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

**TỜ TRÌNH**

**Đề nghị xây dựng Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược**

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015, được sửa đổi, bổ sung năm 2020, Bộ Y tế kính trình Chính phủ Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược với những nội dung sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH**

**1. Chủ trương, đường lối của Đảng và Nhà nước**

Luật Dược số 105/2016/QH13 được Quốc hội thông qua ngày 06/4/2016 và có hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2017, đến nay, sau hơn 5 năm triển khai thi hành cơ bản đáp ứng được yêu cầu thực tiễn của công tác quản lý nhà nước về dược. Tuy nhiên, quá trình triển khai Luật đặc biệt trong giai đoạn phòng, chống dịch COVID-19 thời gian qua cho thấy một số quy định liên quan đến công tác quản lý nhà nước về dược như nhập khẩu, đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu, sản xuất, thử thuốc trên lâm sàng…chưa đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước về thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong điều kiện cấp bách phòng, chống dịch bệnh cũng như một số quy định gây cản trở, khó khăn cho hoạt động sản xuất, kinh doanh dược cũng như ảnh hưởng đến việc bảo đảm cung ứng thuốc cho nhân dân.

Vì vậy, 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, theo đó:

1.1 Ngày 25/10/2017, Ban chấp hành Trung ương Đảng khóa XII đã ban hành Nghị quyết số 20/NQ-TW về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới, trong đó đặt ra yêu cầu: “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.”

1.2. Ngày 28/7/2021, Quốc hội đã ban hành Nghị quyết số 30/2021/QH15 về kỳ họp thứ nhất Quốc hội khóa XV, trong đó, 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 lưu hành, sản xuất, mua sắm thuốc, trang thiết bị y tế, hóa chất và đầu tư cơ sở vật chất; 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 bệnh, 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.

1.3. Trên cơ sở Nghị quyết số 30/2021/QH15, Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Chính phủ đã ban hành các Nghị quyết, cụ thể:

a) Nghị quyết số 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 (sau đây gọi tắt là Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15);

b) Nghị quyết số 86/NQ-CP ngày 06/08/2021 của Chính phủ về các giải pháp cấp bách phòng, chống dịch bệnh COVID-19 (sau đây gọi tắt là Nghị quyết số 86/NQ-CP);

c) Nghị quyết số 168/NQ-CP ngày 31/12/2021 của Chính phủ về một số cơ chế, chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 (sau đây gọi tắt là Nghị quyết số 168/NQ-CP).

1.4. Bên cạnh đó, để cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ đã ký ban hành các văn bản:

a) 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 (sau đây gọi tắt là Quyết định số 1661/QĐ-TTg).

b) Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 10/02/2022 của Chính phủ đã đề ra mục tiêu, nhiệm vụ tổng thể và những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia năm 2022, trong đó có việc tăng cường cắt giảm điều kiện đầu tư kinh doanh, đơn giản hóa thủ tục hành chính nhằm hỗ trợ doanh nghiệp phục hồi do những ảnh hưởng tiêu cực của dịch COVID-19.

**2. Những yêu cầu thực tiễn phát sinh**

Trên cơ sở các nội dung về dược đã được Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ ban hành tại các Nghị quyết, Quyết định nêu trên, để bảo đảm công tác phòng chống dịch, tiếp cận thuốc kịp thời cũng như cần sửa đổi, bổ sung một số quy định chưa có, chưa theo kịp hoặc không phù hợp với tình hình thực tiễn để thực hiện chủ trương về cải cách thủ tục hành chính, hội nhập quốc tế, Bộ Y tế xin đề xuất sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, cụ thể như sau:

**2.1. Các quy định thuộc trường hợp đột xuất, khẩn cấp trong phòng, chống dịch bệnh**

a) Yêu cầu tháo gỡ khó khăn, vướng mắc liên quan đến Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP):

Điểm a khoản 2 Điều 56 quy định hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành phải bao gồm bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấychứng nhận sản phẩm dược phẩm đối với thuốc nhập khẩu còn thời hạn hiệu lực.

Tuy nhiên, do điều kiện dịch bệnh, hầu hết các nước không cấp CPP cho vắc xin Covid-19[[1]](#footnote-1). Bên cạnh đó, ngoài vắc xin thì một số thuốc sản xuất tại nước ngoài thuộc danh mục thuốc hiếm được ban hành kèm theo Thông tư số 26/2019/TT-BYT ngày 30/8/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế cũng không cung cấp được CPP khi nộp hồ sơ đề nghị cấp phép lưu hành. Vì vậy, quy định cơ sở đăng ký phải nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực CPP đối với thuốc nhập khẩu theo Luật Dược hiện hành là rất khó khăn. Vì vậy, cần cho phép thay thế CPP đối với thuốc nhập khẩu bằng giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc đã được cấp phép lưu hành.

