|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /BC-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2022* |

**BÁO CÁO**

**ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA CHÍNH SÁCH**

Nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược

I. XÁC ĐỊNH VẤN ĐỀ BẤT CẬP TỔNG QUAN

1. Bối cảnh xây dựng chính sách

1.1. Chủ trương, đường lối của Đảng và Nhà nước

Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị lần thứ sáu Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới đã đặt ra nhiệm vụ:*“Bảo đảm thuốc đủ về số lượng, tốt về chất lượng, giá hợp lý, đáp ứng nhu cầu phòng, chữa bệnh, phục hồi chức năng, khuyến khích sử dụng thuốc sản xuất trong nước.”, "Nâng cao năng lực nghiên cứu, sản xuất thuốc, vắc xin. Đầu tư đủ nguồn lực để làm chủ công nghệ sản xuất vắc xin thế hệ mới, vắc xin tích hợp nhiều loại trong một, cơ bản đáp ứng nhu cầu tiêm chủng mở rộng trong nước, tiến tới xuất khẩu. Khuyến khích các doanh nghiệp đầu tư sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm, thiết bị, vật tư y tế, tham gia ngày càng sâu vào chuỗi giá trị dược phẩm trong khu vực và trên thế giới."*

Thời gian qua, Đảng và Nhà nước ta đã đề ra nhiều chủ trương, chính sách về xây dựng, hoàn thiện pháp luật nhằm tháo gỡ khó khăn, vướng mắc cho hoạt động đầu tư, sản xuất, kinh doanh và đời sống xã hội, nhất là trong điều kiện phòng, chống dịch COVID-19. Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/7/2021 của Quốc hội về kỳ họp thứ nhất Quốc hội khóa XV đã đặt ra yêu cầu: “tiếp tục tăng cường các giải pháp mạnh mẽ, quyết liệt, hiệu quả hơn nữa để vừa kiểm soát tốt dịch COVID-19 vừa thúc đẩy phát triển kinh tế - xã hội, thực hiện tốt các nhiệm vụ phát triển kinh tế - xã hội, ngân sách nhà nước mà nghị quyết của Đảng và Quốc hội đã đề ra”.

Nghị quyết 30/2021/QH15 cho phép Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ quyết định và tổ chức thực hiện các biện pháp chưa được luật quy định hoặc khác với quy định trong các luật, pháp lệnh hiện hành để đáp ứng yêu cầu cấp bách của công tác phòng, chống dịch COVID-19 về áp dụng cơ chế đặc biệt, đặc thù, đặc cách trong cấp phép, đăng ký lưu hành, sản xuất, mua sắm thuốc, trang thiết bị y tế, hóa chất và đầu tư cơ sở vật chất. Trên cơ sở đó, Ủy ban thường vụ Quốc hội và Chính phủ đã ban hành các Nghị quyết trong đó có các Nghị quyết về các cơ chế, chính sách trong đó có lĩnh vực dược để phục vụ công tác phòng chống dịch Covid-19 như sau:

- Nghị quyết 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch Covid-19, trong đó có nội dung cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và có chỉ định sử dụng phòng, điều trị COVID-19; thừa nhận kết quả cấp phép của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) để xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị COVID-19 (không bao gồm vắc xin) sản xuất ở nước ngoài, miễn nộp hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị COVID-19 (không bao gồm vắc xin) sản xuất trong nước nếu có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng và cho phép tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hiệu lực trong khoảng thời gian từ ngày Nghị quyết này có hiệu lực đến trước ngày 31 tháng 12 năm 2022 mà không thể thực hiện kịp thời thủ tục gia hạn đăng ký lưu hành do ảnh hưởng của dịch COVID-19.

- Nghị quyết 86/NQ-CP ngày 06/08/2021 của Chính phủ về các giải pháp cấp bách phòng, chống bệnh COVID-19 để thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/7/2021 của Quốc hội khóa XV, trong đó có quy định việc cho phép thay thế CPP trong hồ sơ đăng ký thuốc bằng các giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc, vắc xin phòng Covid-19 được cấp phép lưu hành; xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành có điều kiện đối với thuốc, vắc xin phòng Covid-19 sản xuất trong nước đang thử lâm sàng nhưng đã có kết quả đánh giá giữa kỳ giai đoạn 3; và giao Bộ Y tế xem xét miễn Phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc, vắc xin phòng Covid-19 trong trường hợp nhập khẩu khẩn cấp.

- Nghị quyết 168/NQ-CP ngày 31/12/2021 của Chính phủ về một số cơ chế, chính sách trong phòng chống dịch COVID-19, trong đó quy định việc kê khai, công bố giá đối với vắc xin mua bằng nguồn ngân sách nhà nước, Quỹ vắc xin phòng COVID-19 để tiêm miễn phí cho Nhân dân thì doanh nghiệp, đơn vị nhập khẩu thực hiện việc kê khai giá theo mức giá ghi trong hợp đồng, thảo thuận đã ký, không phải kê khai các yếu tố cấu thành giá, không phải thực hiện công bố giá theo quy định.

Tuy nhiên, các biện pháp được quy định tại các Nghị quyết nêu trên chỉ được thực hiện cho đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022. Hơn nữa, các Nghị quyết cũng chưa giải quyết được hết các vấn đề thực tiễn phát sinh mà chưa có cơ sở pháp lý trong hoạt động bảo đảm cung ứng đủ thuốc, vắc xin trong bối cảnh dịch COVID-19.

Tại khoản 3.7 Nghị quyết 30/2021/QH15 đã yêu cầu Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ khẩn trương rà soát, tổng kết các quy định có liên quan đến công tác phòng, chống dịch, công tác khám, chữa bệnh và các quy định khác có liên quan để kịp thời sửa đổi, bổ sung theo thẩm quyền hoặc đề nghị Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội xem xét, quyết định việc sửa đổi, bổ sung.

Ngoài ra, ngày 04/10/2021, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định số 1661/QĐ-TTg phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế. Trong đó, đã phê duyệt các phương án cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục liên quan đến gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc...

1.2. Những khó khăn vướng mắc phát sinh trong thực tiễn

Luật dược được Quốc hội khóa XIII thông qua ngày 06/4/2016 có hiệu lực từ ngày 01/01/2017, qua 5 năm triển khai thực hiện, Luật đã tạo hành lang pháp lý quan trọng để tăng cường và nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước, bảo đảm cung ứng đủ thuốc đạt chất lượng cho nhân dân. Tuy nhiên, bên cạnh những kết quả đạt được, thời gian qua, do tình hình dịch bệnh COVID-19 diễn biến hết sức phức tạp, với khả năng lây lan nhanh, quy mô rộng khiến cho công tác bảo đảm thuốc, vắc xin cho phòng, chống dịch bệnh gặp nhiều khó khăn. Những khó khăn này xuất phát từ nhiều nguyên nhân, trong đó có những vướng mắc từ cơ chế chính sách, cụ thể:

- Quy định tại điểm a khoản 2 Điều 56 Luật Dược về hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài chưa có quy định dự liệu cho phòng, chống dịch bệnh và chưa có quy định về việc được nộp giấy tờ thay thế “Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) đối với thuốc nhập khẩu khi cấp giấy đăng ký lưu hành. Theo đó, thuốc mới điều trị Covid-19 sản xuất trong nước có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc đã được một trong các cơ quan quản lý thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành, khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam vẫn phải nộp dữ liệu thử nghiệm lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc. Tuy nhiên, hiện nay, Việt Nam chưa có dữ liệu lâm sàng của thuốc này. Và trong bối cảnh dịch Covid-19, các nước chỉ cấp Giấy phép/Giấy xác nhận việc cấp phép lưu hành hoặc sử dụng trong trường hợp cấp bách hoặc khẩn cấp*;* Cấp phép lưu hành có điều kiện.

- Quy định tại khoản 1 Điều 56 Luật dược về thẩm quyền của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và quy định tại Khoản 3 Điều 56 về hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa phù hợp với chủ trương gia hạn tự động và đơn giản hóa thủ tục thay đổi, bổ sung theo hoà hợp ASEAN, đặc biệt đối với các thay đổi chỉ yêu cầu thông báo theo tinh thần Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Quy định tại khoản 1 Điều 87 Luật Dược về thử thuốc trên lâm sàng để đăng ký thuốc chưa bảo đảm phù hợp với sản xuất thuốc trong nước trong điều kiện dịch bệnh.

- Quy định tại khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 56 Luật Dược và khoản 5 Điều 54 Luật Dược quy định đối với thuốc mới trong hồ sơ đăng ký thuốc phải nộp hồ sơ hành chính, kỹ thuật, lâm sàng và Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc. Cần có quy định về việc công nhận kết quả thẩm định của các nước tiên tiến trên thế giới để người dân tiếp cận được các thuốc mới được sản xuất tại các nước tiên tiến.

- Quy định tại Điều 60 về nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu, xuất khẩu: nguyên liệu làm thuốc nhập về được sử dụng cho các mục đích cụ thể: làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu, sản xuất thuốc để xuất khẩu...thì chỉ được sử dụng theo đúng mục đích nhập khẩu. Khi hoàn thành các mục đích nêu trên, nguyên liệu làm thuốc còn thừa sẽ phải tiêu huỷ, gây lãng phí rất lớn, đặc biệt trong giai đoạn dịch bệnh nguyên liệu là dược chất để làm thuốc như thuốc điều trị Covid-19 rất khan hiếm.

- Quy định tại khoản 3 Điều 103 về kiểm nghiệm thuốc chưa phù hợp với điều kiện phòng, chống dịch bệnh.

- Một số quy định cần rà soát cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, phân cấp, phân quyền theo chủ trương của Chính phủ, Quốc hội.

- Một số thuật ngữ chưa bảo đảm có cách hiểu thống nhất và phù hợp với thực tiễn quản lý.

**2. Mục tiêu xây dựng chính sách**

Tạo cơ chế phù hợp, linh hoạt, đơn giản hóa thủ tục, hồ sơ trong bảo đảm tiếp cận và đa dạng hóa nguồn cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc để triển khai toàn diện công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân, đặc biệt trong tình huống cấp bách, dịch bệnh mới nổi.

