**NỘI DUNG GÓP Ý VÀ ĐỀ XUẤT CHO DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH CHI TIẾT MỘT SỐ ĐIỀU VÀ BIỆN PHÁP THI HÀNH LUẬT DƯỢC**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Dự thảo Nghị định hướng dẫn (bản ngày 14/02/2025)**  **(ghi rõ khoản, điều và nội dung)** | **Đề xuất**  **(ghi rõ khoản, điều và nội dung đề xuất)** |
| 1 | **Khoản 2 Điều 116. Các trường hợp kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại**  2. Đối với thuốc chưa có giá bán buôn thuốc dự kiến của mặt hàng tương tự đã công bố, công bố lại:  Mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại cao hơn thông tin giá bán thuốc tại nước xuất xứ hoặc nước khác. Thông tin giá bán thuốc tại nước xuất xứ hoặc nước khác được thể hiện trong tài liệu kèm theo Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến hoặc Thông tin giá bán thuốc tại nước xuất xứ hoặc nước khác được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của các cơ quan quản lý của nước xuất xứ hoặc nước khác. | **Kính thưa Ban chủ tọa, các lãnh đạo từ Cục QLD, Ban soạn thảo NĐ và toàn thể Hội nghị!**  **Tôi xin giới thiệu:...**  Trước tiên thay mặt công ty Sanofi xin gửi lời cám ơn Ban chủ tọa đã đồng ý cho Sanofi đươc phát biểu ý kiến, và đặc biệt cám ơn BST NĐ đã nhanh chóng xây dựng, hoàn thiện bản dự thảo NĐ và tạo điều kiện cho các doanh nghiệp Dược được đóng góp ý kiến qua các hội nghị tổ chức tại Hạ Long vào tháng 12/2024 và tiếp tục tại Hội nghị của VCCI hôm nay, chúng tôi đánh giá rất cao với nội dung bản dự thảo NĐ ngày 14/2 đã có hướng dẫn cụ thể, minh bạch và thông thoáng hơn cho hoạt động kinh doạnh dược. Tuy nhiên căn cứ vào thực tiễn hiện nay, chúng tôi xin có 5 điểm góp ý và xin đề xuất BST cân nhắc và xem xét như sau:  **Tại Khoản 2 Điều 116. Các trường hợp kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại:**  Chúng tôi đề nghị BST cân nhắc chỉ tham chiếu giá tại nước xuất xứ hoặc ASEAN (nếu có). Để tránh xáo trộn và đồng bộ với các quy định hiện hành đang triển khai trong thực tế (ví dụ tại Thông tư 05/2024/TT-BYT Khoản g Điều 5 có quy định nguyên tắc tham khảo giá dựa trên “các nước thuộc Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN) (nếu có)”. Bên cạnh đó, việc tham chiếu giá cũng cần cân bằng các yếu tố khác nhau giữa các nước được tham chiếu, tránh việc bất cập trong quá trình triển khai, hạn chế tiếp cận thuốc mới đối với bệnh nhân Việt Nam. Cụ thể:  2. Đối với thuốc chưa có giá bán buôn thuốc dự kiến của mặt hàng tương tự đã công bố, công bố lại:  Mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại cao hơn thông tin giá bán thuốc tại nước xuất xứ hoặc các nước thuộc Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN) (nếu có). Thông tin giá bán thuốc tại nước xuất xứ hoặc các nước thuộc ASEAN được thể hiện trong tài liệu kèm theo Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến (nếu có) hoặc Thông tin giá bán thuốc tại nước xuất xứ hoặc các nước thuộc ASEAN được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của các cơ quan quản lý của nước xuất xứ hoặc các nước thuộc ASEAN. |
| 2 | **Khoản 3 Điều 116. Các trường hợp kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại**  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.” | **Tại Khoản 3 Điều 116. Các trường hợp kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại**  3. Phương án 1:  Chúng tôi đề nghị BST xem xét miễn trừ kiến nghị về mức giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại với trường hợp thuốc thuộc danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá, danh mục đấu thầu tập trung cấp quốc gia và đã có kết quả đàm phán giá, kết quả đấu thầu được công bố và trường hợp cơ sở kinh doanh dược tự nguyện giảm giá cho các đối tượng cụ thể và thời gian được xác định.  Lý do: Đối với các thuốc thuộc trường hợp (1) và (2) thì sẽ có hiện tượng chênh lệch của giá thuốc đã công bố, công bố lại so với kết quả đàm phán giá hoặc đấu thầu của chính mặt hàng đó. Tuy nhiên, mức giá này chỉ được áp dụng đối với các đơn vị thuộc thỏa thuận khung và trong thời hạn có hiệu lực của hợp đồng. Do đó, đề nghị loại trừ các thuốc này ra khỏi quy định. Đối với các thuốc thuộc trường hợp (3): cơ sở kinh doanh dược tự nguyện giảm giá trong trường hợp cụ thể cho các đối tượng và thời gian được xác định do giá thuốc này chỉ được áp dụng với các điều kiện đặc thù cụ thể.  