Nội dung này đã được quy định tại điểm a khoản 1 Điều 2 Nghị quyết số 86/NQ-CP.

b) Yêu cầu tháo gỡ khó khăn, vướng mắc liên quan đến việc chấp nhận kết quả thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 3:

Khoản 1 Điều 87 quy định thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1, 2 và 3 được thực hiện trước khi đăng ký lưu hành thuốc. Tuy nhiên, đối với vắc xin phòng chống Covid-19 sản xuất trong nước, việc thực hiện thử thuốc trên lâm sàng đầy đủ ở giai đoạn 03 là chưa thực hiện được vì cần có một tỷ lệ nhất định số ca nhiễm tại cộng đồng. Vì vậy, cần có quy định chấp nhận kết quả đánh giá giữa kỳ giai đoạn 3 về tính an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc hoặc hiệu quả bảo vệ của vắc xin dựa trên dữ liệu về tính sinh miễn dịch của vắc xin; có ý kiến chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và ý kiến tư vấn chấp thuận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để xem xét, quyết định việc cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc.

Nội dung này đã được quy định tại điểm b khoản 1 Điều 2 Nghị quyết số 86/NQ-CP.

c) Yêu cầu tháo gỡ khó khăn, vướng mắc liên quan đến việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm 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 quy định tại khoản 4 Điều này, vắc xin phải được cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định rà soát đánh giá hồ sơ sản xuất, kiểm tra chất lượng sản phẩm và thực hiện việc kiểm nghiệm lại xác nhận sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng trước khi đưa ra lưu hành. Thực tế trong thời gian qua chỉ có một số ít các nhà sản xuất vắc xin phòng chống Covid-19 trên thế giới và trong quá trình đàm phán, Chính phủ phải ký các văn bản chấp thuận một số yêu cầu của các nhà sản xuất về việc không cung cấp một số hồ sơ trước khi cung cấp vắc xin vào Việt Nam (một số hồ sơ mang tính bảo mật), trong đó có Phiếu kiểm nghiệm xuất xưởng của nhà sản xuất, quy trình phân tích, mẫu thử nghiệm để phục vụ cho việc kiểm định trước khi đưa vắc xin ra lưu hành của cơ quan kiểm định Việt Nam… Do vậy, Bộ Y tế không có tài liệu để rà soát, cũng như phương pháp thử nghiệm để thực hiện quy định trên. Tổ chức Y tế thế giới (WHO) cũng khuyến khích các nước thừa nhận/chấp nhận kết quả đánh giá, kiểm nghiệm xác nhận chất lượng của cơ quan quản lý các nước tiên tiến (SRA) trong xem xét, nhập khẩu vắc xin nói chung và vắc xin Covid-19 nói riêng. Vì vậy, việc bổ sung quy định miễn, giảm hồ sơ hoặc áp dụng biện pháp quản lý khác thay thế việc kiểm nghiệm là rất cần thiết.

Nội dung này đã được quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 Nghị quyết số 86/NQ-CP.

d) Yêu cầu tháo gỡ khó khăn, vướng mắc liên quan đến việc nhập khẩu, xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể:

Theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Luật dược, Điều 82, Điều 84 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP về nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành, các nguyên liệu làm thuốc nhập về được sử dụng cho các mục đích cụ thể: làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, sản xuất thuốc để xuất khẩu... thì chỉ được sử dụng đúng cho mục đích nhập khẩu ban đầu, không được chuyển đổi mục đích sử dụng. Sau khi hoàn tất việc nghiên cứu, nếu không được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép chuyển đối mục đích ban đầu của nguyên liệu, số lượng nguyên liệu còn thừa sẽ phải tiêu hủy, gây lãng phí rất lớn.

Trên thực tế, diễn biến dịch bệnh trên thế giới rất phức tạp, nguồn cung nguyên liệu để sản xuất thuốc phòng, chống Covid-19 ngày càng khan hiếm, để đáp ứng yêu cầu chống dịch cấp bách trong nước, cần thiết cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc điều trị dịch bệnh.

Nội dung này đã quy định tại khoản 1 Điều 6 Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15.

đ) Yêu cầu tháo gỡ khó khăn, vướng mắc liên quan đến việc thừa nhận kết quả cấp phép của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) và Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) đối với thuốc mới sản xuất tại nước ngoài:

Theo quy định tại khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 56 Luật Dược, 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.

Theo quy định tại khoản 5 Điều 54 Luật Dược, cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc.

