đổi Thông tư, tuy nhiên quy định tại Nghị định 155 như hiện này không cho phép sửa đổi.

Vì vậy đề nghị Chính Phủ, Bộ Y tế cần thay đổi biện pháp quản lý phù hợp với thực tế, theo đó **cần sửa đổi lại Điều 32 Dự thảo Nghị định** để có cơ sở sửa đổi Thông tư hướng dẫn về thuốc KSDB theo hướng phân loại những loại thuốc cần kiểm soát như sau:

“b) Sau khi nhận được danh mục chất bị cấm sử dụng của các bộ, cơ quan ngang bộ, Bộ Y tế có trách nhiệm thực hiện các biện pháp quản lý phù hợp và căn cứ vào nguy cơ lạm dụng, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sai mục đích, Bộ Y tế **ban hành danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.**”

**2.2. Quy định về giao, nhận, vận chuyển của cơ sở kinh doanh thuốc GN, HTT, TC**Đề nghị BST giữ nguyên như quy định hiện tại, bỏ quy định bổ sung camera theo dõi hành trình của xe vận chuyển do là tăng chi phí cho doanh nghiệp và không mang ý nghĩa quản lý nhiều. Yêu cầu đảm bảo an ninh, tránh thất thoát là đủ theo quy định của Luật Phòng chống ma túy.

* 1. **Giá thuốc:**
* Khoản 3 Điều 2: giá trúng thầu cần có tính thời điểm, ví dụ giá trúng thầu trong vòng 12 (không thể lấy giá trúng thầu quá lâu); một thuốc sẽ có thể có nhiều giá trúng thầu cùng thời điểm/khoảng thời gian (12 tháng), cần quy định lấy mức giá nào khi ra văn bản hậu kiểm về KKG, vì ảnh hưởng đến tỷ lệ % mức chênh lệch; đề xuất lấy mức giá trúng thầu cao nhất còn hiệu lực (tại thời điểm rà soát hậu kiểm).
* **Khoản 3 Điều 111 ( dự thảo ngày 14.2 là Điều 112)**

Khi thực hiện công bố, công bố lại, đối tượng thực hiện công bố theo quy định tại khoản 2 Điều 110 có trách nhiệm gửi Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo mẫu quy định tại Điều 110 của Nghị định này về Bộ Y tế.

Bộ Y tế thực hiện tiếp nhận Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn dự kiến qua dịch vụ công trực tuyến. Trường hợp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đúng theo mẫu quy định và đầy đủ thông tin, Bộ Y tế trả Phiếu tiếp nhận theo Mẫu số 03 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này(đề nghị quy định rõ: trong thời hạn 01 ngày trả Phiếu tiếp nhận, vì thực tế hiện nay có nhiều hồ sơ, ví dụ ĐKT cần 10-15 ngày BYT mới tiếp nhận)

* Điều 115. Các trường hợp kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại ( dự thảo mới là 116)

1. Đối với thuốc đã có giá bán buôn thuốc dự kiến của mặt hàng tương tự đã công bố, công bố lại và chưa có kiến nghị của Bộ Y tế:

(Ý kiến: đề nghị đưa vào nguyên tắc rà soát là so sánh với với giá cao nhất đã công bố của mặt hàng tương tự tại điểm b, c, d, đ)

a) Giá thuốc sản xuất tại các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ cao hơn giá thuốc Biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu;

(Ý kiến: bổ sung khái niệm nước SRA tại LD, NĐ)

- Điều 116. Quyền và trách nhiệm của Bộ Y tế trong việc thực hiện kiến nghị mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại

2. Bộ Y tế công khai văn bản kiến nghị trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Ý kiến: Đề nghị nêu rõ trong quá trình cung cấp tài liệu giải trình, **DN tiếp tục được bán thuốc theo giá đã công bố;**

Đề nghị bổ sung quy định sau khi DN giải trình được chấp nhận thì BYT cần gỡ bỏ văn bản kiến nghị và **chuyển sang trạng thái đã rà soát, ko có văn bản kiến nghị.**

3. Trường hợp cần xin ý kiến các đơn vị có liên quan về nội dung kiến nghị, báo cáo giải trình của đối tượng thực hiện công bố, Bộ Y tế có văn bản xin ý kiến cơ quan Bảo hiểm Xã hội Việt Nam, cơ quan quản lý nhà nước về giá và các cơ quan liên quan.

Ý kiến: quy định thời gian bao lâu các đơn vị trả lời BYT, nếu sau thời gian này mà các đơn vị không có ý kiến thì BYT giải quyết theo thẩm quyền.

* Điều 116 Dự thảo ngày 14.2.2025: Đồng thuận với Phương án 2: quy định theo mức giá khác nhau và mỗi mức giá tăng thêm 10 % so với dự thảo.

**4. Quy định về chế độ báo cáo của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

*Khoản 9 Điều 38: Ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đề nghị mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong nước, hồ sơ xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt không thực hiện chế độ báo cáo theo đúng quy định tại Điều này cho đến khi cơ sở báo cáo đầy đủ theo quy định.*

Đề nghị có quy định cụ thể hơn cho các trường hợp ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị mua thuốc, hồ sơ xuất nhập khẩu thuốc kiểm soát đặc biệt cùa cơ sở không thực hiện báo cáo theo quy định và các trường hợp ngoại lệ nếu có nhằm bảo đảm có chế tài phù hợp và không ảnh hưởng đến hoạt động cấp phép nhập khẩu cho doanh nghiệp.

Bên cạnh đó, Điều 82 quy định về xuất nhập khẩu có quy định tại khoản 27, cụ thể:

*27. Định kỳ 06 tháng một lần, Bộ Tài chính có trách nhiệm chia sẻ thông tin cho Bộ Y tế về việc thông quan thuốc phải kiểm soát đặc biệt với các thông tin tối thiểu bao gồm: tên thuốc/dược chất, tên cơ sở nhập khẩu/ xuất khẩu, số lượng, số giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành, số giấy phép nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất, thời điểm thông quan.*

Với trách nhiệm mới bổ sung này của Bộ Tài chính, đề nghị xem xét xem có thể giảm bớt phần nào thủ tục yêu cầu báo cáo đối với doanh nghiệp khi Bộ Y tế đã có thông tin chính thức được cung cấp bởi Bộ Tài chính.

Trên đây là ý kiến của Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam thay mặt cộng đồng doanh nghiệp gửi đến Lãnh đạo VCCI, lãnh đạo Bộ Y tế, Lãnh đạo các Vụ/Cục.

Kính chúc sức khỏe các Quý vị đại biểu

Chúc Hội nghị thành công rực rỡ.