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 2025*

anhpt.qld_Phan Tuan Anh 13/01/2025 08:31:00

BÁO CÁO
Đánh giá tác động của chính sách
Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành 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

Ngày 21 tháng 11 năm 2024, tại kỳ họp thứ 8 Quốc hội nước CHXHCN Việt Nam khóa XV đã thông qua Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược 2016 (sau đây gọi tắt là Luật số 44/2024/QH15). Theo đó, Luật số 44/2024/QH15 đã sửa đổi, bổ sung 50 điều, bãi bỏ 02 điểm, 02 khoản và 01 điều của Luật Dược 2016; bổ sung 03 điều mới và giao Chính phủ hướng dẫn 11 nội dung[1].

Luật Dược số 105/2016/QH13 được Quốc hội khóa XIII, kỳ họp thứ 11

---

[1] - Khoản 2 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định trách nhiệm của các Bộ, cơ quan ngang Bộ thực hiện quản lý nhà nước về dược, quản lý các chất được sử dụng làm thuốc nhưng bị cấm sử dụng thuộc phạm vi quản lý và phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện quản lý nhà nước về dược.
- Khoản 4 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định chính sách của Nhà nước về dược.
- Khoản 5 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư trong phát triển công nghiệp dược.
- Khoản 9 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định cập nhật, chia sẻ cơ sở dữ liệu về lý lịch tư pháp cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
- Điểm a khoản 18 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc lưu động tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khan.
- Điểm c và điểm h khoản 18 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định đăng tải đầy đủ các thông tin về Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, các thông tin về thuốc đã được phê duyệt; Quy định về bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử.
- Điểm d khoản 32 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định trách nhiệm của Bộ Tài chính định kỳ chia sẻ thông tin với Bộ Y tế về số liệu các thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã thông quan xuất khẩu, nhập khẩu.
- Điểm đ khoản 32 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định về tiêu chí, hồ sơ, thủ tục, thời gian cấp, thu hồi giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 60 Luật Dược 2016 và danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất; nhập khẩu dược liệu, tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc; biểu mẫu công bố phục vụ việc nhập khẩu thuốc thử nghiệm lâm sàng và hồ sơ, thủ tục, thời gian giải quyết việc chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu; việc điều chuyển và cung cấp thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhập khẩu phục vụ nhu cầu điều trị đặc biệt cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.
- Khoản 33 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định cụ thể việc thu hồi nguyên liệu làm thuốc; biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi.
- Khoản 39 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định chi tiết nội dung quảng cáo thuốc, hồ sơ, thủ tục tiếp nhận, thẩm định và xác nhận nội dung quảng cáo thuốc; quy định trách nhiệm của tổ chức, cá nhân thực hiện, tham gia quảng cáo thuốc.
- Khoản 43 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15: Quy định chi tiết khoản 3, 4, 10 Điều 107 về các biện pháp quản lý giá thuốc.

thông qua ngày 06 tháng 4 năm 2016, có hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2017.

Trên cơ sở Luật Dược số 105/2016/QH13, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược được Chính phủ ban hành ngày 08/5/2017 (sau đây gọi tắt là Nghị định 54), Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế được Chính phủ ban hành ngày 12/11/2018 (sau đây gọi tắt là Nghị định 155), Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định 88).

Trong thời gian vừa qua, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 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 và Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 phê duyệt Phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang Bộ. Để triển khai chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế đã tiến hành rà soát các quy định tại Nghị định 54 và Nghị định 155 cần thiết phải thực hiện phương án cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện kinh doanh, phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính, cụ thể:

- Thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng tại Việt Nam, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học (mã TTHC: 1.004505).

- Thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo (mã TTHC: 1.004476).

- Thủ tục Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc (mã TTHC: 1.004517).

- Thủ tục cấp phép nhập khẩu chất chuẩn, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc...