Để được cấp giấy đăng ký lưu hành tại các nước SRA hoặc (EMA), hồ sơ đăng ký thuốc phải được thẩm định đạt và cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm phải được kiểm tra, đánh giá thực tế và cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP). Do vậy, việc thẩm định hồ sơ và đánh giá trước khi cấp giấy đăng ký lưu hành tại các nước SRA/EMA phải tuân thủ theo quy trình rất chặt chẽ và bảo đảm chất lượng của thuốc được cấp phép lưu hành. Trên thế giới hiện nay một số nước đã thừa nhận kết quả cấp phép của các nước SRA/EMA[[2]](#footnote-2).

Trong bối cảnh dịch bệnh diễn biến phức tạp, để người dân có thể tiếp cận nhanh nhất đối với thuốc điều trị bệnh, Bộ Y tế đề xuất thừa nhận kết quả thẩm định hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc và giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đối với các thuốc mới sử dụng trong phòng chống dịch được cấp phép lưu hành tại các nước SRA hoặc EMA.

Nội dung này đã được quy định tại khoản 3 Điều 6 Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15.

e) Yêu cầu tháo gỡ khó khăn, vướng mắc liên quan đến miễn dữ liệu lâm sàng đối với thuốc mới sản xuất trong nước:

Theo quy định tại Điều 56 Luật Dược thì thuốc mới phải nộp hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc.

Để kịp thời cấp giấy đăng ký lưu hành cho các thuốc mới sản xuất trong nước sử dụng trong phòng chống dịch, Bộ Y tế đã đề xuất các thuốc mới sản xuất trong nước có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc được cấp phép tại nước SRA, có thể được miễn hồ sơ lâm sàng vì hồ sơ lâm sàng của các thuốc này đã được cơ quan quản lý dược SRA thẩm định, đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả.

Nội dung này đã được quy định tại khoản 4 Điều 6 Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15.

Kết quả đánh giá sơ kết việc thực hiện các nội dung nêu trên quy định tại Nghị quyết của Ủy ban thường vụ Quốc hội và các Nghị quyết của Chính phủ được đính kèm tại Phụ lục I Báo cáo đánh giá tổng kết 05 thi hành Luật Dược.

**2.2 Các quy định thuộc trường hợp cấp bách để giải quyết những vấn đề phát sinh trong thực tiễn**

a) Yêu cầu đơn giản hóa hồ sơ, thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Theo quy định tại Điều 56 Luật Dược, để được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ đề nghị phải được thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trong khi đó, tại thời điểm gia hạn thuốc không thay đổi nội dung về kỹ thuật, chỉ thay đổi về mặt hành chính. Trên thực tế, có nhiều thuốc đã lưu hành nhiều năm trên thế giới cũng như tại Việt Nam và chất lượng thuốc đã được khẳng định, đồng thời cũng không có vi phạm về chất lượng nên việc quy định phải nộp hồ sơ gia hạn và được thẩm định như quy định tại Luật Dược 2016 là không cần thiết. Việc thẩm định, xem xét quá nhiều hồ sơ gia hạn thường xuyên dẫn tới tình trạng chậm gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, làm gián đoạn sản xuất, lưu hành và cung ứng thuốc do thuốc hết hạn giấy đăng ký lưu hành mà chưa được gia hạn vì doanh nghiệp phải chờ hoàn thiện các hồ sơ tài liệu này. Hiện nay, cùng với tình hình dịch bệnh COVID-19, qua thống kê sơ bộ cho thấy tổng số giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực từ 20/11/2021 đến 31/12/2022 là 12.896 số đăng ký. Theo kinh nghiệm quốc tế cho thấy một số nước đã áp dụng gia hạn tự động[[3]](#footnote-3), các doanh nghiệp chỉ cần nộp đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

Nội dung này cũng đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính tại Quyết định 1661/QĐ-TTg.

b) Yêu cầu về đơn giản hóa thủ tục thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành trong quá trình lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Theo quy định tại 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, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, 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 làm thường xuyên của doanh nghiệp, nên lượng hồ sơ doanh nghiệp nộp sẽ rất lớn, trong đó, một số thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý như thay đổi tên, cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, dược chất, tá dược (không thay đổi địa điểm sản xuất)...mà không cần phải được cơ quan quản lý phê duyệt.

Hầu hết các nước trong khối ASEAN đều quy định các thay đổi, bổ sung nêu trên chỉ phải thông báo cho cơ quan quản lý.

Nội dung này đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính tại Quyết định 1661/QĐ-TTg.

c) Yêu cầu tháo gỡ khó khăn, vướng mắc trong việc cấp phép nhập khẩu:

Theo quy định tại khoản 4 Điều 60, 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, theo yêu cầu của Tổ chức Y tế thế giới, các nước đáp ứng NRA[[4]](#footnote-4) phải có quy định về yêu cầu cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu đối với vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành, việc kiểm soát ở công tác cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu là một trong những nội dung yêu cầu phải có trong công tác quản lý vắc xin. Để duy trì đáp ứng Hệ thống quản lý Quốc gia về vắc xin (NRA), việc quy định cấp phép xuất nhập khẩu vắc xin tại Việt Nam phải được thực hiện ngay khi Luật Dược được sửa đổi, bổ sung. Do đó, bổ sung thủ tục cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với vắc xin là rất cần thiết.

d) Yêu cầu tháo gỡ khó khăn, vướng mắc liên quan đến việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt

Theo quy định tại khoản 37 Điều 2 Luật Dược, Thực hành tốt là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, kinh doanh thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố áp dụng trên cơ sở hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) hoặc của các tổ chức khác mà Việt Nam là thành viên hoặc công nhận.