Mặt khác việc xác định giá bán buôn dự kiến, doanh nghiệp Dược phải tuân thủ theo nguyên tắc định giá sản phẩm, chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của các thông tin trên Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến và đảm bảo tính cạnh tranh trên thị trường. Chính vì vậy chúng tôi cũng mong BST xem xét căn cứ đưa ra 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 phù hợp.  **Ý kiến Phương án 2:**  Chúng tôi đề nghị xem xét lại các mức % chênh lệch giữa giá bán buôn dự kiến đã công bố, công bố lại so với giá trúng thầu cao nhất của chính mặt hàng đó, cụ thể từ 30 – 50%, tùy theo giá trị của giá bán buôn công bố và công bố lại từ 5.000 đồng đến trên 100.000 đồng cho phù hợp |
| 3 | **Khoản 2 Điều 117. 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. | **Tại Khoản 2 Điều 117: 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**  Chúng tôi đề xuất BST bổ sung quy định Bộ Y tế công khai kết quả thực hiện kiến nghị của đơn vị thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn dự kiến hoặc quy định sau khi đơn vị đã thực hiện kiến nghị của Bộ Y tế thì văn bản kiến nghị sẽ được rút khỏi Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cụ thể:  2. Bộ Y tế công khai văn bản kiến nghị và kết quả thực hiện kiến nghị trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. |
| 4 | **Điều 118. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh trong việc thực hiện kiến nghị mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại**  Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc có trách nhiệm nộp Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến theo mẫu tại Điều 108 của Nghị định này và kèm theo các tài liệu liên quan (nếu có) để công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến hoặc báo cáo, giải trình theo nội dung kiến nghị của Bộ Y tế. | **Tại Điều 118. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh trong việc thực hiện kiến nghị mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại**  Chúng tôi đề xuất BST xem xét, để phù hợp với chủ trương của Bộ Y tế trong thực hiện kiến nghị giá, đảm bảo việc triển khai được minh bạch và thống nhất, đề xuất ghi rõ quyền của cơ sở kinh doanh dược khi nhận được văn bản kiến nghị về giá của Bộ Y tế. Cụ thể:  1. Cơ sở kinh doanh dược có quyền tiếp tục mua, bán thuốc theo giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố hoặc công bố lại sau khi nhận được văn bản kiến nghị của Bộ Y tế.  2. Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc có trách nhiệm giải trình và nộp Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến theo mẫu tại Điều 108 của Nghị định này và kèm theo các tài liệu liên quan (nếu có) để công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến hoặc báo cáo, giải trình theo nội dung kiến nghị của Bộ Y tế. |
| 5 | **Điều 124. Điều, khoản chuyển tiếp** | **Tại Điều 124. Điều, khoản chuyển tiếp**  Giai đoạn chuyển tiếp giữa thời điểm có hiệu lực của Luật giá (01/07/2024) và của Luật Dược (01/07/2025) là vùng xám đối với việc thực hiện kê khai giá (khái niệm tại Luật Dược số 105/2016/QH13) và công bố giá (khái niệm tại Luật Dược số 44/2024/QH15). Do đó, đề nghị bổ sung khoản 10 để đảm bảo quyền lợi của các doanh nghiệp đã kinh doanh các thuốc chưa có giá kê khai, kê khai lại được công bố trên website Cục QLD trước ngày 01/07/2024. Cụ thể:  10. Các thuốc đã lưu hành trên thị trường kể từ ngày 01/7/2024 nhưng chưa thực hiện công bố giá theo quy định tại Điều 110 Nghị định này thì được tiếp tục lưu hành. Trong vòng 30 ngày kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, đối tượng thực hiện công bố quy định tại khoản 2 Điều 109 Nghị định này có trách nhiệm gửi Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo mẫu quy định tại Điều 108 của Nghị định này về Bộ Y tế. |