**II. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA CHÍNH SÁCH**

Đối với những nội dung đã được quy định trong Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021, Nghị quyết số 86/NQ-CP ngày 06/8/2021, Nghị quyết số 168/NQ-CP ngày 31/12/2021 đã tiến hành đánh giá tác động của chính sách khi đề xuất đưa vào các Nghị quyết. Vì vậy xin không đánh giá lại khi đề xuất sửa đổi các quy định này tại Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược (xin gửi kèm theo Phụ lục 1) cụ thể:

- Cho phép thay thế Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) bằng giấy tờ chứng minh thuốc được cấp phép, lưu hành trong trường hợp do điều kiện dịch bệnh các nước không cấp được CPP;

- Về thừa nhận kết quả thẩm định của các nước tiên tiến trên thế giời;

- Về quy định thử thuốc trên lâm sàng để phục vụ đăng ký lưu hành;

- Chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất đã được cấp phép nhập khẩu cho mục đích khác để sản xuất thuốc phòng, chẩn đoán và điều trị dịch bệnh

**1. Chính sách 1: Đơn giản hóa hồ sơ, thủ tục hành chính đối với đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

***1.1. Xác định vấn đề bất cập:***

***Về hồ sơ, thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc***

- Khoản 3 Điều 56 quy định hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm: a) Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Bản sao có chứng thực Giấy phép thành lập văn phòng đại diện còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam; c) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu; d) Báo cáo lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đ) Báo cáo an toàn, hiệu quả đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả.

Theo quy định hiện hành, để được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ phải được thẩm định và trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc mặc dù tại thời điểm gia hạn thuốc không thay đổi nội dung về kỹ thuật, chỉ thay đổi về mặt hành chính. Bên cạnh đó, hồ sơ hành chính theo quy định công ty phải nộp rất nhiều giấy tờ, theo đó thời gian thẩm định hồ sơ kéo dài. Điều này dẫn tới tình trạng gián đoạn sản xuất, lưu hành và cung ứng thuốc do thuốc hết hạn giấy đăng ký lưu hành mà chưa được cấp lại hoặc gia hạn giấy đăng ký lưu hành vì doanh nghiệp phải chờ hoàn thiện các hồ sơ tài liệu này. Do đó, cần thiết phải triển khai chủ trương gia hạn tự động theo tinh thần Quyết định 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ.

- Theo khoản 1 Điều 56, để được thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ phải được thẩm định và trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Trong khi đó, việc thay đổi bổ sung nội dung trong quá trình lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là việc thường xuyên của doanh nghiệp, nên lượng hồ sơ doanh nghiệp nộp sẽ rất lớn, thời gian giải quyết sẽ kéo dài gây lãng phí thời gian, chi phí của doanh nghiệp, cũng như gây áp lực lớn cho cơ quan quản lý trong việc giải quyết thủ tục này. Do đó cần thiết phải thực hiện theo chủ trương đơn giản hóa thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo hòa hợp ASEAN, cụ thể đề nghị giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết các trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thực hiện ngay mà không cần phê duyệt; các trường hợp phê duyệt không cần ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các trường hợp phê duyệt phải có ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

***1.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề***

- Tạo cơ chế linh hoạt, khả thi, đơn giản hóa thành phần hồ sơ cho việc nộp hồ sơ đăng ký thuốc của doanh nghiệp trong điều kiện dịch bệnh.

- Tạo cơ chế linh hoạt cho việc thử thuốc trên lâm sàng phục vụ đăng ký thuốc phù hợp với thực tiễn phòng, chống dịch, khuyến khích phát triển thuốc trong nước.

- Tăng tiếp cận các nguồn cung ứng thuốc, tạo sự chủ động thích nghi với các điều kiện mới trong tiếp nhận, sử dụng thuốc miễn phí cho người dân trong điều kiện phòng, chống dịch.

***1.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề***

***Về hồ sơ, thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.***

*- Giải pháp 1:* Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.

*- Giải pháp 2:* Đơn giản hóa thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Theo đó phải sửa đổi, bổ sung quy định tại Điều 56, 57 và 58 Luật dược theo hướng:

+ Gia hạn giấy đăng ký lưu hành:

++ Bộ Y tế thực hiện gia hạn GĐKLH mà không yêu cầu phải thẩm định, trình Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH. Thủ tục gia hạn: Chỉ yêu cầu DN nộp đơn đề nghị gồm các thông tin tổi thiểu sau: thông tin về giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất, giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, thông tin về thuốc còn lưu hành ở nước sở tại, cam kết về việc thực hiện trách nhiệm theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 77 Luật này và không thuộc một trong các trường hợp phải thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại khoản 1 Điều 58 Luật này. Công ty cam kết và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin kê khai trên đơn.

++ Bộ Y tế công bố thuốc, nguyên liệu làm thuốc được hoặc không được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

++ Bổ sung cơ chế hậu kiểm đối với các thuốc gia hạn GĐKLH:

+ Trách nhiệm của DN trong lưu trữ hồ sơ (đã có quy định trách nhiệm cơ sở đăng ký tại điểm b khoản 2 Điều 57 Luật dược).

+ Các trường hợp thu hồi GĐKLH nếu thực hiện kê khai không trung thực các thông tin trên đơn đề nghị gia hạn (bổ sung điểm h khoản 2 Điều 58)

+ Bổ sung phí duy trì GĐKLH các thuốc hàng năm kể từ thời điểm gia hạn và giao Bộ Tài chính quy định chi tiết về chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí này (bổ sung khoản 8 Điều 56 Luật dược).

- Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc: đơn giản hóa thủ tục thay đổi, bổ sung theo hòa hợp ASEAN, cụ thể giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết các trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thực hiện ngay mà không cần phê duyệt; các trường hợp phê duyệt không cần ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các trường hợp phê duyệt phải có ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

*- Giải pháp 3:* Bãi bỏ thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành, thủ tục thay đổi, bổ sung đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo và chuyển sang tăng cường biện pháp hậu kiểm. Theo đó, bãi bỏ điểm b khoản 1, khoản 4 Điều 55 và các quy định liên quan đến gia hạn tại Điều 56 và bổ sung cơ chế hậu kiểm đối với các thuốc gia hạn GĐKLH:

+ Trách nhiệm của DN trong lưu trữ hồ sơ (đã có quy định trách nhiệm cơ sở đăng ký tại điểm b khoản 2 Điều 57 Luật dược).

+ Bổ sung phí duy trì GĐKLH các thuốc hàng năm kể từ thời điểm gia hạn và giao Bộ Tài chính quy định chi tiết về chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí này (bổ sung khoản 8 Điều 56 Luật dược).

***1.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan***

***Về hồ sơ, thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc***

***Giải pháp 1:*** Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành

*a) Tác động kinh tế*

*- Đối với Nhà nước:*

*+* Tác động tích cực: Không làm phát sinh thêm chi phí trực tiếp. Quản lý được thuốc được gia hạn.

+ Tác động tiêu cực: Theo giải pháp này thì sẽ không bảo đảm tính kịp thời, linh hoạt trong việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc, hạn chế nguồn cung ứng thuốc, nên sẽ chậm trễ trong công tác chỉ đạo, điều hành, từ đó ảnh hưởng đến hiệu quả công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân cũng như công tác phòng, chống dịch bệnh, gián tiếp tác động tiêu cực đến sự phát triển kinh tế. Với số lượng thuốc được gia hạn, sửa đổi bổ sung ngày càng tăng qua các năm sẽ gây quá tải cho cơ quan quản lý nhà nước khi tiến hành các thủ tục, từ đó tạo áp lực cho Bộ Y tế phải tăng nguồn nhân lực, đầu tư cơ sở vật chất phục vụ cho việc tiến hành thủ tục trên. Ngoài ra, việc thiếu nguồn cung thuốc có thể làm tăng chi phí thực hiện trong chăm sóc và điều trị bệnh.

*- Đối với doanh nghiệp*:

+ Tác động tích cực: chưa xác định được tác động tích cực của giải pháp.

+ Tác động tiêu cực: Ảnh hưởng trực tiếp đến lợi ích kinh tế của doanh nghiệp. Cơ sở bị gián đoạn trong sản xuất kinh doanh do giải quyết thủ tục lâu, do đó không chủ động được kế hoạch và chiến lược trong việc kinh doanh và phát triển thị trường tại Việt Nam.

++ Đối với việc gia hạn số đăng ký

Mỗi năm, có khoảng 3523 hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, trong đó số lượng gia hạn đối với thuốc hoá dược, vắc xin, sinh phẩm khoảng 2818 hồ sơ, số lượng gia hạn đối với thuốc dược liệu khoảng 568 hồ sơ, số lượng gia hạn đối với nguyên liệu làm thuốc khoảng 137 hồ sơ, số lượng gia hạn đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền khoảng ̣90 hồ sơ.

Nếu giữ nguyên các quy định hiện hành, với mức thu nhập bình quân đầu người 01 giờ lao động ̣là 29,628 đồng/h (số liệu cập nhật theo GDP năm 2021) thì mỗi năm chi phí mà doanh nghiệp phải bỏ ra để chuẩn bị và hoàn thiện hồ sơ cho đến khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc là 22,082,702,420 đồng.

++ Đối với thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành

Mỗi năm, có khoảng 4150 hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc (thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo).

Nếu giữ nguyên các quy định hiện hành, với mức thu nhập bình quân đầu người 01 giờ lao động ̣là 29,628 đồng/h (số liệu cập nhật theo GDP năm 2021) thì mỗi năm chi phí mà doanh nghiệp phải bỏ ra để chuẩn bị và hoàn thiện hồ sơ cho đến khi được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc là 16,280,131,280 đồng.

Ngoài ra, các doanh nghiệp kinh doanh các hoạt động liên quan đến thuốc như cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở bảo quản, phân phối thuốc và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cũng bị ảnh hưởng khi nguồn hàng bị khan hiếm do thuốc chưa kịp được gia hạn, sửa đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành.

*- Đối với người dân*:

+ Tác động tích cực: chưa xác định được tác động tích cực của giải pháp.

+ Tác động tiêu cực: Người dân không được tiếp cận kịp thời thuốc để điều trị bệnh khi mắc bệnh sẽ ảnh hưởng sức khỏe từ đó có thể dẫn đến các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập bị giảm sút.

*b) Tác động xã hội*

*- Đối với Nhà nước*:

+ Tác động tích cực: chưa xác định được tác động tích cực của giải pháp.

+ Tác động tiêu cực:

++ Việc không đa dạng hóa được nguồn cung ứng, phương thức tiếp cận vắc xin, thuốc sẽ không kịp thời, không đảm bảo tính linh hoạt, chủ động trong việc sẵn sàng chuẩn bị, ứng phó với các tình huống dịch xảy ra, đặc biệt là việc vừa chống dịch, vừa bảo đảm đời sống và hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông.... ảnh hưởng đến uy tín của cơ quan quản lý nhà nước đối với người dân, hình ảnh của Việt Nam trên phạm vi quốc tế, không bảo đảm hội nhập trong điều kiện dịch bệnh.

++ Không thực hiện được chủ trương khuyến khích phát triển sản xuất trong nước, nguy cơ ảnh hưởng đến uy tín của cơ quan quản lý nhà nước trong cộng đồng doanh nghiệp Việt Nam.

*- Đối với người dân, doanh nghiệp:*

+ Tác động tích cực: chưa xác định được tác động tích cực của giải pháp.