Thực tế hiện nay, hơn 90% nguyên liệu cho sản xuất thuốc tại Việt Nam phải nhập khẩu. Nguồn cung chủ yếu từ các nhà sản xuất nguyên liệu Trung Quốc và Ấn Độ[[5]](#footnote-5). Tuy nhiên, các giấy chứng nhận GMP của các nước này không có thông tin đáp ứng GMP-WHO hoặc tổ chức khác mà chỉ xác nhận thông tin cơ sở đáp ứng GMP - Ấn Độ, Trung Quốc mặc dù, các nghiên cứu so sánh tài liệu GMP Trung Quốc và GMP Ấn Độ đều xác định sự tương tự hoặc chặt chẽ hơn so với WHO GMP hoặc EU GMP, PIC/S GMP. Vì vậy, các doanh nghiệp gặp khó khăn trong việc cung cấp GMP của các cơ sở sản xuất nguyên liệu tại Trung Quốc và Ấn Độ do không đáp ứng quy định trên tại Luật Dược trong khi GMP của các cơ sở sản xuất nguyên liệu tại Trung Quốc và Ấn Độ đã được nhiều quốc gia trên thế giới công nhận[[6]](#footnote-6).

Với quy định hiện hành tại Luật Dược dẫn đến việc thiếu nguyên liệu cho sản xuất thuốc và thiếu thuốc thành phẩm nhập khẩu do không xuất trình được GMP nguyên liệu tương ứng, đặc biệt là trong giai đoạn phòng chống dịch bệnh cũng như bảo đảm nhu cầu phòng và điều trị bệnh cho Nhân dân. Vì vậy, cần thiết phải sửa khoản 37 Điều 2 Luật Dược để mở rộng khái niệm Thực hành tốt theo hướng ngoài các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn của WHO và các tổ chức khác, chấp nhận các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố chấp nhận áp dụng.

**2.3 Các quy định thuộc trường hợp cần bãi bỏ một phần văn bản quy phạm pháp luật không còn phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội.**

Bộ Y tế đề xuất bãi bỏ quy định thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực tại thuật ngữ thuốc phải kiểm soát đặc biệt để cắt giảm thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc này vì các lý do sau:

- Theo quy định tại khoản 26 Điều 2 Luật Dược, thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm cả thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. Khoản 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 bệnh, 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 việc cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu là không cần thiết.

- Đối với thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, việc quản lý lạm dụng các chất cấm sử dụng thuộc trách nhiệm của các bộ, ngành khác. Bộ Y tế chỉ có trách nhiệm quản lý sản phẩm sử dụng để phòng bệnh, chẩn đoán bệnh và điều trị bệnh. Hiện nay, tất cả các chất cấm sử dụng trong các ngành khác mà được dùng làm dược chất làm thuốc đều 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 thực hiện các biện pháp kiểm soát đặc biệt đối với 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 nếu đã có Giấy đăng ký lưu hành cũng không cần thiết.

**II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG DỰ ÁN LUẬT**

**1. Mục đích**

Việc xây dựng, ban hành Luật này nhằm kịp thời tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc về thể chế, pháp luật trong bối cảnh phòng chống, dịch bệnh cũng như các trường hợp cấp bách để giải quyết những vấn đề phát sinh trong thực tiễn, cắt giảm và đơn giản hóa các thủ tục trong việc cấp phép trong lĩnh vực dược, bảo đảm tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân, tạo thuận lợi cho người dân, doanh nghiệp.

**2. Quan điểm xây dựng dự án Luật**

a) Việc xây dựng dự án Luật này bảo đảm quy định những vấn đề đã rõ, đã được thực tế kiểm nghiệm, có sự đồng thuận cao; xác định nội dung và phạm vi sửa đổi, bổ sung chỉ để giải quyết kịp thời những khó khăn, vướng mắc từ thực tiễn phòng chống đại dịch và các vấn đề cấp bách mà hạn chế của Luật Dược hiện hành cần tháo gỡ ngay để thúc đẩy phát triển ngành dược, phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội. Những vấn đề hạn chế, bất cập khác của Luật Dược hiện hành sẽ tiếp tục được nghiên cứu, tổng kết và đề xuất để sửa đổi, bổ sung trong thời gian thích hợp.

b) Bảo đảm tính thống nhất, tính đồng bộ trong hệ thống pháp luật hiện hành về quản lý, sản xuất, kinh doanh dược.

c) Bảo đảm tiếp cận tối đa các thông lệ quốc tế cũng như phù hợp với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

d)Những quy định cần sửa đổi, bổ sung phải được xác định rõ ràng về nội dung, phương án sửa đổi, bổ sung và đánh giá tác động cụ thể.

