**MEDOCHEMIE (FAR EAST) LTD.**

**KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC VÀ ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ SỬA ĐỔI DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH HƯỚNG DẪN THI HÀNH MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT DƯỢC**

Kính thưa:

* Lãnh đạo Liên đoàn Thương mại & Công nghiệp Việt Nam.
* Lãnh đạo Cục QLD - BYT
* Toàn thể Hội nghị

| **STT** | **Điều** | **Đơn vị góp ý** | **Nội dung khó khăn,**  **vướng mắc** | **Đề xuất sửa đổi,**  **bổ sung** | **Lý do đề xuất** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Điểm a Khoản 1 Điều 47 của Dự thảo Nghị định (kế thừa quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 57 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP) đang được quy định như sau:  **“Điều 47. Tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc**  1. Thuốc chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau:  a) Được sản xuất tại Việt Nam, có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp; | Medochemie | Căn cứ theo quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 47 Dự thảo Nghị định, tiêu chí bắt buộc để thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất sản xuất tại Việt Nam có thể được cấp phép xuất khẩu đó là phải có **Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam**.  Đối với trường hợp chỉ xuất khẩu các thuốc kiểm soát đặc biệt nhóm này sang các nước Châu Âu mà ở đó các thuốc này đã được cấp phép lưu hành, và **không lưu hành các thuốc này ở Việt Nam**, với quy định như tại điểm a Khoản 1 Điều 47 của Dự thảo Nghị định, doanh nghiệp chúng tôi nói riêng và các doanh nghiệp xuất khẩu tương tự như chúng tôi nói chung sẽ gặp phải các khó khăn, vướng mắc như sau:  1. Việc yêu cầu thuốc xuất khẩu phải được cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam sẽ làm kéo dài thời gian thực hiện hợp đồng xuất khẩu, ảnh hưởng đến việc xuất khẩu (vì thời gian phải đợi đến khi thuốc được cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thông thường từ 2-3 năm kể từ thời điểm nộp hồ sơ đăng ký thuốc). Trong khi đó nhiều nước nhập khẩu không có yêu cầu thuốc nhập khẩu vào nước họ phải được cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.  2. Bên cạnh đó, theo quy định của Thông tư 08/2022/TT-BYT về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, một thuốc muốn được đăng ký lưu hành tại Việt Nam (trừ thuốc thuộc danh mục thuốc hiếm) thì trong hồ sơ đăng ký thuốc yêu cầu:  - Phải nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định ở vùng khí hậu IVB. Trong khi đó, nhiều nước nhập khẩu (cụ thể là các nước Châu Âu) không có yêu cầu thuốc nhập khẩu vào nước họ phải có dữ liệu nghiên cứu độ ổn định ở vùng khí hậu IVB. Chính vì vậy, việc yêu cầu thuốc xuất khẩu phải được cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam sẽ làm kéo dài thêm thời gian thực hiện hợp đồng xuất khẩu (vì phải chờ thực hiện và có số liệu nghiên cứu độ ổn định tối thiểu đến 12 tháng ở vùng khí hậu IVB, sau đó phải nộp hồ sơ và chờ cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam), đồng thời gây tốn kém chi phí không cần thiết nếu thuốc sản xuất ra chỉ để xuất khẩu mà không có nhu cầu lưu hành thực tế tại Việt Nam.  - Đối với những thuốc chứa dược chất hoặc phối hợp dược chất đã được cấp phép lưu hành tại nước nhập khẩu nhưng chưa từng được cấp số lưu hành tại Việt Nam, khi đó sẽ được xem là thuốc mới tại Việt Nam và vì vậy trong hồ sơ đăng ký thuốc cần nộp hồ sơ lâm sàng để có thể đăng ký tại Việt Nam, trong khi nước nhập khẩu không yêu cầu và bản thân nhà sản xuất tại Việt Nam không có các dữ liệu lâm sàng để cung cấp. Điều này gây bất cập nếu thuốc xuất khẩu thuộc trường hợp này và dự án xuất khẩu các thuốc thuộc nhóm này gần như là không thể thực hiện được.  3. Ngoài ra, theo quy định tại khoản 30 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số Điều của Luật Dược 2016 vừa được Quốc hội khóa XV thông qua tại kỳ họp thứ 8 vào ngày 21/11/2024, sửa đổi, bổ sung Điều 56 như Luật Dược 2016 sau: *Trường hợp thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng không lưu hành trên thị trường trong thời hạn 05 năm kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành thuốc có hiệu lực thì không tiếp tục gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc, trừ thuốc hiếm và thuốc có không quá 03 thuốc của 03 hãng sản xuất có cùng dược chất, dược liệu, dạng bào chế, hàm lượng hoặc nồng độ dược chất, khối lượng dược liệu trong một đơn vị liều đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mà giấy đăng ký lưu hành thuốc đó còn thời hạn hiệu lực.*  Như vậy, đối với các thuốc chỉ để xuất khẩu và không có nhu cầu lưu hành tại Việt Nam thì sau 05 năm Giấy đăng ký lưu hành sẽ không còn hiệu lực, và khi đó thì sẽ không thể thực hiện thủ tục cấp Giấy phép xuất khẩu đồng nghĩa với việc không thể tiếp tục thực hiện được hợp đồng xuất khẩu.  