*+* Tác động tiêu cực:

*++* Việc không có đủ thuốc để chữa bệnh có nguy cơ ảnh hưởng đến các hoạt động sinh hoạt, sản xuất kinh doanh bình thường và tâm lý của người dân.

++ Nguy cơ suy giảm niềm tin của doanh nghiệp đối với chính sách của Nhà nước.

*c) Tác động về giới:* không phát hiện vấn đề về giới trong chính sách về dược, Luật dược là trung tính đối với vấn đề về giới.

*d) Tác động về thủ tục hành chính*

Giải pháp này làm phát sinh thủ tục hành chính cho cả doanh nghiệp và Nhà nước. Thay vì có thể triển khai cơ chế gia hạn tự động và thực hiện theo chủ trương đơn giản hóa thủ tục thay đổi, bổ sung theo theo hoà hợp ASEAN, đặc biệt đối với các thay đổi chỉ yêu cầu thông báo: doanh nghiệp tự chịu trách nhiệm (nộp hồ sơ, được thực hiện ngay), Bộ Y tế công bố các thay đổi, bổ sung (không tiến hành thẩm định, phê duyệt) và tiến hành hậu kiểm.

*e) Tác động tới hệ thống pháp luật*

Việc giữ nguyên quy định sẽ không đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh đối với thuốc gia hạn: Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư số 32/2018/TT-BYT, Thông tư số 29/2020/TT-BYT và Thông tư số 23/2021/TT-BYT

***Giải pháp 2:*** Đơn giản hóa thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Theo đó phải ***s***ửa đổi, bổ sung quy định tại Điều 56, 57 và 58 Luật dược theo hướng:

\* Đối với việc gia hạn Giấy ĐKLH, nguyên liệu làm thuốc:

- Bộ Y tế thực hiện gia hạn GĐKLH mà không yêu cầu phải thẩm định, trình Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH.

- Thủ tục gia hạn: Chỉ yêu cầu DN nộp đơn đề nghị gồm các thông tin tối thiểu sau: thông tin về giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất, giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, thông tin về thuốc còn lưu hành ở nước sở tại, cam kết về việc thực hiện trách nhiệm theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 77, không thuộc một trong các trường hợp phải thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại khoản 1 Điều 58 và giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết: đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tài liệu, hồ sơ phải lưu tại cơ sở đăng ký; việc công bố thuốc, nguyên liệu làm thuốc được hoặc không được gia hạn giấy đăng ký lưu hành. Công ty cam kết và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin kê khai trên đơn. Sau khi nộp đơn mà không nhận được ý kiến trả lời của cơ quan quản lý có thẩm quyền trong thời hạn quy định, doanh nghiệp được tự động thực hiện mà không chờ thủ tục công bố của cơ quan có thẩm quyền.

- Bổ sung cơ chế hậu kiểm đối với các thuốc đăng ký gia hạn:

+ Trách nhiệm của doanh nghiệp trong lưu trữ hồ sơ (đã có quy định trách nhiệm cơ sở đăng ký tại điểm b khoản 2 Điều 57 Luật Dược).

+ Các trường hợp thu hồi GĐKLH nếu thực hiện kê khai không trung thực các thông tin trên đơn đề nghị gia hạn (bổ sung điểm h khoản 2 Điều 58)

- Phí gia hạn giấy đăng ký lưu hành: Vì thuốc được gia hạn tự động do đó để kiểm soát chất lượng thuốc, đảm bảo an toàn và hiệu quả cho người bệnh cần phải tổ chức tốt việc giám sát hậu mại. Việc vận hành hệ thống giám sát hậu mại đối với thuốc gia hạn phải có sự tham gia của Trung tâm DI & ADR Quốc gia và các Trung tâm DI & ADR khu vực. Các trung tâm phải xây dựng và cập nhật bộ cơ sở dữ liệu (bao gồm các thông tin về thuốc, tương tác thuốc, ADR, tính an toàn và hiệu quả, sử dụng thuốc ở các đối tượng đặc biệt…). Ngoài ra các trung tâm phải thu thập, phân tích, giải thích và công bố các dữ liệu liên quan đến một hoặc nhiều biến cố bất lợi/phản ứng có hại của thuốc. Bên cạnh đó, các Trung tâm phải tìm và phân tích thông tin ADR về thuốc từ các Cơ quan quản lý trên thế giới để làm cơ sở cho động thái tiếp theo của Cơ quan quản lý có thẩm quyền. Việc vận hành hệ thống giám sát hậu mãi cần phải có chi phí để thực hiện theo kinh nghiệm một số nước thực hiện gia hạn tự động: Úc, Singapore, Thái Lan, có quy định định kỳ đóng phí duy trì giấy đăng ký lưu hành đã cấp. Ví dụ về phí duy trì của một số quốc gia như sau:

+ Cơ quan quản lý dược Châu Âu (EMA): Phí duy trì khác nhau cho từng loại sản phẩm, ví dụ khoảng USD 120,000 (EUR 106,300) cho một GĐKLH thuốc hóa dược.

+ Swissmedic: khoảng 545 USD/01 thuốc

+ Cơ quan quản lý Dược của Singapore (HSA): khoảng 230 USD/01 thuốc.

+ Cơ quan quản lý dược của Úc: Phí duy trì khác nhau cho từng loại sản phẩm, ví dụ khoảng USD 5,500 cho sinh phẩm, USD 2,500 – 3,000 cho thuốc hóa dược

Do đó đề nghị bổ sung phí duy trì GĐKLH các thuốc hàng năm kể từ thời điểm gia hạn và giao Bộ Tài chính quy định chi tiết về chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí này (bổ sung khoản 8 Điều 56 Luật dược).

\* Đối với việc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc: Theo quy định hiện hành, để được thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ phải được thẩm định và trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Trong khi đó, việc thay đổi bổ sung nội dung trong quá trình lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là việc thường xuyên của doanh nghiệp, nên lượng hồ sơ doanh nghiệp nộp sẽ rất lớn, thời giai giải quyết sẽ kéo dài gây lãng phí thời gian, chi phí của doanh nghiệp, cũng như gây áp lực lớn cho cơ quan quản lý trong việc giải quyết thủ tục này. Do đó cần thiết phải thực hiện theo chủ trương đơn giản hóa thủ tục thay đổi, bổ sung theo hòa hợp ASEAN, cụ thể đề nghị giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết các trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thực hiện ngay mà không cần phê duyệt; các trường hợp phê duyệt không cần ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các trường hợp phê duyệt phải có ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

*a) Tác động kinh tế*

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

++ Thực hiện đúng tinh thần đơn giản hóa thủ tục hành chính theo yêu cầu của Chính phủ, cải thiện môi trường đầu tư kinh doanh, tạo điều kiện phát triển cho doanh nghiệp, thu hút đầu tư nước ngoài, tăng năng lực cạnh tranh. Nguồn thu tiết kiệm từ ngân sách nhà nước cho việc cấp phép của cơ quan nhà nước được sử dụng cho các hoạt động chi đầu tư, phát triển, chống dịch và các hoạt động khác để từ đó tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế.

++ Nhà nước không mất chi phí vận hành, quản lý hành chính, nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị, văn phòng để thực hiện việc cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành thuốc.

++ Nhà nước vẫn tiếp tục thu được nguồn kinh phí từ phí duy trì giấy đăng ký

+ Tác động tiêu cực: Với giải pháp này sẽ phải tăng cường công tác hậu kiểm, từ đó nhà nước sẽ phải gia tăng kinh phí cho hoạt động kiểm tra, giám sát, tăng cường đầu tư nâng cao năng lực của các Trung tâm DI & ADR Quốc gia và các Trung tâm DI & ADR khu vực bảo đảm thực hiện tốt hoạt động giám sát chất lượng thuốc.

- Đối với người dân, doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực:

++ Có tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của người dân, doanh nghiệp. Giảm chi phí cho doanh nghiệp nhờ việc có thể được gia hạn tiếp tục giấy đăng ký lưu hành và phê duyệt sớm nội dung thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, do đó sẽ có đủ thuốc, vắc xin phục vụ chống dịch, có điều kiện để tái đầu tư, quay vòng vốn phát triển sản phẩm, tăng lợi thế xuất khẩu.

Nếu đơn giản hoá thủ tục gia hạn theo hướng không phải nộp hồ sơ, thủ tục hành chính như quy định của Luật dược hiện tại mà doanh nghiệp chỉ cần có công văn thông báo cho cơ quan nhà nước, thì mỗi năm chi phí tiết kiệm từ việc thực hiện thủ tục hành chính là 21,195,087,510 đồng (chi phí thực hiện mới chì là 87,614,910 đồng/năm).

Tương tự đối với thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc (thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo) đơn giản hoá thủ tục theo hướng được thực hiện ngay mà không cần phê duyệt, thì mỗi năm chi phí tiết kiệm từ việc thực hiện thủ tục hành chính là 15,972,740,780 đồng (chi phí thực hiện mới chì là 307,390,500 đồng/năm).

++ Người dân được tiếp cận đủ thuốc, vắc xin để khám chữa bệnh có điều kiện ổn định các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập, giảm bớt được các thiệt hại về kinh tế do dịch bệnh gây ra.

++ Chi phí để duy trì giấy đăng ký lưu hành sẽ thấp hơn so với phí gia hạn giấy đăng ký

+ Tác động tiêu cực: chưa xác định được tác động tiêu cực của giải pháp.

*b) Tác động xã hội*

- Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

++ Bảo đảm tính kịp thời trong công tác chỉ đạo, phòng chống dịch.

++ Tác động tích cực đến uy tín, hiệu lực, hiệu quả hoạt động của bộ máy nhà nước; củng cố niềm tin của người dân vào Nhà nước, nâng cao vị thế và uy tín của Việt Nam với quốc tế, khuyến khích, tạo đà để phát triển y tế và công nghiệp dược trong nước.

++ Việc cung ứng thuốc, vắc xin đầy đủ, kịp thời sẽ đảm bảo tính linh hoạt, chủ động của các địa phương trong việc sẵn sàng chuẩn bị, ứng phó với các tình huống dịch xảy ra, đặc biệt là việc vừa chống dịch, vừa bảo đảm đời sống và hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông...

+ Tác động tiêu cực: chưa xác định được tác động tiêu cực của giải pháp.

- Người dân:

+ Tác động tích cực: có đủ thuốc để điều trị bệnh, có cơ hội lựa chọn thuốc, vắc xin phù hợp, sẽ có tác động tác động tích cực đến tâm lý người dân, bảo đảm hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông...

+ Tác động tiêu cực: chưa xác định được tác động tiêu cực của giải pháp.

*c) Tác động về giới:* không phát hiện vấn đề về giới trong chính sách về dược, Luật dược là trung tính đối với vấn đề về giới.

*d) Tác động về thủ tục hành chính*

Với giải phápViệc sửa đổi, bổ sung sẽ tạo thuận lợi cho doanh nghiệp, đơn giản hóa thủ tục hành chính, phù hợp với thực tiễn hiện nay.