**III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ ÁN LUẬT**

Thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/7/2021 của Quốc hội về kỳ họp thứ nhất Quốc hội khóa XV trong đó giao 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", Bộ Y tế đã xây dựng hồ sơ đề nghị xây dựng Luật theo đúng quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và đã lấy ý kiến của các Bộ (5 Bộ) và các đối tượng có liên quan, đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ và của Bộ Y tế; tiến hành tiếp thu, giải trình các ý kiến góp ý theo quy định. Nhìn chung, bộ hồ sơ đề nghị xây dựng Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược đã nhận được sự đồng thuận cao của các Bộ, ngành và cơ quan có liên quan.

**IV. PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH, ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG**

**1. Phạm vi, bố cục của dự án Luật**

a) Về phạm vi

Phạm vi điều chỉnh của Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược vẫn giữ nguyên phạm vi điều chỉnh của Luật Dược 2016, chỉ sửa đổi, bổ sung một số quy định về giải thích thuật ngữ, đăng ký, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thử thuốc trên lâm sàng và quản lý chất lượng thuốc.

b) Về bố cục

Dự thảo Luật gồm 3 điều, sửa đổi, bổ sung 8 điều tại Luật Dược 2016.

**2. Đối tượng áp dụng của dự án Luật**

Dự án Luật áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và tổ chức, cá nhân nước ngoài có liên quan đến hoạt động dược tại Việt Nam.

**V. MỤC TIÊU, NỘI DUNG CỦA CHÍNH SÁCH, GIẢI PHÁP THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH TRONG DỰ ÁN LUẬT**

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

a) Mục tiêu của chính sách:

- Đơn giản hóa hồ sơ đăng ký thuốc phù hợp với yêu cầu cải cách thủ tục hành chính và thông lệ quốc tế, đáp ứng yêu cầu phòng, chống dịch bệnh nhưng vẫn bảo đảm mục tiêu quản lý chất lượng của thuốc.

- Người dân được tiếp cận sớm thuốc, vắc xin để phòng chữa bệnh, đặc biệt là thuốc mới được sản xuất bởi các nước tiên tiến trên thế giới và thuốc mới sản xuất trong nước.

- Khuyến khích các cơ sở sản xuất trong nước tham gia nghiên cứu, sản xuất vắc xin phòng, chống dịch.

b) Nội dung của chính sách:

Tiếp tục cải cách thủ tục hành chính, đổi mới cơ chế cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, đảm bảo người dân được tiếp cận sớm với thuốc, đặc biệt các thuốc mới cho phòng, chống dịch bệnh.

c) Giải pháp thực hiện chính sách đã được lựa chọn:

***1.1 Đối với việc hồ sơ, thủ tục đăng ký thuốc:***

1.1.1 Giải pháp thực hiện chính sách đã được lựa chọn:

Sửa đổi, bổ sung quy định tại Điều 56 Luật Dược theo hướng:

- Cho phép thay thế CPP đối với thuốc nhập khẩu bằng giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc được cấp phép, lưu hành trong trường hợp do điều kiện dịch bệnh các nước không cấp CPP.

- Miễn nộp dữ liệu lâm sàng đối với thuốc mới sản xuất trong nước đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa 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.

- Chỉ yêu cầu doanh nghiệp nộp đơn đề nghị gia hạn Giấy đăng ký lưu hành gồm các thông tin tối thiểu, không yêu cầu nộp tài liệu kèm theo. 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.

- 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 cần và trường hợp không cần ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

1.1.2 Lý do lựa chọn:

- Giảm thời gian, chi phí để thực hiện thủ tục hành chính trong việc cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, tạo điều kiện thuận lợi cho cơ quan, tổ chức, doanh nghiệp.

- Thúc đẩy sản xuất thuốc trong nước, đảm bảo nguồn cung phục vụ nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm hoạ. Tuy nhiên, vẫn đảm bảo an toàn, hiệu quả của thuốc.

- Đảm bảo người dân có thể tiếp cận nhanh nhất đối với thuốc mới phục vụ phòng chống dịch bệnh.

- Phù hợp với thông lệ quốc tế.