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

Trong hơn 07 năm triển khai thi hành Nghị định 54 và Nghị định 155 đã bộc lộ một số bất cập, hạn chế trong công tác quản lý nhà nước cũng như bộc lộ những khó khăn, vướng mắc cho doanh nghiệp, tổ chức trong việc thực hiện, cụ thể:

- Chưa có quy định về giới hạn số lượng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Chưa có quy định trách nhiệm cơ sở đăng ký thuốc trong việc nộp hồ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trực tuyến.

- Chưa có quy định về cấp phép nhập khẩu đối với vắc xin (thuốc) theo quy định của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) trong việc đánh giá chứng nhận đạt Cơ quan quản lý nhà nước về vắc xin (NRA).

- Chưa có yêu cầu cụ thể cơ sở khi vận chuyển nguyên liệu làm thuốc là

dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải có camera theo dõi hành trình của xe vận chuyển.

- Cần sửa đổi các tiêu chí để quy định chi tiết việc nhập khẩu thuốc chưa có giấy phép lưu hành đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt hoặc vắc xin được nhập khẩu để dùng cho một số trường hợp đặc biệt với số lượng sử dụng hạn chế do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở có dữ liệu đạt yêu cầu về chất lượng, hiệu quả, độ an toàn.

- Chưa có quy định việc xuất nhập khẩu tại chỗ.

- Phạm vi chứng nhận và tiêu chuẩn thực hành tốt là kết quả của việc thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý về dược; do vậy, việc công nhận/thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra cũng tương đương với việc công nhận/thừa nhận phạm vi sản xuất và tiêu chuẩn Thực hành tốt áp dụng tại cơ sở sản xuất. Tuy nhiên, Nghị định 54 chưa có quy định việc công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra đáp ứng Thực hành tốt sản xuất bao gồm cả phạm vi chứng nhận và nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất và các nội dung khác liên quan đến thực hành tốt sản xuất/ điều kiện sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Chưa cập nhật một số cơ quan cấp chứng nhận GMP cho cơ sở sản xuất được áp dụng cơ chế công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra đáp ứng Thực hành tốt sản xuất như Cơ quan quản lý Thụy sĩ, Cơ quan quản lý Anh...

- Khoản 4 Điều 98 Nghị định 54 quy định hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở bao gồm Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất. Tuy nhiên, các nước khác nhau có thể có quy định khác nhau về giấy tờ pháp lý chứng minh việc đáp ứng và duy trì tình trạng GMP. Các giấy tờ quy định nếu có cũng chưa cung cấp đầy đủ các thông tin chứng minh tình trạng đáp ứng GMP, phạm vi sản xuất/dạng bào chế và thời hạn hiệu lực. Một số các nước như Mỹ, Thụy Sĩ…không cấp giấy chứng nhận GMP; các giấy tờ còn lại không có đủ thông tin đáp ứng quy định hiện hành của Việt Nam.

- Việc miễn nộp GMP/Giấy phép sản xuất khi đã được đăng trên website của cơ quan quản lý quy định tại điểm b khoản 5 Điều 98 Nghị định 54 gây ra một số khó khăn: rất khó để tra cứu lại đối với một số website của cơ quan quản lý (cấp bang của Ấn Độ…, một số Giấy GMP của EU (của Italia… đăng trên EudraGMDP) không đầy đủ thông tin về hạn chế, thậm chí không có thông tin cụ thể về phạm vi…; các cơ quan đều định kỳ rà soát để giảm dung lượng website, do đó, sau một khoảng thời gian sẽ không tra cứu lại được tài liệu đã đăng trước đó, gây nguy cơ cho việc giải trình khi thanh tra, kiểm tra.

- Chưa có quy định về việc cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. cũng như việc điều chỉnh các thông tin hành chính, thông tin chi tiết về dạng bào chế của thuốc sau khi đã được công bố.

- Một số khó khăn, vướng mắc khác phát sinh trong quá trình triển khai thực tiễn.

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.