Việc sửa đổi, bổ sung sẽ tạo điều kiện cho việc gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, vắc xin, bảo đảm chủ động nguồn cung cấp thuốc trong trường hợp cấp bách.

*e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:*

Việc sửa đổi thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung sẽ đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh đối với thuốc gia hạn: Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Thông tư số 32/2018/TT-BYT và sửa đổi văn bản liên quan đến phí.

***Giải pháp 3:*** Bãi bỏ thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc; bãi bỏ thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo hình thức thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo. Theo đó:

\* Đối với việc bãi bỏ thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành: phải tiến hành bãi bỏ điểm b khoản 1, khoản 4 Điều 55 và bổ sung cơ chế hậu kiểm đối với các thuốc gia hạn GĐKLH:

- Trách nhiệm của DN trong lưu trữ hồ sơ (đã có quy định trách nhiệm cơ sở đăng ký tại điểm b khoản 2 Điều 57 Luật dược).

- Bổ sung phí duy trì GĐKLH các thuốc hàng năm kể từ thời điểm gia hạn và giao Bộ Tài chính quy định chi tiết về chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí này (bổ sung khoản 8 Điều 56 Luật dược).

- Phí gia hạn giấy đăng ký lưu hành: Vì thuốc được gia hạn tự động do đó để kiểm soát chất lượng thuốc, đảm bảo an toàn và hiệu quả cho người bệnh cần phải tổ chức tốt việc giám sát hậu mại. Việc vận hành hệ thống giám sát hậu mại đối với thuốc gia hạn phải có sự tham gia của Trung tâm DI & ADR Quốc gia và các Trung tâm DI & ADR khu vực. Các trung tâm phải xây dựng và cập nhật bộ cơ sở dữ liệu (bao gồm các thông tin về thuốc, tương tác thuốc, ADR, tính an toàn và hiệu quả, sử dụng thuốc ở các đối tượng đặc biệt…). Ngoài ra các trung tâm phải thu thập, phân tích, giải thích và công bố các dữ liệu liên quan đến một hoặc nhiều biến cố bất lợi/phản ứng có hại của thuốc. Bên cạnh đó, các Trung tâm phải tìm và phân tích thông tin ADR về thuốc từ các Cơ quan quản lý trên thế giới để làm cơ sở cho động thái tiếp theo của Cơ quan quản lý có thẩm quyền. Việc vận hành hệ thống giám sát hậu mãi cần phải có chi phí để thực hiện theo kinh nghiệm một số nước thực hiện gia hạn tự động: Úc, Singapore, Thái Lan, có quy định định kỳ đóng phí duy trì giấy đăng ký lưu hành đã cấp. Ví dụ về phí phí duy trì của một số quốc gia như sau:

+ Cơ quan quản lý dược Châu Âu (EMA): Phí duy trì khác nhau cho từng loại sản phẩm, ví dụ khoảng USD 120,000 (EUR 106,300) cho một GĐKLH thuốc hóa dược.

+ Swissmedic: khoảng 545 USD/01 thuốc

+ Cơ quan quản lý Dược của Singapore (HSA): khoảng 230 USD/01 thuốc

+ Cơ quan quản lý dược của Úc: Phí duy trì khác nhau cho từng loại sản phẩm, ví dụ khoảng USD 5,500 cho sinh phẩm, USD 2,500 - 3,000 cho thuốc hóa dược

Do đó đề nghị bổ sung phí duy trì GĐKLH các thuốc hàng năm kể từ thời điểm gia hạn và giao Bộ Tài chính quy định chi tiết về chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí này (bổ sung khoản 8 Điều 56 Luật dược).

\* Đối với việc bãi bỏ thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thông báo thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo: ***s***ửa đổi, bổ sung quy định tại Điều 56, 57 và 58 Luật dược theo hướng giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết các trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thực hiện ngay mà không cần phê duyệt; các trường hợp phê duyệt không cần ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các trường hợp phê duyệt phải có ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

*a) Tác động kinh tế*

- Đối với Nhà nước:

Tác động tích cực:

++ Thực hiện đúng tinh thần đơn giản hóa thủ tục hành chính theo yêu cầu của Chính phủ, cải thiện môi trường đầu tư kinh doanh, tạo điều kiện phát triển cho doanh nghiệp, thu hút đầu tư nước ngoài, tăng năng lực cạnh tranh. Nguồn thu tiết kiệm từ ngân sách nhà nước cho việc cấp phép của cơ quan nhà nước được sử dụng cho các hoạt động chi đầu tư, phát triển, chống dịch và các hoạt động khác để từ đó tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế.

++ Nhà nước không mất chi phí vận hành, quản lý hành chính, nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị, văn phòng để thực hiện việc cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành thuốc.

- Tác động tiêu cực: Với giải pháp này sẽ phải tăng cường công tác hậu kiểm, từ đó nhà nước sẽ phải gia tăng kinh phí cho hoạt động kiểm tra, giám sát, tăng cường đầu tư nâng cao năng lực của các Trung tâm DI & ADR Quốc gia và các Trung tâm DI & ADR khu vực bảo đảm thực hiện tốt hoạt động giám sát chất lượng thuốc.

- Đối với người dân, doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực:

++ Có tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của người dân, doanh nghiệp. Giảm chi phí cho doanh nghiệp nhờ việc có thể được gia hạn tiếp tục giấy đăng ký lưu hành và phê duyệt sớm nội dung thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, do đó sẽ có đủ thuốc, vắc xin phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh và chăm sóc sức khỏe, có điều kiện để tái đầu tư, quay vòng vốn phát triển sản phẩm, tăng lợi thế xuất khẩu.

Nếu đơn giản hoá thủ tục gia hạn theo hướng bãi bỏ thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành và chuyển sang tăng cường biện pháp hậu kiểm, thì mỗi năm chi phí tiết kiệm từ việc thực hiện thủ tục hành chính là 21,282,702,420 đồng/năm.

Tương tự đối với thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc (thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo) đơn giản hoá thủ tục theo hướng bãi bỏ thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành và chuyển sang tăng cường biện pháp hậu kiểm, thì mỗi năm chi phí tiết kiệm từ việc thực hiện thủ tục hành chính là 16,280,131,280 đồng/năm.

++ Người dân được tiếp cận đủ thuốc, vắc xin để khám chữa bệnh có điều kiện ổn định các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập, giảm bớt được các thiệt hại về kinh tế do bệnh tật gây ra.

+ Tác động tiêu cực: chưa xác định được tác động tiêu cực của giải pháp.

*b) Tác động xã hội*

- Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

++ Bảo đảm tính kịp thời trong công tác chỉ đạo, phòng chống dịch.

++ Tác động tích cực đến uy tín, hiệu lực, hiệu quả hoạt động của bộ máy nhà nước; củng cố niềm tin của người dân vào Nhà nước, nâng cao vị thế và uy tín của Việt Nam với quốc tế, khuyến khích, tạo đà để phát triển y tế và công nghiệp dược trong nước.

++ Việc cung ứng thuốc, vắc xin đầy đủ, kịp thời sẽ đảm bảo tính linh hoạt, chủ động của các địa phương trong việc sẵn sàng chuẩn bị, ứng phó với các tình huống dịch xảy ra, đặc biệt là việc vừa chống dịch, vừa bảo đảm đời sống và hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông...

+ Tác động tiêu cực:

++ Vì việc tuân thủ pháp luật của nhiều doanh nghiệp chưa cao, trong khi đó nhân lực phục vụ cho công tác hậu kiểm còn hạn chế, chưa đồng bộ, do đó nguy cơ thuốc không đảm bảo chất lượng lưu hành trên thị trường là rất cao, ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người dân, ảnh hưởng đến an sinh xã hội.

- Người dân:

+ Tác động tích cực: có đủ thuốc để điều trị bệnh, có cơ hội lựa chọn thuốc, vắc xin phù hợp, sẽ có tác động tích cực đến tâm lý người dân, bảo đảm hoạt động bình thường của người dân, sản xuất, kinh doanh, giao thông...

+ Tác động tiêu cực: Khi giấy đăng ký lưu hành thuốc không có thời hạn và không tiến hành thủ tục gia hạn, chỉ nộp hồ sơ lần đầu (trừ trường hợp sửa đổi, bổ sung) thì trong suốt quá trình lưu hành sẽ có nguy cơ cao xuất hiện trình trạng thuốc chưa đảm bảo chất lượng lưu hành trên thị trường gây ảnh hưởng đến người dân khi sử dụng phải, gây ảnh hưởng đến các doanh nghiệp kinh doanh dược khi kinh doanh phải các sản phẩm trên, đồng thời tạo ra sự cạnh tranh không lành mạnh đối với các doanh nghiệp tuân thủ trong quá trình sản xuất, kinh doanh thuốc.

*c) Tác động về giới:* không phát hiện vấn đề về giới trong chính sách về dược, Luật dược là trung tính đối với vấn đề về giới.

*d) Tác động về thủ tục hành chính*

Việc sửa đổi, bổ sung sẽ tạo thuận lợi cho doanh nghiệp, đơn giản hóa thủ tục hành chính, phù hợp với thực tiễn hiện nay.

Việc sửa đổi, bổ sung sẽ bảo đảm chủ động nguồn cung cấp thuốc trong trường hợp cấp bách.

*e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:*

Việc bãi bỏ thủ tục gia hạn sẽ đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh đối với thuốc gia hạn: Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư 32/2018/TT-BYT, Thông tư 29/2020/TT-BYT và Thông tư số 23/2021/TT-BYT và văn bản liên quan đến phí gia hạn.

***\* Kiến nghị giải pháp lựa chọn:*** Lựa chọn giải pháp 2 vì việc ban hành chính sách sẽ giúp đẩy nhanh thời gian xử lý, đảm bảo nguồn thuốc kịp thời có GĐKLH, hạn chế tình trạng thiếu thuốc vốn đã rất căng thẳng do đại dịch COVID-19 gây ra và từ đó sẽ giúp Nhà nước, doanh nghiệp và người dân giảm được chi phí để giải quyết các vấn đề xã hội do hậu quả của bệnh dịch gây ra.