***1.2 Đối với quy định thừa nhận kết quả thẩm định của các nước tiên tiến trên thế giới***

1.2.1 Giải pháp thực hiện chính sách đã được lựa chọn:

Bổ sung một khoản vào Điều 56 Luật Dược theo hướng thừa nhận kết quả thẩm định hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc và giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đối với các thuốc mới được cấp phép lưu hành tại các nước SRA, cơ quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) để phục vụ cho công tác phòng, chống dịch.

1.2.2. Lý do lựa chọn:

- SRA, EMA là các cơ quan quản lý dược mạnh, có hệ thống giám sát chặt chẽ về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc từ khâu thử nghiệm lâm sàng đến cấp phép lưu hành cũng như theo dõi hậu mại trong quá trình sản xuất, lưu hành thuốc.

- Đảm bảo người dân có thể tiếp cận nhanh nhất đối với thuốc mới phục vụ phòng chống dịch bệnh.

***1.3 Đối với quy định thử thuốc trên lâm sàng để phục vụ đăng ký lưu hành***

1.3.1 Giải pháp thực hiện chính sách đã được lựa chọn:

Sửa đổi khoản 1 Điều 87 về thử thuốc trên lâm sàng theo hướng chấp nhận kết quả đánh giá giữa kỳ giai đoạn 3 về tính an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc hoặc hiệu quả bảo vệ của vắc xin dựa trên dữ liệu về tính sinh miễn dịch của vắc xin; có ý kiến chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và ý kiến tư vấn chấp thuận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để xem xét, quyết định việc cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất trong nước.

1.3.2 Lý do lựa chọn:

Đẩy nhanh thời gian xem xét, cấp phép lưu hành đối với thuốc mới sản xuất trong nước để phòng, chống dịch.

**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**

a) Mục tiêu của chính sách:

Bảo đảm cung ứng đủ, kịp thời thuốc, vắc xin cho người dân.

b) Nội dung của chính sách:

- Đánh giá áp dụng các phương pháp quản lý hiện đại kiểm soát chất lượng thuốc, chấp nhận, thừa nhận các đánh giá về chất lượng vắc xin của các Cơ quan quản lý dược các nước mạnh (EU, Hoa Kỳ, Nhật Bản...). 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 hoạ, cho phép miễn/chấp nhận giấy tờ chứng minh thuốc được kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng do cơ quan có thẩm quyền các nước hoặc các tổ chức quốc tế ban hành.

c) Giải pháp thực hiện chính sách đã được lựa chọn:

- 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.

d) Lý do lựa chọn:

- Tăng khả năng cung ứng nhanh, tăng sự tiếp cận thuốc của Nhân dân nhưng vẫn đảm bảo được chất lượng của thuốc, vắc xin do nhà sản xuất vẫn phải kiểm tra và đảm bảo chất lượng vắc xin trước khi lưu hành

- Thúc đẩy doanh nghiệp đầu tư, áp dụng các phương pháp quản lý sản xuất/quản lý chất lượng thuốc hiện đại, tiên tiến; đồng thời giảm nhu cầu đầu tư bổ sung 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. Về việc chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu là dược chất dùng để sản xuất thuốc phòng, chẩn đoán và điều trị bệnh:***

a) Mục tiêu của chính sách:

Giảm giá thành sản phẩm, tiết kiệm tiền thuốc điều trị cho bệnh nhân, giảm chi ngân sách nhà nước cho công tác phòng chống dịch bệnh.

b) Nội dung của chính sách:

Cho phép sử dụng các nguyên liệu làm thuốc đã được cấp phép nhập khẩu phục vụ mục đích nghiên cứu sản xuất, kiểm nghiệm, thử thuốc trên lâm sàng hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu để sản xuất thuốc trong nước phòng, điều trị dịch bệnh trên cơ sở đề nghị của cơ sở sản xuất.

c) Giải pháp thực hiện chính sách đã được lựa chọn:

Bổ sung vào Điều 60 Luật Dược theo hướng cho phép sử dụng các nguyên liệu làm thuốc đã được cấp phép nhập khẩu cho mục đích khác để sản xuất thuốc trong nước phòng, điều trị dịch bệnh trên cơ sở đề nghị của cơ sở sản xuất.

d) Lý do lựa chọn:

- Bảo đảm nguồn nguyên liệu để sản xuất thuốc phục vụ công tác phòng, chống dịch bệnh, tránh lãng phí khi phải tiêu hủy nguyên liệu nếu không được chuyển đổi mục đích.

- Bảo đảm nguồn thuốc phục vụ công tác phòng, chống dịch bệnh cho Nhân dân.