II. Đánh giá tác động của chính sách

1. Chính sách bổ sung cơ chế quản lý số lượng giấy đăng ký lưu hành

1.1. Xác định vấn đề bất cập

Số lượng giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam hiện nay khoảng 23.000 số đăng ký của khoảng 800 hoạt chất. Như vậy trung bình 01 hoạt chất có khoảng 28-29 số đăng ký. Với những hoạt chất thông dụng, nhiều cơ sở sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất, ví dụ như với hoạt chất paracetamol hàm lượng 500mg dùng đường uống hiện nay có 211 số đăng ký lưu hành còn hiệu lực của 106 cơ sở sản xuất. Có cơ sở sản xuất có 06 số đăng ký chứa hoạt chất paracetamol hàm lượng 500mg với dạng bào chế ở đường uống như viên nén, viên nang cứng, viên nén bao phim.

Tính từ ngày 15/12/2023 đến ngày 14/12/2024, Cục Quản lý Dược tiếp nhận 34.089 hồ sơ đăng ký thuốc bao gồm hồ sơ đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ lần đầu và bổ sung), hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ lần đầu và bổ sung) và hồ sơ thay đổi, bổ sung thông tin thuốc.

Khi không có quy định pháp lý về việc quản lý số lượng giấy đăng ký lưu hành, các cơ sở đăng ký sẽ nộp nhiều hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành cho thuốc có cùng hoạt chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế và nhà sản xuất dẫn tới số lượng hồ sơ đề nghị cấp mới rất lớn kéo theo đó làm tăng số lượng hồ sơ đề nghị gia hạn và thay đổi bổ sung gây quá tải số lượng hồ sơ cần phải xử lý cho cơ quan quản lý làm chậm quá trình cấp phép đối với thuốc chứa hoạt chất mới, đồng thời cũng làm chậm quá trình tiếp cận thuốc mới cho người dân trong bối cảnh nhân lực trong bộ máy quản lý nhà nước ngày càng được tinh gọn.

- Khoản 4 Điều 1 Luật Dược số 44/2024/QH15 (trong đó sửa khoản 14 Điều 7): *"14. Có chính sách kiểm soát số lượng giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc có cùng dược chất, dược liệu phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ."*

Do đó cần hướng dẫn cụ thể tại Nghị định đối với việc quản lý số lượng giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Luật Dược.

1.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Quy định cụ thể tại Nghị định đối với việc quản lý số lượng giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Luật Dược.

1.3. Các giải pháp để giải quyết vấn đề

- Giải pháp 1: Bổ sung quy định pháp lý: 01 giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc của cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều.

- Giải pháp 2: Bổ sung quy định pháp lý: 02 giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc của cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều.

- Giải pháp 3: Bổ sung quy định pháp lý: nhiều hơn 02 giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc của cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần

dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều

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

1.4.1. Giải pháp 1: Bổ sung q*uy định pháp lý: 01 giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc của cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều*.

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Số lượng hồ sơ đăng ký thuốc ít, giảm được chi phí quản lý cho cơ quan quản lý nhà nước.

+ Tác động tiêu cực: Với mỗi hoạt chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, nhà sản xuất được 01 giấy đăng ký lưu hành có thể dẫn tới giảm sự cạnh tranh, tăng giá thuốc, làm tăng chi phí điều trị do đó làm tăng chi phí chi trả từ quỹ bảo hiểm y tế và từ người dân.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Số lượng hồ sơ đăng ký ít nên giảm được chi phí hồ sơ đăng ký thuốc.

+ Tác động tiêu cực: Với mỗi hoạt chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, nhà sản xuất được 01 giấy đăng ký lưu hành có thể dẫn tới giảm sự cạnh tranh của doanh nghiệp do đó làm giảm doanh thu và lợi nhuận của doanh nghiệp.

- Tác động đối với người dân:

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

+ Tác động tiêu cực: Người dân có ít sự lựa chọn thuốc. Với mỗi hoạt chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, nhà sản xuất được 01 giấy đăng ký lưu hành có thể dẫn tới giảm sự cạnh tranh, tăng giá thuốc làm tăng chi phí chi trả tiền thuốc của bệnh nhân.

b) Tác động về xã hội:

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Số lượng hồ sơ đăng ký thuốc ít, giảm được áp lực quản lý và giám sát cho cơ quan quản lý.