**2. Chính sách 2: Về việc quản lý chất lượng thuốc đáp ứng với nhu cầu phòng, chống dịch bệnh và những vấn đề cấp bách phát sinh trong thực tiễn**

***2.1. Xác định vấn đề bất cập***

***Về kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc***

Khoản 3 Điều 103 quy định: “Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi xuất xưởng phải được cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng”. Theo đó, vắc xin khi nhập khẩu ngoài việc Nhà sản xuất phải kiểm tra chất lượng và có Phiếu kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng thì khi vắc xin về đến Việt Nam, phải được cơ quan kiểm định nhà nước kiểm tra chất lượng trước khi lưu hành. Vậy, để đảm bảo việc cung cấp vắc xin để phòng chống dịch trong giai đoạn hiện nay, trong quá trình đàm phán với các Nhà sản xuất liên quan việc cung ứng các vắc xin vào Việt Nam, một số nội dung còn vướng mắc để thực thi các điều khoản trên của Luật dược, cụ thể một số vắc xin khi cung cấp về Việt Nam nhà sản xuất đề nghị:

+ Không cung cấp Phiếu kiểm nghiệm xuất xưởng của nhà sản xuất (hồ sơ của việc thực hiện quy định tại khoản 3 Điều 103);

+ Không cung cấp hồ sơ, cũng như chuyển giao quy trình phân tích, không cung cấp mẫu thử nghiệm để phục vụ cho việc Kiểm định trước khi đưa ra lưu hành của Cơ quan kiểm định Việt Nam (không thực hiện được theo quy định tại khoản 4 Điều 103). Mặt khác, các nhà sản xuất đều đề nghị Chính phủ Việt Nam ký các văn bản chấp thuận việc không cung cấp các hồ sơ nói trên trước khi cung cấp vắc xin vào Việt Nam.

+ Tổ chức Y tế thế giới có ý kiến khuyến nghị việc xem xét, thừa nhận kết quả đánh giá chất lượng thuốc của Cơ quan quản lý dược các nước mạnh đối với thuốc nói chung và vắc xin nói riêng trong hoạt động xuất xưởng lô vắc xin nhập khẩu.

***2.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề***

- Tăng tiếp cận các nguồn cung ứng thuốc, tạo sự chủ động thích nghi với các điều kiện mới trong tiếp nhận, sử dụng thuốc miễn phí cho người dân trong điều kiện phòng, chống dịch.

- Đẩy nhanh thời gian xử lý, đảm bảo thuốc kém chất lượng/thuốc giả/thuốc nhập lậu do hệ thống kiểm nghiệm phát hiện ra được xử lý sớm nhất, giảm thiểu nguy cơ cho người sử dụng do việc xử lý chậm trễ.

***2.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề***

***Về kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp***

*- Giải pháp 1:* Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.

*- Giải pháp 2:* Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 103 theo hướng giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc kiểm nghiệm thuốc, việc miễn giảm hoặc biện pháp quản lý khác thay thế việc kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm thuốc được chỉ định và trong trường hợp cần đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

***2.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan***

***Về kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp***

***Giải pháp 1:*** Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy việc quản lý thực hiện một cách chặt chẽ vì thực hiện đầy đủ các biện pháp quản lý đôi khi bị lặp lại (thực hiện việc kiểm nghiệm nhiều lần với một số chỉ tiêu tại cơ sở sản xuất, tại quan quản lý dược nước sở tại (đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu) và tại cơ sở kiểm nghiệm nhà nước Việt Nam). Cơ quan quản lý Việt Nam được cung cấp đầy đủ các giấy tờ chứng minh để thực hiện việc rà soát và đảm bảo về chất lượng vắc xin. Ngoài ra không phát hiện được tác động tích cực trực tiếp nào khác đối với Nhà nước khi thực hiện phương án. Việc thực hiện vẫn theo quy định hiện hành, thuốc phải được sản xuất, đưa ra lưu hành và sử dụng sau khi đã được cấp số đăng ký lưu hành.

+ Tác động tiêu cực:

Hạn chế việc khai thác nguồn vắc xin, chậm trễ trong việc tăng tiếp cận và cung ứng kịp thời vắc xin (đặc biệt đối với các vắc xin cần nhiều thời gian cho việc kiểm định/rà soát hồ sơ) dẫn đến nguy cơ thiếu vắc xin để phòng bệnh cho nhân dân đặc biệt trong tình hình diễn biến phức tạp của dịch bệnh, tốn kém nhiều chi phí cụ thể:

Trong giai đoạn triển khai Luật vừa qua, Viện kiểm định phải thực hiện rà soát hồ sơ, kiểm định xuất xưởng đối với 802 lô vắc xin trong năm 2020 và 1126 lô vắc xin trong năm 2021, theo đó:

- Chi phí nhân lực:

+ Đối với việc rà soát hồ sơ sản xuất: trung bình mỗi hồ sơ việc rà soát mất 5 ngày công cho 2 người rà soát (1 người rà soát xem xét và 1 người rà soát phê duyệt).

+ Đối với việc kiểm định: Trung bình số chỉ tiêu được miễn giảm 04 - 05 chỉ tiêu/1 vắc xin, mỗi chỉ tiêu trung bình mất 15 ngày với 01 nhân công.

+ Việc rà soát hồ sơ kiểm định được tính 02 nhân công x 03 ngày công làm việc.

- Chi phí vô hình: phí đào tạo nhân lực để thực hiện, chi phí độc hại cho cán bộ thực hiện các phép thử có nguy cơ.

- Đối với trang thiết bị: Chi phí đầu tư mới/tái đầu tư trang thiết bị/chi phí hóa chất vật tư tiêu hao (đối với các vắc xin phòng dịch của nhà nước).

- Tác động đối với cơ sở sản xuất, nhập khẩu:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Qua đánh giá, cơ sở sản xuất, nhập khẩu vắc xin và sinh phẩm y tế phải thực hiện các khoản chi phí sau:

- Chi phí kiểm định: chi phí cho việc kiểm định, phí hàng mẫu gửi kiểm định, phí cho nhân viên chuẩn bị hồ sơ và đi lại cho việc gửi mẫu kiểm định.

- Phí chuẩn bị hồ sơ: phí hợp pháp hóa chứng thực, công chứng hồ sơ cung cấp, in dịch tài liệu...

- Chi phí lưu kho: trung bình 30 ngày x tiền lưu kho tính trên 1m3 theo điều kiện bảo quản x số m3 vắc xin x....

- Chi phí tài chính: chi phí cơ hội, vốn vay (phải trả lãi chi phí vốn vay trong thời gian lưu kho và chờ kết quả), chi phí rủi ro (nguy cơ cận hạn hết hạn do thời gian kiểm định trả lời dài) (đang tính trên 30 ngày chờ kết quả).

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực đối với người dân khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Người dân có thể thiếu vắc xin để phòng bệnh nếu việc khai thác nguồn cung cấp hạn chế do quy định chặt chẽ trên.

b) Tác động về xã hội

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực đối với Nhà nước khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Về sức khỏe: việc không ban hành chính sách sẽ hạn chế dân được tiêm đủ vắc xin. Từ đó có thể làm tăng tỷ lệ mắc bệnh nặng và tử vong.

Về giảm nghèo: việc không ban hành chính sách cũng có tác động đến giảm nghèo do tăng chi từ tiền túi của những người dân và từ đó làm tăng gánh nặng của Nhà nước trong việc thực hiện chính sách giảm nghèo.

- Tác động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Do việc hạn chế khai thác nguồn vắc xin, việc người dân tiêm đủ vắc xin hạn chế dẫn đến nguy cơ nhiễm bệnh và chuyển nặng tăng cao dẫn đến việc quá tải cho các cơ sở khám chữa bệnh.

- Tác động đối với người bệnh:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực đối với người dân khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Về sức khỏe: việc không ban hành chính sách sẽ hạn chế người bệnh được tiêm đủ vắc xin, dẫn đến tăng nguy cơ nhiễm bệnh và chuyển nặng. Từ đó có thể làm tăng tỷ lệ mắc bệnh nặng và tử vong.

Về giảm nghèo: việc không ban hành chính sách cũng có tác động đến giảm nghèo do nhiều người bệnh phải bỏ chi phí lớn để mua thuốc nhập khẩu và và từ đó làm tăng gánh nặng của Nhà nước trong việc thực hiện chính sách giảm nghèo.

*c) Tác động về giới:* không phát hiện vấn đề về giới trong chính sách về dược, Luật dược là trung tính đối với vấn đề về giới.

*d) Tác động về thủ tục hành chính:*

Chính sách không có thay đổi gì so với quy định hiện hành nên không có tác động về thủ tục hành chính.

*e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:*

Việc ban hành chính sách chưa bảo đảm phù hợp với các chủ trương Nghị quyết của Đảng và Nhà nước đảm bảo chăm sóc sức khỏe và điều trị tốt nhất cho bệnh nhân trong giai đoạn cấp bách phòng chống dịch bệnh.

***Giải pháp 2:*** Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 103 theo hướng giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc kiểm nghiệm thuốc, việc miễn giảm hoặc biện pháp quản lý khác thay thế việc kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm thuốc được chỉ định và trong trường hợp cần đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

*a) Tác động về kinh tế*

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Với tình hình dịch bệnh hiện nay, nếu không có vắc xin phòng đối với bệnh nhân bị nhiễm virut Covid 19, khó có thể thiết lập được tình hình bình thường mới do số người đã tiêm đủ 2 mũi vắc xin phòng Covid -19 vẫn chiếm tỷ lệ tương đối. Do vậy, sẽ ảnh hưởng lớn đến kinh tế, việc phong tỏa nếu vẫn tiếp tục thực hiện trên nhiều tỉnh thành phố đặc biệt là hai thành phố lớn Hà Nội và Hồ Chí Minh cũng như các khu công nghiệp ở Bình Dương, Bình Phước, Bắc Ninh...làm ảnh hưởng đến hoạt động của rất nhiều Doanh nghiệp, một số Doanh nghiệp phải thông báo đóng cửa, phá hoạt động dẫn đến suy giảm kinh tế, thất nghiệp gia tăng, ngân sách nhà nước bị thâm hụt do giảm thu và tăng chi...Hiện nay nhiều người dân do các cơ sở kinh doanh, các tổ chức ngừng hoạt động dẫn đến không có việc làm và không có thu nhập, rất khó khăn để duy trì đời sông trong giai đoạn bệnh dịch.

Vì vậy, nếu ban hành chính sách sẽ góp phần thiết lập lại tình trạng bình thường mới đối với các hoạt động của xã hội

Bên cạnh đó, cho phép việc Bộ Y tế, căn cứ vào tiến bộ khoa học, kỹ thuật, triển khai áp dụng các phương pháp tiếp cận mới được áp dụng trong quản lý chất lượng chất lượng thuốc phù hợp với xu thế trên thế giới, cũng như các khuyến nghị của Tổ chức Y tế thế giới (như thừa nhận toàn bộ/một phần kết quả đánh giá của các Cơ quan quản lý dược mạnh (Châu Âu, USFDA, Nhật bản...); quản lý điều kiện, thông số và thao tác sản xuất thay thế cho việc kiểm nghiệm lặp lại các thử nghiệm đã được nhà sản xuất thực hiện; giảm nhu cầu bổ sung, tái bổ sung trang thiết bị phân tích hiện đại, dung môi hóa chất trong khi lại cần thời gian dài để thực hiện.

