HIỆP HỘI DOANH NGHIỆP DƯỢC VIỆT NAM

THAM LUẬN

Ý kiến của doanh nghiệp trong việc triển khai thực hiện Luật dược sửa đổi, bổ sung

Lời đầu tiên, thay mặt Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam (Hiệp hội) xin gửi tới Lãnh đạo Phòng Thương mại và công nghiệp Việt Nam (VCCI), Lãnh đạo Bộ Y tế, Lãnh đạo các Bộ ngành, Nhóm công tác y tế của Diễn đàn Hợp tác Châu Á TBD (APEC) và tất cả các quý vị tham dự hội thảo lời chào và lời chúc sức khỏe!

Kính thưa đoàn Chủ tịch, kính thưa toàn thể quý vị

Hiệp hội đánh giá cao và trân trọng sự nỗ lực của lãnh đạo Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, các thành viên ban soạn thảo đã tích cực, dồn mọi nguồn lực và tâm huyết trong suốt quá trình xây dựng và hoàn thiện hệ thống văn bản.

Tuy nhiên, trong quá trình triển khai thực tế cũng còn một số vấn đề thách thức cần có sự hỗ trợ đồng bộ của các Cơ quan quản lý nhà nước để thực hiện. Tôi xin trao đổi một số nội dung liên quan như sau:

I. Ưu tiên về thủ tục hành chính

Khoản 5 Điều 7 Luật dược có các ưu tiên về thủ tục hành chính như sau:

a) (Ưu tiên) Về trình tự, thủ tục, thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc mới; thuốc biệt dược gốc; thuốc hiếm; vắc xin; thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước; sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước; thuốc công nghệ cao; thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam; thuốc sản xuất từ nguồn dược liệu đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu…

Lợi ích/kỳ vọng đối với quy định	Thách thức	Giải pháp/đề xuất
Kỳ vọng sẽ rút ngắn thời hạn cấp phép của các thuốc này và giúp người bệnh được tiếp cận sớm đối với thuốc mới, vắc	- Ngành công nghiệp dược thế giới phát triển nhanh chóng; xuất hiện nhiều loại thuốc mới trong đó có sinh phẩm, các liệu	- Xem xét bổ sung các quy định đăng ký các thuốc mới mà hiện chưa có trong Thông tư đăng ký thuốc nhằm bảo đảm Việt nam

xin, sinh phẩm đã được đưa ra lưu hành trên thị trường thế giới.	pháp điều trị bằng tế bào và gien (Gene and Cell therapy) - Hiện chưa có các quy định riêng về đăng ký và cấp phép lưu hành đối với các dược phẩm trị liệu tiên tiến (ví dụ các liệu pháp điều trị tế bào và gien) trong khi các sản phẩm này có những đặc tính riêng so với sinh phẩm thông thường. -Hiện có nhiều chuyên gia thẩm định mới được bổ sung nhưng chưa có nhiều cơ hội được đào tạo thường xuyên, liên tục để bảo đảm cập nhật với các quy định hiện hành về đăng ký thuốc của Việt nam, hướng dẫn kỹ thuật của ASEAN và xu hướng cấp phép lưu hành trên thế giới.	vẫn được tiếp cận với các thuốc mới tiên tiến trên thế giới cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh. - Xây dựng các quy trình thiết kế riêng biệt cho các thuốc được ưu tiên cấp phép nhanh, từ khâu nộp hồ sơ, rà soát sơ bộ, thẩm định và xét duyệt của hội đồng tư vấn bao gồm thiết kế các biên bản thẩm định riêng cho từng nhóm sản phẩm để đảm bảo mục tiêu giảm thời hạn cấp phép so với các quy trình thông thường khác. -Xây dựng kế hoạch đào tạo cơ bản (cho các chuyên gia thẩm định mới) và đào tạo thường xuyên, liên tục, chuyên sâu cho các chuyên gia, đặc biệt chuyên gia thẩm định thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm, dược phẩm là liệu pháp điều trị tế bào và gien nhằm thiết lập một nguồn nhân lực dồi dào và có năng lực thực sự, theo kịp với trình độ của các nước và sự phát triển của ngành công nghiệp dược thế giới.

II. Điều 56. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1) Điểm b. Khoản 3. Trường hợp cơ sở đăng ký có đề nghị được áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc phải có thêm tài liệu về kết quả thẩm định của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới.

Lợi ích/kỳ vọng đối với quy định	Thách thức	Giải pháp/đề xuất
Hồ sơ đăng ký theo hình thức tham chiếu được thẩm định theo các nguyên tắc về tham chiếu của WHO và trên cơ sở tham khảo các thực hành khu vực và quốc tế	-Lần đầu tiên cơ chế thẩm định tham chiếu được quy định và triển khai tại Việt Nam, kinh nghiệm của cơ quan quản lý, của doanh nghiệp cũng như chuyên gia thẩm định trong việc triển khai còn nhiều bỡ ngỡ.	-Tại Thông tư cũng như Sổ tay hướng dẫn đăng ký thuốc, cần có các hướng dẫn rõ ràng cho doanh nghiệp khi nộp hồ sơ cũng như chuyên gia thẩm định khi sử dụng báo cáo đánh giá của cơ quan tham chiếu.

		-Xây dựng pathway riêng, biên bản thẩm định riêng cho cơ chế này để làm cơ sở cho việc đánh giá và rút kinh nghiệm sau một giai đoạn triển khai tiến tới hoàn thiện cơ chế thẩm định tham chiếu tại Việt Nam. -Tuân thủ các nguyên tắc cơ bản của WHO về cơ chế tham chiếu. Hạn chế các yêu cầu phát sinh về hồ sơ khiến cơ chế tham chiếu của Việt Nam trở nên "nặng nề", không tận dụng được các ưu điểm vốn có của nó là giảm bớt gánh nặng về thẩm định cho cơ quan quản lý.