+ Tác động tiêu cực: Giảm số loại thuốc để bác sĩ, bệnh viện và cơ sở điều trị, bệnh nhân lựa chọn thuốc, giảm sự đa dạng trong ngành Dược. Với mỗi hoạt chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, nhà sản xuất được 01 giấy đăng ký lưu hành ảnh hưởng đến quyền tự do kinh doanh của Doanh nghiệp.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: cơ sở sản xuất tập trung vào việc cải tiến quy trình sản xuất, nghiên cứu các dạng bào chế khác.

+ Tác động tiêu cực: Giảm khả năng cạnh tranh cho doanh nghiệp. Đối với các doanh nghiệp vừa và nhỏ mới tham gia vào thị trường sẽ gặp khó khăn trong việc gia nhập và cạnh tranh.

- Tác động đối với người dân:

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

+ Tác động tiêu cực:

Chủng loại thuốc lựa chọn trong điều trị ít.

c) Tác động về giới:

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

d) Tác động của thủ tục hành chính:

Qua đánh giá cho thấy không phát sinh thủ tục hành chính cho người dân, doanh nghiệp và các cơ quan quản lý nhà nước khi thực hiện phương án.

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Không có tác động đối với hệ thống pháp luật.

1.4.2. Giải pháp 2: Bổ sung q*uy định pháp lý: 02 giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc của cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều*.

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Giảm chi phí quản lý nhà nước về việc cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành, thanh tra, kiểm tra, tổ chức lựa chọn thuốc trúng thầu.

Việc chỉ cho phép cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều có 02 giấy đăng ký lưu hành giúp các cơ sở đăng ký phải cân nhắc và nộp tối đa 02 hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành do đó giảm tải số lượng hồ sơ cần xử lý của cơ quan quản lý, các chuyên gia thẩm định hồ sơ. Từ đó giảm chi phí quản lý và thẩm định hồ sơ.

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

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Do chỉ có 02 giấy đăng ký lưu hành với mỗi thuốc có cùng dược chất, dược liệu nên doanh nghiệp có thêm cơ hội, khả năng cạnh tranh trong việc cung ứng thuốc trên thị trường. Quy định này cũng làm giảm chi phí thực hiện thủ tục hành chính so với việc cấp nhiều hơn 02 giấy đăng ký lưu hành với mỗi thuốc có cùng dược chất, dược liệu.

Điều này có thể thúc đẩy các công ty đầu tư vào nghiên cứu và phát triển. Các công ty có thể tìm cách phát triển các dạng bào chế khác nhau của cùng một dược chất, chẳng hạn như viên nén, dạng tiêm, hay dạng thuốc bột pha loãng để cung cấp nhiều lựa chọn hơn cho bệnh nhân mà không làm giảm chất lượng thuốc. Sự cải tiến quy trình sản xuất, công nghệ bào chế, nâng cao chất lượng thuốc, tạo ra nhiều dạng bào chế sẽ làm tăng vị thế cạnh tranh của doanh nghiệp trên thị trường, tăng doanh thu và lợi nhuận cho doanh nghiệp.

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

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Mỗi cơ sở sản xuất được 02 giấy đăng ký lưu hành với cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều đảm bảo tính cạnh tranh, giảm giá thành sản phẩm, do đó người dân được sử dụng thuốc với giá cả hợp lý. Các bệnh viện và cơ sở y tế có thể mua thuốc với giá rẻ hơn, từ đó giảm chi phí điều trị cho bệnh nhân và làm giảm chi phí toàn bộ cho hệ thống y tế.

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

b) Tác động về xã hội:

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Việc kiểm soát các thuốc trong quá trình cấp phép giấy đăng ký lưu hành tránh việc cấp quá nhiều giấy đăng ký lưu hành cho cùng 1 thuốc giúp thuận lợi hơn cho công tác quản lý.