Điều này sẽ là bất cập rất lớn đối với các doanh nghiệp làm công tác xuất khẩu dược phẩm, trong đó có xuất khẩu các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. | - Đề xuất sửa đổi quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 47 của Dự thảo Nghị định quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật Dược (dự thảo ngày 06/12/2024) như sau:  *1. Thuốc chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau:*  *a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp, có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam* ***(có thể thay thế bằng Giấy đăng ký lưu hành thuốc do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp đối với thuốc sản xuất chỉ để xuất khẩu không lưu hành tại Việt nam).***  - Song song với việc sửa đổi nêu trên, đề nghị bổ sung quy định trong đó cơ quan nhà nước có cơ chế tăng cường hậu kiểm để đảm bảo tránh nguy cơ lạm dụng; đồng thời bổ sung quy định về tăng mức phạt nếu công ty sản xuất, xuất khẩu vi phạm trong việc sử dụng sai mục đích đối với nguyên liệu, thuốc kiểm soát đặc biệt. | * Phù hợp với chính sách của Bộ Y tế Việt Nam nói chung và Cục Quản lý Dược nói riêng về thúc đẩy xuất khẩu thuốc sản xuất tại Việt Nam sang thị trường thế giới. * Giúp tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ doanh nghiệp trong hoạt động xuất khẩu thuốc. * Giảm bớt gánh nặng về phía Cục Quản lý Dược trong việc thẩm định Hồ sơ đăng ký trong trường hợp thuốc chỉ xuất khẩu không lưu hành tại Việt Nam. * Tình hình sử dụng nguyên liệu kiểm soát đặc biệt là dược chất hướng thần, dược chất gây nghiện và tiền chất có thể được kiểm soát thông qua Giấy phép xuất khẩu, qua các báo cáo định kỳ về nhập khẩu nguyên liệu KSĐB và xuất khẩu thuốc KSĐB , và qua cơ chế tăng cường hậu kiểm và xử phạt theo quy định. |
|  | **Quy định về việc chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu**  **(Chưa được đề cập trong Nghị định 54 & dự thảo nghị định)** | Medochemie | Dự thảo Nghị định có bổ sung Điều 80 Quy định về việc chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu đã được cấp phép nhập khẩu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.  Tuy nhiên, dự thảo nghị định chưa có quy định về việc cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược nhập khẩu cho mục đích sản xuất thuốc xuất khẩu để sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam, và ngược lại.  Thực tế công ty có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng thành phần nguyên liệu có cùng tiêu chuẩn chất lượng và cùng nhà sản xuất với thuốc xuất khẩu.  - Đối với nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc có Giấy ĐKLH tại Việt Nam, công ty nhập khẩu theo Danh mục công bố nguyên liệu trên website Cục QLD.  - Đối với nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc xuất khẩu, công ty nhập khẩu nguyên liệu theo GPNK được cấp bởi Cục QLD trên đó ghi rõ mục đích sử dụng là để sản xuất thuốc xuất khẩu.  Thực tế có trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để sản xuất thuốc xuất khẩu còn tồn kho nhưng công ty không thể sử dụng để sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam vì mục đích sử dụng nguyên liệu đã ghi rõ trên GPNK là để sản xuất thuốc xuất khẩu. Hơn nữa, Nghị định 54 và Dự thảo nghị định này cũng không đề cập rõ việc cho phép doanh nghiệp được chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu nhập khẩu trong những trường hợp trên.  Việc nhập khẩu và quản lý nguyên liệu riêng biệt cho thuốc xuất khẩu và thuốc lưu hành trong nước trong khi nguyên liệu hoàn toàn giống nhau về nguồn gốc, tiêu chuẩn chất lượng làm tăng chi phí nhập khẩu nguyên liệu, chi phí kiểm nghiệm, chi phí bảo quản nguyên liệu… | Đề nghị bổ sung vào Dự thảo Nghị định quy định về việc chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để sản xuất thuốc xuất khẩu, và ngược lại. Cụ thể như sau:  Nguyên liệu làm thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây được chuyển đổi mục đích sử dụng để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để sản xuất thuốc xuất khẩu, và ngược lại:   * Có cùng tiêu chuẩn chất lượng; * Cùng nhà sản xuất nguyên liệu được khai trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đã được Bộ Y tế phê duyệt. | Cho phép doanh nghiệp sử dụng nguyên liệu tồn kho đã nhập cho mục đích sản xuất thuốc xuất khẩu để sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam, và ngược lại, miễn là doanh nghiệp hoàn thành nghĩa vụ đóng thuế nhập khẩu theo quy định. Điều này giúp doanh nghiệp giảm chi phí nhập khẩu nguyên liệu, chi phí kiểm nghiệm, chi phí bảo quản nguyên liệu, đồng thời linh động trong việc nhập khẩu nguyên liệu và sản xuất thuốc. |