Áp dụng công nghệ thông tin trong đăng ký thuốc

Mặc dù Cục đã và đang có nhiều nỗ lực trong việc cải thiện hệ thống dịch vụ công trực tuyến trong đăng ký thuốc nhằm tạo thuận lợi trong hoạt động nộp hồ sơ đăng ký thuốc của doanh nghiệp, thực tế vẫn còn khá nhiều bất cập làm quá trình đăng ký lưu hành thuốc kéo dài, trải nghiệm của doanh nghiệp khi sử dụng dịch vụ công chưa thực sự tốt.

Lợi ích/kỳ vọng đối với quy định	Thách thức	Giải pháp/đề xuất
Hệ thống thiết kế để doanh nghiệp có thể nộp hồ sơ và theo dõi hồ sơ đã nộp	-Hệ thống dịch vụ công trong đăng ký thuốc còn nhiều bất cập dẫn đến khó khăn trong việc nộp hồ sơ, upload tài liệu theo các loại hình đăng ký đặc biệt là hồ sơ đăng ký thuốc mới có một lượng lớn dữ liệu lâm sàng; lỗi kỹ thuật phát sinh trong quá trình chuyên gia thẩm định làm gián đoạn và/hoặc kéo dài việc thẩm định hồ sơ, dẫn đến chậm cấp phép lưu hành. Cụ thể: - Công ty đã nộp đủ tài liệu tuy nhiên khi chuyên gia thẩm định lại không thấy tài liệu hiển thị dẫn đến doanh nghiệp nhận	-Trong giai đoạn hoàn thiện hệ thống, cần bố trí thêm nhân sự về IT để kịp thời xử lý các lỗi kỹ thuật khi vận hành hệ thống và sớm tìm giải pháp khắc phục để tránh lặp lại với các hồ sơ khác. -Đề xuất có SOP nội bộ cho việc tiếp nhận và xử lý thông tin khi có các vấn đề về kỹ thuật xảy ra. Vd thông tin phản hồi từ doanh nghiệp khi không upload được hồ sơ: phản hồi của chuyên gia thẩm định khi không tìm thấy tài liệu hoặc không thể thẩm định; trách nhiệm của chuyên viên phụ trách hồ sơ trong việc thông báo kịp thời cho chuyên viên

	được công văn yêu cầu bổ sung hồ sơ- thời gian thẩm định kéo dài mà không do lỗi của doanh nghiệp. -Do chưa có cơ chế công khai các công đoạn xử lý hồ sơ nên đôi khi doanh nghiệp không biết hồ sơ của mình đang bị trục trặc ở khâu nào, ai xử lý và khi nào có thể xử lý xong. -Hồ sơ đến lượt được thẩm định nhưng chuyên gia lại gặp trục trặc lỗi kỹ thuật ko thể thẩm định; lỗi kỹ thuật không được xử lý kịp thời do bộ phận IT bị workload dẫn đến việc thẩm định gián đoạn, thời gian hồ sơ được xem xét vì thế kéo dài rất nhiều so với quy định.	đầu mối hoặc chuyên gia IT …vv.

III. Quy định về GMP: Nghị định 163/2025/NĐ-CP đã giúp gỡ bỏ nhiều nút thắt, bất cập liên quan đến yêu cầu cung cấp bằng chứng đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài

Lợi ích/kỳ vọng đối với quy định	Thách thức	Giải pháp/đề xuất
Việc công bố, đánh giá tình trạng đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài sẽ được thực hiện thuận lợi, tạo điều kiện cho quá trình cấp phép lưu hành thuốc cũng như các hoạt động đấu thầu, mua sắm thuốc sau này.	Thông tư 12 hướng dẫn đăng ký thuốc quy định giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực (bao gồm chứng nhận đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất). Tuy nhiên, doanh nghiệp còn gặp rất nhiều vướng mắc về việc yêu cầu chứng nhận GMP phải còn hiệu lực tại thời điểm cấp, gia hạn GĐKLH. Yêu cầu này chưa có trong các văn bản quy phạm pháp luật, chưa được phổ biến dưới bất kỳ hình thức nào cho các cơ sở đăng ký và đã được phía doanh nghiệp đã nêu rõ ở các công văn trong nhiều năm qua. Yêu cầu này tác động lớn đến quá trình đưa thuốc ra lưu	-Đề nghị Cục QLD tiếp tục xử lý, xem xét cấp, gia hạn GĐKLH theo quy định cho các hồ sơ đã đủ điều kiện cấp/gia hạn, và không yêu cầu GMP phải còn hiệu lực tại thời điểm cấp, gia hạn GĐKLH theo quy định tại điểm d, Điều 22, Thông tư 12 và các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành liên quan đến đăng ký thuốc. -Trường hợp có thay đổi quan điểm về quản lý đối với vấn đề này, đề nghị Bộ Y tế xem xét làm rõ tại Thông tư 12 để doanh nghiệp biết và có sự chuẩn bị tốt khi thực hiện, tránh tạo ra các rào cản trong quá trình tham gia cung ứng thuốc vào thị trường Việt Nam.

	hành trên thị trường và cung ứng cho các cơ sở khám chữa bệnh.	

Trên đây là một số ý kiến đóng góp cho hội thảo khoa học ngày hôm nay

Xin trân trọng cảm ơn.