+ Tác động tiêu cực:

Đòi hỏi phải tăng cường chi phí cho việc đào tạo cập nhật thường xuyên liên tục cho đội ngũ cán bộ quản lý về phương pháp tiếp cận/quản lý cũng như kiến thức chuyên sâu về công nghệ sản xuất thuốc, đặc biêt là công nghệ về sản xuất vắc xin.

- Tác động đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh:

+ Tác động tích cực:

Thúc đẩy doanh nghiệp đầu tư, triển khai các phương pháp quản lý quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng hiện đại, tiên tiến để giảm thời gian bảo quản sau khi hoàn thành hoạt động sản xuất, chờ kết quả kiểm nghiệm đối với trên thuốc thành phẩm trước khi xuất xưởng, tăng năng lực sản xuất của doanh nghiệp. Lợi ích sẽ đặc biệt rõ ràng đối với doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu vắc xin, cho phép giảm thời gian chờ đợi Giấy phép xuất xưởng lô sản phẩm, giảm số lượng mẫu vắc xin, sinh phẩm phải nộp dùng cho thử nghiệm tại Cơ quan kiểm định nhà nước, nhanh chóng cung cấp vắc xin cho nhu cầu phòng bệnh.

+ Tác động tiêu cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực đối với cơ sở sản xuất COVID-19 khi thực hiện phương án. Trong một số trường hợp áp dụng biện pháp quản lý quá trình và thông số sản xuất, doanh nghiệp sản xuất có thể phải bổ sung đầu tư, thay thế các thiết bị mới, hiện đại hơn, dẫn tới chi phí đầu tư tăng. Tuy nhiên, trong trường hợp này, các chi phí cho mua sắm thiết bị, dung môi, hóa chất, chất chuẩn tiêu tốn trong quá kiểm nghiệm sẽ giảm, bù đắp cho kinh phí đầu tư ban đầu.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực:

Có đủ vắc xin và được tiếp cận kịp thời để phòng bệnh.

+ Tác động tiêu cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực đối với người dân khi thực hiện phương án.

- Tính toán tác động kinh tế tổng thể:

Hàng năm, tính toán theo số lượng lô vắc xin nhập khẩu vào Việt Nam hàng năm khoảng 800 lô (riêng năm 2021 là 1126 lô), chi phí tiết kiệm được hàng năm tối thiểu là 20 tỷ đồng, bao gồm chi phí kiểm nghiệm mẫu vắc xin, sinh phẩm của cơ quan kiểm định nhà nước, chi phí gửi mẫu của doanh nghiệp đến cơ quan kiểm định nhà nước, chi phí tiết kiệm do giảm thời gian bảo quản thuốc tại kho của doanh nghiệp trong thời gian chờ kết quả kiểm định nhà nước.

Trường hợp cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả, thiên tai, thảm họa, việc cung cấp thuốc, vắc xin kịp thời góp phần đáng kể cho việc khắc phục hậu quả, ví dụ: đối với dịch Covid -19 hiện nay, tính đến ngày 31/03/2022, với tổng số 482 lô vắc xin Covid được xuất xưởng, đưa ra sử dụng đã góp phần chủ yếu giúp Việt Nam vượt qua dịch bệnh, tiến tới tình trạng bình thường mới, ổn định kinh tế xã hội. Hiệu quả kinh tế là không thể tính toán hết.

*b) Tác động về xã hội*

- Tác động đối với xã hội:

Với tình hình dịch hiện nay, số ca nhiễm vi rút Covid - 19 tăng đáng kể từng ngày kể cả những người đã được tiêm 02 mũi vắc xin. Với số lượng người nhiễm như vậy, các thuốc kháng virut sử dụng để điều trị Covid đóng vai trò quan trọng và được đánh giá là phương án điều trị hiệu quả nhất đối với các bệnh nhân dương tính và rất cần thiết vì hiện nay tỷ lệ những người nhiễm virut sau khi đã được tiêm tiêm 02 mũi vẫn cao, thậm chí có trường hợp tử vong.

+ Tác động tích cực:

Việc ban hành chính sách sẽ giúp tăng số lượng người dân được tiêm đủ vắc xin phòng bệnh. Từ đó góp phần giảm tỷ lệ bệnh nhân nặng phải nhập viện đề điều trị, hạn chế tỷ lệ tử vong đối với bệnh nhân đã nhiễm Covid -19.

Việc ban hành chính sách cũng có tác động đến giảm chi phí do tận dụng được nguồn thuốc sẵn có, giảm chi phí để đầu tư trang thiết bị, hóa chất cho cơ sở kiểm định thuốc của Nhà nước và từ đó làm giảm gánh nặng của Nhà nước.

+ Tác động tiêu cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực đối với người dân khi thực hiện phương án.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực:

Về sức khỏe: việc ban hành chính sách sẽ giúp người dân sớm được tiêm vắc xin đầy đủ; tăng cường khả năng sớm được tiếp cận thuốc của các cơ sở sản xuất có trang thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm và quản lý chất lượng hiện đại.

+ Tác động tiêu cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực đối với người dân khi thực hiện phương án.

*c) Tác động về giới:* không phát hiện vấn đề về giới trong chính sách về dược, Luật dược là trung tính đối với vấn đề về giới.

*d) Tác động về thủ tục hành chính:*

Việc ban hành chính sách không làm phát sinh các thủ tục hành chính liên quan.

*e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:*

Việc ban hành chính sách vẫn bảo đảm tính phù hợp với Hiến pháp và các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

Việc ban hành chính sách trên vẫn đảm bảo được chất lượng thuốc của vắc xin sử dụng cho nhân dân do nhà sản xuất vẫn phải kiểm tra và đảm bảo chất lượng vắc xin trước khi lưu hành. Yêu cầu đối với các nhà sản xuất không chỉ áp dụng đối với Việt Nam mà một số nước trên thế giới.

Về cơ bản, các văn bản quy phạm liên quan đến các hoạt động thuộc chính sách này không thay đổi, chỉ có 01 Thông tư về quản lý chất lượng thuốc cần được sửa đổi (Thông tư số 11/2018/TT-BYT).

***\* Kiến nghị giải pháp lựa chọn:*** Lựa chọn giải pháp 2 vì:

- Tăng khả năng tiếp cận thuốc của nhân dân, đặc biệt là trong các trường hợp cấp bách như dịch Covid hiện nay.

- Giảm thời gian chờ đợi kêt quả kiểm nghiệm thuốc sau khi hoàn thành hoạt động sản xuất thuốc, tăng năng lực cung cấp thuốc cho nhu cầu phòng chữa bệnh.

- Thúc đẩy doanh nghiệp đầu tư, áp dụng các phương pháp quản lý sản xuất/quản lý chất lượng thuốc hiện đại, tiên tiến.

- Giảm nhu cầu đầu tư của nhà nước đối với cơ sở kiểm nghiệm nhà nước/kiểm định thuốc nhà nước, trong khi vẫn đảm bảo yêu cầu quản lý, đảm bảo chất lượng thuốc, vắc xin

**3. Chính sách 3: Về việc quản lý nhập khẩu, xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

***3.1. Bãi bỏ quy định việc cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực***

***3.1.1. Xác định vấn đề bất cập***

Theo quy định tại Khoản 26 Điều 2 Luật Dược, thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồn thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. Khỏan 4 Điều 60 Luật Dược quy định thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu và chỉ được xuất khẩu, nhập khẩu không quá số lượng ghi trong giấy phép.

Đối với thuốc độc: Đây là những thuốc phải kiểm soát ở độc tính của thuốc tức là kiểm soát việc sử dụng thuốc đảm bảo an toàn cho người bệnh. Hiện nay, tất cả các thuốc nằm trong danh mục thuốc độc là những thuốc phải kê đơn, phần lớn sử dụng trong các cơ sở khám chữa bệnh nên việc theo dõi an toàn khi sử dụng thuốc đã được thực hiện bởi cán bộ y tế. Việc quản lý thuốc độc như một thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong đó, kiểm soát bằng biện pháp cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu là không cần thiết và không phù hợp với mục đích “kiểm soát độc tính”.

Đối với thuốc trong danh mục cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực: Việc quản lý các chất cấm sử dụng ở ngành, lĩnh vực nào thuộc trách nhiệm của ngành, lĩnh vực đó. Bộ Y tế chỉ có trách nhiệm phối hợp quản lý sản phẩm thuốc để phòng bệnh, chẩn đoán bệnh và điều trị bệnh cho người truong trường hợp thuốc chứa chất bị cấm sử dụng ở ngành, lĩnh vực khác. Hiện nay, tất cả các chất cấm sử dụng trong các ngành khác mà được dùng làm dược chất khi dùng làm thuốc đều đang thuộc danh mục các thuốc phải kê đơn. Việc kiểm soát để thực hiện tốt bán thuốc theo đơn sẽ hạn chế được sử dụng sai mục đích; đồng thời kiểm soát bằng việc thanh kiểm tra và rà soát chế độ báo cáo sẽ hiệu quả hơn là việc tiền kiểm bằng cấp phép. Do đó, ngành y tế không cần thiết phải có danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực và việc cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu các thuốc này cũng không cần thiết, tạo gánh nặng cho cơ quan quản lý dược cũng như phiền hà cho doanh nghiệp dược.

***3.1.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề***

Giảm thủ tục hành chính, tạo môi trường hoạt động thông thoáng cho doanh nghiệp; giảm chi phí hành chính và tăng khả năng tiếp cận thuốc cho người dân.

***3.1.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề***

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.

- Giải pháp 2: Sửa đổi thuật ngữ thuốc phải kiểm soát đặc biệt để bãi bỏ thủ tục hành chính cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

***3.1.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan***

***Giải pháp 1:*** *Giữ nguyên theo quy định như hiện nay*

*a) Tác động về kinh tế:*

- Đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tích cực trong thực thi chính sách.

+ Tác động tiêu cực:

Trong giai đoạn triển khai Luật Dược vừa qua, trung bình 01 năm, Bộ Y tế tiếp nhận khoảng 1.500 bộ hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho nhóm này.

Việc phải thực hiện thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc đòi hỏi doanh nghiệp phải tốn kém nhiều chi phí, bao gồm:

++ Chi phí nhân lực làm công tác chuẩn bị, lập hồ sơ. Trung bình mỗi hồ sơ mất 20 giờ công chuẩn bị. Tổng chi phí khoảng 752 triệu đồng (4.420.000 đồng/(22 ngày x 8 giờ) x 20 x 1.500).

++Chi phí văn phòng phẩm khoảng 18 triệu đồng (1.500 x 50 tờ x 250 đồng).

++ Chi phí mua sắm thiết bị, máy móc phục vụ công tác lập hồ sơ: 25 triệu đồng.

++ Bên cạnh những chi phí cố định nêu trên, doanh nghiệp đã phải bỏ ra khoản chi phí cơ hội rất lớn do phải chờ đợi 15 ngày để được cấp phép.