***3.2. Về việc điều chỉnh thuật ngữ thuốc phải kiểm soát đặc biệt, từ đó, bãi bỏ quy định việc 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) Mục tiêu của chính sách:

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.

b) Nội dung của chính sách: bỏ thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực ra khỏi các thuốc phải kiểm soát đặc biệt và không phải cấp phép xuất, nhập khẩu khi đã có giấy đăng ký lưu hành.

c) Giải pháp thực hiện chính sách đã được lựa chọn:

Bỏ thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực ra khỏi các thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại điểm c, d khoản 26 Điều 2 Luật Dược, đồng thời, bãi bỏ thủ tục hành chính cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu các thuốc này tại khoản 4 Điều 60 Luật Dược.

d) Lý do lựa chọn:

Bãi bỏ thủ tục hành chính đối với việc cấp phép xuất nhập khẩu đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

***3.3. Việc xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin phải được cơ quan quản lý cấp phép***

a) Mục tiêu của chính sách:

Việc bổ sung quy định phải cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với vắc xin sẽ giải quyết được yêu cầu của Tổ chức Y tế thế giới khi đánh giá Cơ quan quản lý dược về vắc xin (NRA).

b) Nội dung của chính sách:

Việc xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin phải được cơ quan có thẩm quyền cấp phép.

c) Giải pháp thực hiện chính sách đã được lựa chọn:

Sửa đổi khoản 4 Điều 60 Luật Dược, theo đó, 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.

d) Lý do lựa chọn:

- Đáp ứng yêu cầu của Tổ chức Y tế thế giới khi đánh giá NRA, cần bổ sung quy định việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với vắc xin.

- Giúp các cơ sở sản xuất vắc xin của Việt Nam thuận lợi, dễ dàng hơn trong việc xuất khẩu vắc xin sang các nước khác, đem lại hiệu quả kinh tế cho doanh nghiệp và Nhà nước.

**VI. SỰ TƯƠNG THÍCH ĐỐI VỚI HỆ THỐNG PHÁP LUẬT QUỐC TẾ**

Luật này chỉ sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược 2016 với nội dung chủ yếu là để tháo gỡ khó khăn, vướng mắc trong phòng chống dịch bệnh và cắt giảm, đơn giản hóa một số hồ sơ, thủ tục hành chính.

Xuất phát từ một trong các quan điểm xây dựng dự án Luật là phù hợp với các điều ước quốc tế có liên quan mà Việt Nam là thành viên cũng như bảo đảm tiếp cận tối đa các thông lệ quốc tế, trên cơ sở tiếp thu ý kiến của các Bộ, ngành trong đó có Bộ Ngoại giao, Bộ Y tế đã tiến hành rà soát, đối chiếu các chính sách mới đề xuất trong dự thảo Luật Dược với:

1. Quy định tại các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên, đặc biệt là các quy định của WTO, quy định tại các Hiệp định thương mại tự do như CPTPP, EVFTA, các Thoả thuận Khu vực ASEAN liên quan đến lĩnh vực dược phẩm.

2. Khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) và Thực hành tốt của các nước trong khu vực ASEAN và các nước có năng lực quản lý dược cao trên thế giới.

Kết quả rà soát cho thấy về cơ bản, các chính sách mới đề xuất trong dự thảo Luật tương thích và thống nhất với thông lệ, thực hành quốc tế và các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

**VII. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH VĂN BẢN SAU KHI ĐƯỢC THÔNG QUA**

Sau khi Luật ban hành, việc tổ chức thi hành tập trung vào các nhiệm vụ: Ban hành văn bản để quy định chi tiết thi hành, đôn đốc, hướng dẫn thực hiện và tuyên truyền, phố biến Luật; tổ chức thực hiện các biện pháp quy định trong Luật; thanh tra, kiểm tra, giám sát.

1. Về tài chính:

Nguồn kinh phí để xây dựng văn bản quy định chi tiết, hướng dẫn triển khai thi hành các biện pháp trong Luật, thanh tra, kiểm tra, giám sát được thực hiện lồng ghép trong ngân sách chi thường xuyên và thực hiện quy định hiện hành của các hoạt động xây dựng pháp luật, phổ biến giáo dục pháp luật và thanh tra, kiểm tra. Dự kiến chi phí gia tăng ngân sách có thể bảo đảm được (Chi phí sửa đổi Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, sửa đổi một số Thông tư của Bộ Y tế có liên quan).

Chi cho các biện pháp thực hiện, tuân thủ Luật do cơ quan, tổ chức, người dân có trách nhiệm thực hiện theo quy định của Luật: Chi phí từ người dân, doanh nghiệp sẽ giảm ở một số nội dung do cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính như cắt giảm thủ tục xuất 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; thủ tục đăng ký thuốc được đơn giản hóa nên doanh nghiệp sẽ cắt giảm được các chi phí liên quan đến việc chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc, tiết kiệm được thời gian, nhân lực. Người dân có cơ hội được tiếp cận thuốc sớm hơn với giá thành hợp lý...Việc đánh giá chi phí - hiệu quả cụ thể của từng chính sách đã được thực hiện tại Báo cáo đánh giá tác động chính sách trong bộ hồ sơ đề nghị xây dựng Luật này.

2. Về nhân lực:

Nhân lực triển khai thực hiện Luật do các Bộ, ngành và uỷ ban nhân nhân các cấp bố trí, lồng ghép trong nhân lực hiện hành; tập trung tăng cường chất lượng và hiệu quả nhân lực làm công tác thanh tra, kiểm tra thực hiện Luật: quản lý thị trường, thanh tra y tế, ủy ban nhân dân các cấp.

**VIII. THỜI GIAN DỰ KIẾN TRÌNH THÔNG QUA VĂN BẢN**

Việc xây dựng Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược nhằm đáp ứng kịp thời các yêu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh cũng như các vấn đề liên quan đến cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, đáp ứng yêu cầu cấp bách trong thực tiễn gồm 3 nhóm vấn đề:

1. Các quy định thuộc trường hợp đột xuất, khẩn cấp trong phòng, chống dịch bệnh.

2. Các quy định thuộc trường hợp cấp bách để giải quyết những vấn đề phát sinh trong thực tiễn.

3. Các quy định thuộc trường hợp bãi bỏ một phần văn bản quy phạm pháp luật không còn phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội.

Do đó, đáp ứng các trường hợp được xây dựng, ban hành theo trình tự, thủ tục rút gọn quy định tại khoản 44 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Vì vậy, Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét trình Ủy ban thường vụ Quốc hội/Quốc hội quyết định việc áp dụng trình tự, thủ tục rút gọn trong xây dựng, ban hành Luật.

Bên cạnh đó, Bộ Y tế dự kiến thời gian xây dựng Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược như sau:

(1) Giai đoạn 1:

- Trình Chính phủ bộ hồ sơ đề nghị xây dựng Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược vào tháng 09/2022.

- Chính phủ trình Quốc hội/UBTVQH về bổ sung Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh năm 2023 vào tháng 10/2022.

(2) Giai đoạn 2:

- Trình Chính phủ cho ý kiến đối với dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược vào tháng 03/2023.

- Chính phủ trình Quốc hội cho ý kiến và thông qua đối với dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược vào tháng 5/2023.

Trên đây là Tờ trình Chính phủ về việc lập đề nghị xây dựng Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét và quyết định./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như trên;  - 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 Y tế: Vụ KHTC, Vụ BHYT, Cục QLYDCT,  Cục K2ĐT; Cục KCB (để t/hiện);  - Lưu: VT, PC, QLD (2b). | **KT. BỘ TRƯỞNG**  **THỨ TRƯỞNG** |
| **Đỗ Xuân Tuyên** |

1. Năm 2021, trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu của 07 vắc xin đã nộp, chỉ có 02 vắc xin cung cấp được CPP là vắc xin của Pfizer và Johnson and Johnson; các vắc xin còn lại cung cấp một hoặc một số các giấy tờ sau: giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp, giấy phép có điều kiện, giấy chứng nhận đăng ký sản phẩm, cấp phép nhập khẩu, giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm [↑](#footnote-ref-1)
2. Tại Malaysia, nếu thuốc đã được cấp phép bởi EMA hoặc FDA thì sẽ được thẩm định theo 1 quy trình ngắn (abbreviated) trong thời hạn 120 ngày, còn nếu được cả EMA và FDA cấp phép thì sẽ được thẩm định theo quy trình xác nhận (verification) trong 90 ngày, trong khi quy trình thông thường là 245 ngày.

   Tại Singapore, nếu thuốc đã được các nước tham chiếu (Canada, Úc, Mỹ, Anh và EMA) cấp phép lưu hành thì hồ sơ, thủ tục đăng ký lưu hành cũng sẽ được thực hiện theo trình tự, thủ tục rút gọn. [↑](#footnote-ref-2)
3. Singapore, Hoa Kỳ, Nhật, Châu Âu... (nội dung chi tiết tại Phụ lục II Báo cáo tổng kết thi hành pháp luật) [↑](#footnote-ref-3)
4. Cơ quan quản lý dược về vắc xin (NRA - **National Regulatory Authority).** [↑](#footnote-ref-4)
5. Đây là hai nước sản xuất nguyên liệu dược nhiều nhất thế giới, cung cấp nguyên liệu dược chủ yếu cho toàn cầu bao gồm cả EU, Hoa Kỳ... [↑](#footnote-ref-5)
6. Trung Quốc và Ấn Độ là các nước được EU chấp nhận sử dụng văn bản xác nhận đáp ứng đối với dược chất của Cơ quan quản lý nước xuất khẩu khi nhập khẩu nguyên liệu vào EU mà không cần sự kiểm tra GMP của cơ quan quản lý dược các nước EU. [↑](#footnote-ref-6)