Như vậy, nếu giữ nguyên quy định xuất khẩu, nhập khẩu các thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc nhóm độc, cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực sẽ gây tốn kém, lãng phí cho doanh nghiệp.

- Đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu sẽ giúp cơ quan quản lý nắm bắt được nhu cầu, xu hướng sử dụng đối với nhóm thuốc độc, cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, từ đó chủ động điều chỉnh chính sách quản lý phù hợp. Tuy nhiên, hiện nay, cơ chế một cửa quốc gia đã được kết nối liên thông giữa Bộ Y tế và Hải quan. Việc chia sẻ dữ liệu thông quan một cách hiệu quả của cơ quan Hải quan với cơ quan y tế sẽ có ý nghĩa thiết thực, hiệu quả hơn nhiều sơ với việc xét duyệt hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu do doanh nghiệp gửi tới.

+ Tác động tiêu cực:

Để giải quyết 1.500 bộ hồ sơ trên, trung bình 01 năm, Bộ Y tế phải tốn nhiều chi phí cho công tác cấp phép:

++ Chi phí nhân lực: Để giải quyết 01 bộ hồ sơ từ khi tiếp nhận tới khi trả kết quả giải quyết, trung bình, cơ quan quản lý mất 05 giờ làm việc. Tổng chi phí khoảng 113 triệu đồng (4.420.000 đồng/(22 ngày x 8 giờ) x 3 x 1.500).

++ Chi phí mua sắm thiết bị, máy móc phục vụ công tác cấp phép: 25 triệu đồng.

Do mất nhiều thời gian thực hiện việc giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép, cơ quan quản lý bị hạn chế trong việc triển khai các công việc quản lý nhà nước khác, đặc biệt là công tác hậu kiểm.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Chưa phát hiện tác động tích cực kinh tế khi triển khai theo phương án.

+ Tác động tiêu cực: Việc tăng chi phí khi thực hiện thủ tục hành chính gián tiếp dẫn tới tăng chi phí sản xuất, kinh doanh, tăng giá thành sản phẩm, dẫn tới tăng chi phí tiền thuốc của nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của người dân.

*b) Tác động về xã hội:*

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Chưa phát hiện tác động tích cực kinh tế khi triển khai theo phương án.

+ Tác động tiêu cực: Việc duy trì thủ tục hành chính không cần thiết khiến môi trường đầu tư kinh doanh không được thông thoáng, giảm vị thế cạnh tranh của doanh nghiệp trong nước và giảm sức hút đầu tư đối với doanh nghiệp nước ngoài, kết quả là kinh tế xã hội chậm phát triển.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Chưa phát hiện tác động tích cực kinh tế khi triển khai theo phương án.

+ Tác động tiêu cực: Việc phải thực hiện các thủ tục hành chính không cần thiết gây phiền hà, bức xúc cho doanh nghiệp.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Chưa phát hiện tác động tích cực kinh tế khi triển khai theo phương án.

+ Tác động tiêu cực:

++ Việc phải thực hiện các thủ tục hành chính không cần thiết làm chậm sự phát triển doanh nghiệp, đời sống của người lao động không được cải thiện.

++ Việc tăng chi phí khi thực hiện thủ tục hành chính gián tiếp dẫn tới tăng giá thành sản phẩm, dẫn tới tăng chi phí tiền thuốc cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của người dân, người dân có thể mất đi các cơ hội cải thiện sức khỏe, ảnh hưởng tới sức lao động, chậm cải thiện cuộc sống.

*c) Tác động về giới:* không phát hiện vấn đề về giới trong chính sách về dược, Luật dược là trung tính đối với vấn đề về giới.

*d) Tác động của thủ tục hành chính:*

- Tác động tích cực: Chưa phát hiện tác động tích cực khi triển khai theo phương án.

- Tác động tiêu cực: Việc giữ nguyên phương án đồng nghĩa với việc duy trì chi phí để thực hiện những bất cập trong các thủ tục hành chính sau:

+ Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực) để viện trợ, viện trợ nhân đạo

+ Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực) đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết

+ Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực) có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

+ Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực)

+ Cấp phép xuất khẩu thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc

+ Cấp phép xuất khẩu thuốc thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký

*e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:*

Việc giữ nguyên quy định sẽ không đòi hỏi phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực: Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư số 06/2017/TT-BYT và Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

***Giải pháp 2***: Sửa đổi thuật ngữ thuốc phải kiểm soát đặc biệt để bãi bỏ thủ tục hành chính cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

*a) Tác động về kinh tế:*

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Việc điều chỉnh chính sách sẽ cắt bỏ thủ tục hành chính liên quan đến xuất khẩu, nhập khẩu xuất khẩu, nhập khẩu thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, giúp tiết kiệm chi phí cho nhà nước khi giải quyết thủ tục hành chính.

Để giải quyết 1.500 bộ hồ sơ trên, trung bình 01 năm, Bộ Y tế phải tốn nhiều chi phí cho công tác cấp phép:

++ Chi phí nhân lực: Để giải quyết 01 bộ hồ sơ từ khi tiếp nhận tới khi trả kết quả giải quyết, trung bình, cơ quan quản lý mất 05 giờ làm việc. Tổng chi phí khoảng 113 triệu đồng (4.420.000 đồng/(22 ngày x 8 giờ) x 3 x 1.500).

++ Chi phí mua sắm thiết bị, máy móc phục vụ công tác cấp phép: 25 triệu đồng.

Như vậy, nếu điều chỉnh chính sách, các khoản chi phí trên sẽ được tiết kiệm.

Mặt khác, thời gian giải quyết các thủ tục hành chính trên cũng được sử dụng để triển khai các công việc quản lý nhà nước khác cần ưu tiên hơn, đặc biệt là công tác hậu kiểm.

+ Tác động tiêu cực: Chưa phát hiện tác động tiêu cực về kinh tế khi triển khai theo phương án.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Việc điều chỉnh chính sách sẽ cắt bỏ thủ tục hành chính liên quan đến xuất khẩu, nhập khẩu nhóm thuốc trên, giúp tiết kiệm chi phí cho doanh nghiệp khi phải thực hiện thủ tục hành chính, cụ thể:

Trong giai đoạn triển khai Luật Dược vừa qua, trung bình 01 năm, Bộ Y tế tiếp nhận 1.500 bộ hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho nhóm này.

Việc phải thực hiện thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc đòi hỏi doanh nghiệp phải tốn kém nhiều chi phí, bao gồm:

++ Chi phí nhân lực làm công tác chuẩn bị, lập hồ sơ. Trung bình mỗi hồ sơ mất 20 giờ công chuẩn bị. Tổng chi phí khoảng 752 triệu đồng (4.420.000 đồng / (22 ngày x 8 giờ) x 20 x 1.500).

++ Chi phí văn phòng phẩm khoảng 18 triệu đồng (1.500 x 50 tờ x 250 đồng).

++ Chi phí mua sắm thiết bị, máy móc phục vụ công tác lập hồ sơ: 25 triệu đồng.

Khi điều chỉnh chính sách, những chi phí trên sẽ được tiết kiệm. Doanh nghiệp có cơ hội sử dụng ngân sách và thời gian để thực hiện tốt hơn hoạt động nghiên cứu, sản xuất, từ đó tăng cường chất lượng, hạ giá thành sản phẩm.

+ Tác động tiêu cực: Chưa phát hiện tác động tiêu cực về kinh tế khi triển khai theo phương án.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Việc giảm chi phí khi thực hiện thủ tục hành chính giúp doanh nghiệp giảm chi phí sản xuất, kinh doanh, hạ giá thành sản phẩm, dẫn tới tăng cơ hội cho người dân được tiếp cận thuốc, tiết kiệm chi phí điều trị.

+ Tác động tiêu cực: Chưa phát hiện tác động tiêu cực về kinh tế khi triển khai theo phương án.

*b) Tác động về xã hội:*

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Việc cắt bỏ thủ tục hành chính không cần thiết góp phần cải thiện môi trường đầu tư kinh doanh được thông thoáng, tăng vị thế cạnh tranh của doanh nghiệp trong nước và tăng sức hút đầu tư đối với doanh nghiệp nước ngoài, thúc đẩy kinh tế xã hội phát triển.

+ Tác động tiêu cực: Chưa phát hiện tác động tiêu cực về xã hội khi triển khai theo phương án.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Việc cắt giảm thủ tục hành chính không cần thiết giúp doanh nghiệp giảm các chi phí không cần thiết để thúc đẩy sự phát triển doanh nghiệp.

+ Tác động tiêu cực: Chưa phát hiện tác động tiêu cực về xã hội khi triển khai theo phương án.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực:

++ Việc cắt giảm các thủ tục hành chính không cần thiết giúp doanh nghiệp giảm các chi phí không cần thiết để thúc đẩy sự phát triển doanh nghiệp, đời sống của người lao động được cải thiện.

++ Việc giảm chi phí khi cắt giảm thủ tục hành chính gián tiếp giảm giá thành sản phẩm, giảm chi phí tiền thuốc cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của người dân, người dân có cơ hội cải thiện sức khỏe, tăng sức lao động, cải thiện cuộc sống.

+ Tác động tiêu cực: Chưa phát hiện tác động tiêu cực về xã hội khi triển khai theo phương án.

*c) Tác động về giới:* không phát hiện vấn đề về giới trong chính sách về dược, Luật dược là trung tính đối với vấn đề về giới.

*d) Tác động của thủ tục hành chính:*

+ Tác động tích cực:

Thực hiện theo phương án sửa đổi sẽ đơn giản hóa các thủ tục hành chính sau:

++ Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực) để viện trợ, viện trợ nhân đạo

++ Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực) đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết

++ Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực) có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

++ Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trong đó có thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực)

++ Cấp phép xuất khẩu thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc

++ Cấp phép xuất khẩu thuốc thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký

+ Tác động tiêu cực: Chưa phát hiện tác động tiêu cực về TTHC khi triển khai theo phương án.

*d) Tác động đối với hệ thống pháp luật:*

Việc điều chỉnh quy định sẽ dẫn tới phải sửa đổi những quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực: Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư số 06/2017/TT-BYT và Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

***\* Kiến nghị giải pháp lựa chọn:*** Lựa chọn giải pháp 2 vì: Do những tích cực mang lại cho nhà nước, doanh nghiệp, người dân cả trên phương diện xã hội và kinh tế, Bộ Y tế kiến nghị lựa chọn giải pháp 2.

***3.2. Quy định về cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với vắc xin***

***3.2.1 xác định vấn đề bất cập***

Theo quy định tại khoản 4 Điều 60 Luật Dược, vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam không nằm trong nhóm các thuốc phải được cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu và được phép xuất khẩu, nhập khẩu với số lượng không hạn chế tùy theo mục đích của doanh nghiệp. Tuy nhiên, việc quản lý vắc xin xuất khẩu, nhập khẩu cần đảm bảo chất lượng, an toàn trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường. Theo yêu cầu của Tổ chức Y tế thế giới tại kỳ đánh giá cơ quan quản lý dược liên quan đến vắc xin (NRA) năm 2019, việc kiểm soát ở công tác cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu là một trong những nội dung yêu cầu phải có trong toàn thể công tác quản lý vắc xin. Do đó, bổ sung thủ tục cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với vắc xin là cần thiết.

***3.2.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề***

Việc bổ sung quy định, yêu cầu phải cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam sẽ giải quyết được yêu cầu bắt buộc của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) khi Việt Nam muốn được WHO công nhận là nước có cơ quan quản lý y tế đáp ứng tiêu chuẩn Cơ quan Quản lý Quốc gia (NRA) của WHO.

***3.2.3. Các giải pháp để giải quyết vấn đề***

*- Giải pháp 1:* Giữ nguyên như hiện hành.

*- Giải pháp 2:* Bổ sung quy định tại khoản 4 Điều 60 Luật Dược theo hướng quy định vắc xin phải thực hiện việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu và chỉ được xuất khẩu, nhập khẩu không quá số lượng được ghi trong giấy phép.

***3.2.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan***

***Giải pháp 1:*** Giữ nguyên như quy định hiện nay

*a) Tác động về kinh tế:*

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực đối với Nhà nước khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực khi thực hiện phương án.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Doanh nghiệp thực hiện xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin mà không phải xin giấy phép sẽ tiết kiệm được chi phí khi thực hiện thủ tục hành chính và thời gian chờ đợi để được cấp phép.

+ Tác động tiêu cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực khi thực hiện phương án.

Không ảnh hưởng đến kinh tế của doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực khi thực hiện phương án.

*b) Tác động về xã hội:*

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

++ Việc thực hiện xuất khẩu, nhập khẩu đối với vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được thực hiện theo các quy định hiện hành, không kiểm soát được số lượng vắc xin xuất khẩu, nhập khẩu trước khi doanh nghiệp nhập khẩu báo cáo.

++ Việc giữ nguyên phương án không yêu cầu phải cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với vắc xin không đáp ứng được yêu cầu của NRA.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực khi thực hiện phương án.

Doanh nghiệp thực hiện xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin mà không phải xin giấy phép sẽ chủ động được hoạt động kinh doanh, sớm đưa vắc xin ra lưu hành trên thị trường.

+ Tác động tiêu cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực khi thực hiện phương án.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực:

Người dân được sớm tiếp cận với vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam sau khi được doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu.

+ Tác động tiêu cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực khi thực hiện phương án.

*c) Tác động về giới:* không phát hiện vấn đề về giới trong chính sách về dược, Luật dược là trung tính đối với vấn đề về giới.

*d) Tác động của thủ tục hành chính:*

- Tác động tích cực:.

Quy định theo phương án hiện hành không phát sinh thủ tục hành chính cho người dân, doanh nghiệp và các cơ quan quản lý nhà nước.

- Tác động tiêu cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực khi thực hiện phương án.

e) Tác động đối với hệ thống pháp luật: Chưa phát hiện tác động tới hệ thống pháp luật của chính sách.

***Giải pháp 2:*** Bổ sung quy định tại khoản 4 Điều 60 Luật Dược theo hướng quy định vắc xin phải thực hiện việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu và chỉ được xuất khẩu, nhập khẩu không quá số lượng được ghi trong giấy phép.

*a) Tác động về kinh tế:*

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin để đáp ứng yêu cầu của NRA giúp các cơ sở sản xuất vắc xin của Việt Nam thuận lợi, dễ dàng trong việc xuất khẩu vắc xin sang các nước khác, đem lại hiệu quả kinh tế cho đất nước. Đây là yêu cầu bắt buộc để Vắc xin do Việt Nam sản xuất có thể tham gia đấu thầu và cung ứng trong khuôn khổ WHO, Liên minh Vắc xin (GAVI)…cho các các nước khác.

+ Tác động tiêu cực:

Thực hiện cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin làm phát sinh chi phí đối với cơ quản quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược và hải quan.

Tuy nhiên, hiện nay việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin đã được thực hiện trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược và hệ thống một cửa Quốc gia giúp tiết kiệm chi phí bộ máy.

Ngoài ra, số lượng đơn hàng cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin hàng năm cũng rất ít (khoảng 105 đơn hàng).

Để giải quyết 105 bộ hồ sơ trên, trung bình 01 năm, Bộ Y tế phải tốn nhiều chi phí cho công tác cấp phép:

++ Chi phí nhân lực: Để giải quyết 01 bộ hồ sơ từ khi tiếp nhận tới khi trả kết quả giải quyết, trung bình, cơ quan quản lý mất 05 giờ làm việc. Tổng chi phí khoảng 8.7 triệu đồng (4.420.000 đồng /(22 ngày x 8 giờ) x 3 x 105).

++ Chi phí mua sắm thiết bị, máy móc phục vụ công tác cấp phép: 25 triệu đồng.

Do mất nhiều thời gian thực hiện việc giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép, cơ quan quản lý bị hạn chế trong việc triển khai các công việc quản lý nhà nước khác, đặc biệt là công tác hậu kiểm.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực:

Các doanh nghiệp có cơ hội lớn trong việc dễ dàng xuất khẩu vắc xin sang các nước do Việt Nam đã được công nhận đáp ứng NRA. Điều kiện để được tham gia đấu thầu cung ứng vắc xin cho các chương trình của các tổ chức quốc tế lớn như WHO, UNICEF, GAVI để viện trợ cho các nước đang phát triển và chậm phát triển là Cơ quan quản lý dược của nước sản xuất vắc xin phải được WHO đánh giá, công nhận NRA.

Hiện nay, 06 nhà máy sản xuất của Việt Nam đã sản xuất được 12 loại vắc xin. Nhu cầu về các vắc xin này tại các nước đang phát triển và chậm phát triển là rất lớn. Việc bổ sung quy định cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu vắc xin là một trong những yêu cầu để Việt Nam được WHO công nhận là cơ quan quản lý dược về vắc xin, mở ra cơ hội cho các doanh nghiệp sản xuất vắc xin của Việt Nam được tham gia đấu thầu cung ứng vắc xin cho các chương trình của WHO và sẽ tạo được nguồn thu lớn, ổn định.

+ Tác động tiêu cực:

Trong giai đoạn triển khai Luật Dược vừa qua, trung bình 01 năm, Bộ Y tế tiếp nhận 105 bộ hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Việc phải thực hiện thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin đòi hỏi doanh nghiệp phải tốn kém nhiều chi phí, bao gồm:

++ Chi phí nhân lực làm công tác chuẩn bị, lập hồ sơ. Trung bình mỗi hồ sơ mất 20 giờ công chuẩn bị. Tổng chi phí khoảng 64 triệu đồng (4.420.000 đồng/ (22 ngày x 8 giờ) x 20 giờ x 105).

++ Chi phí văn phòng phẩm khoảng 1.3 triệu đồng (105 x 50 tờ x 250 đồng).

++ Chi phí mua sắm thiết bị, máy móc phục vụ công tác lập hồ sơ: 25 triệu đồng.

++ Bên cạnh những chi phí cố định nêu trên, doanh nghiệp đã phải bỏ ra khoản chi phí cơ hội rất lớn do phải chờ đợi 15 ngày để được cấp phép.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực khi thực hiện phương án.

*b) Tác động về xã hội:*

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Việc bổ sung quy định cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu vắc xin là một trong những yêu cầu để Việt Nam được WHO công nhận là cơ quan quản lý dược về vắc xin, gián tiếp tăng vị thế của Việt Nam trong chuỗi cung ứng thuốc toàn cầu.

+ Tác động tiêu cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực khi thực hiện phương án.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực:

Việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành giúp các cơ sở sản xuất vắc xin của Việt Nam thuận lợi, dễ dàng trong việc xuất khẩu vắc xin sang các nước khác do đã đáp ứng yêu cầu của NRA.

+ Tác động tiêu cực: Chưa phát hiện tác động tiêu cực về xã hội khi triển khai theo phương án.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực khi thực hiện phương án.

*c) Tác động về giới:* không phát hiện vấn đề về giới trong chính sách về dược, Luật dược là trung tính đối với vấn đề về giới.

*d) Tác động của thủ tục hành chính:*

- Tác động tích cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực khi thực hiện phương án.

- Tác động tiêu cực: Thực hiện theo phương án bổ sung sẽ phát sinh các thủ tục hành chính sau:

+ Cấp phép xuất khẩu vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

*e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:*

- Bộ máy nhà nước: Chính sách này tác động tới bộ máy nhà nước. Nhà nước sẽ phải duy trì hoạt động để cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin.

- Các điều kiện bảo đảm thi hành: Phương án này làm tăng kinh phí, nguồn lực, các điều kiện cần thiết để bảo đảm việc thi hành.

- Phải sửa đổi Luật dược 2016 và Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

***\* Kiến nghị giải pháp lựa chọn:*** Lựa chọn giải pháp 2 vì: Do những tích cực mang lại cho nhà nước, doanh nghiệp, người dân cả trên phương diện xã hội và kinh tế, Bộ Y tế kiến nghị lựa chọn giải pháp 2.

**III. LẤY Ý KIẾN:**

Báo cáo đánh giá tác động của chính sách đã gửi xin ý kiến Bộ, ngành, các đối tượng có liên quan, gửi đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ, Bộ Y tế để xin ý kiến rộng rãi. (Bảng tổng hợp tiếp thu, giải trình ý kiến các Bộ, ngành kèm theo bộ hồ sơ đề nghị xây dựng Luật).

**IV. GIÁM SÁT VÀ ĐÁNH GIÁ**

Bộ Y tế có trách nhiệm phối hợp với các Bộ, ngành tổ chức thi hành chính sách, giám sát đánh giá việc thực hiện chính sách.

**V. PHỤ LỤC**

- Phụ lục 1. Đánh giá các nội dung đã được quy định tại các Nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Chính phủ.

- Phụ lục 2. Đánh giá tác động của thủ tục hành chính trong lập đề nghị xây dựng văn bản.

Trên đây là Báo cáo đánh giá tác động của chính sách đối với nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);  - Các Phó Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);  - Đồng chí Q. Bộ trưởng (để b/c);  - Các đồng chí Thứ trưởng;  - Bộ Tư pháp;  - Bộ Y tế: Vụ PC, Vụ KHTC, Vụ BHYT, Cục QLD;  Cục QLYDCT, Cục KHĐT&CN (để t/hiện);  - Lưu: VT, PC, QLD (2b). | **KT. BỘ TRƯỞNG**  **THỨ TRƯỞNG**  **Đỗ Xuân Tuyên** |