+ 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: Khi chỉ có 02 giấy đăng ký lưu hành, cơ sở sản xuất sẽ tập trung vào cải tiến quy trình sản xuất, công nghệ bào chế, nâng cao chất lượng thuốc, tạo ra nhiều dạng bào chế sẽ làm tăng vị thế cạnh tranh của doanh nghiệp, tăng sự nhận biết doanh nghiệp đối với bệnh nhân và bác sĩ, tăng uy tín của doanh nghiệp.

+ 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: Khi doanh nghiệp tập trung vào cải tiến quy trình sản xuất và công nghệ bào chế, người dân được sử dụng thuốc có chất lượng tốt hơn. Việc có 02 giấy đăng kí lưu hành cho mỗi cơ sở sản xuất cho thuốc cùng hoạt chất, hàm lượng/nồng độ, dạng bào chế đảm bảo người dân và bác sĩ có sự lựa chọn thuốc trong điều trị, đảm bảo nguồn cung thuốc ổn định, tránh tình trạng thiếu thuốc.

Số lượng hồ sơ cần phải giải quyết sẽ giảm thiểu, tạo điều kiện thuận lợi cho chuyên gia tập trung giải quyết, thẩm định hồ sơ hoá dược mới có tính phức tạp do lần đầu đăng ký tại Việt Nam nên thúc đẩy nhanh quá trình cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc hoá dược mới. Do đó, người dân và bác sĩ sẽ sớm được tiếp cận thuốc điều trị mới.

+ 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:

Yếu tố bình đẳng giới trong Nghị định là tương đối trung tính. Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động về giới khi thực hiện phương án.

d) Tác động của thủ tục hành chính:

Qua đánh giá cho thấy không phát sinh thủ tục hành chính cho người dân, doanh nghiệp và các cơ quan quản lý nhà nước.

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc bổ sung quy định tại Nghị định này là cần thiết theo yêu cầu tại Luật Dược.

1.4.3. Giải pháp 3: Bổ sung q*uy định pháp lý: nhiều hơn 02 giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc của cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều.*

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 về kinh tế khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực: Khi quy định cho phép đăng ký nhiều hơn 02 giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc của cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều, các cơ sở đăng ký sẽ nộp nhiều hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành cho thuốc có cùng hoạt chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế và nhà sản xuất dẫn tới số lượng hồ sơ đề nghị cấp mới lớn kéo theo đó làm tăng số lượng hồ sơ đề nghị gia hạn và thay đổi bổ sung gây quá tải số lượng hồ sơ cần phải xử lý cho cơ quan quản lý và chuyên gia thẩm định hồ sơ. Do đó làm tăng chi phí quản lý và chi phí chi trả chuyên gia thẩm định hồ sơ.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

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

+ Tác động tiêu cực: Khi quy định cho phép đăng ký nhiều hơn 02 giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc của cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều, một cơ sở sản xuất có thể có nhiều hơn giấy đăng ký lưu hành cho cùng một hoạt chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế dẫn đến các sản phẩm của cùng cơ sở sản xuất cạnh tranh lẫn nhau. Đồng thời, cơ sở sản xuất tập trung vào việc sản xuất dàn trải nhiều thuốc cùng hoạt chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế mà giảm sự tập trung vào việc cải tiến quy trình sản xuất và công nghệ bào chế cũng như các dạng bào chế khác nhau. Chính sự cạnh tranh lẫn nhau giữa các sản phẩm của cùng một cơ sở sản xuất dẫn tới giảm doanh thu và lợi nhuận của doanh nghiệp.

- Tác động đối với người dân:

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

+ Tác động tiêu cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực về kinh tế 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: Khi quy định cho phép đăng ký nhiều hơn 02 giấy

đăng ký lưu hành đối với thuốc của cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều, các cơ sở đăng ký sẽ nộp nhiều hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành cho thuốc có cùng hoạt chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế và nhà sản xuất dẫn tới số lượng hồ sơ đề nghị cấp mới lớn kéo theo đó làm tăng số lượng hồ sơ đề nghị gia hạn và thay đổi bổ sung gây quá tải số lượng hồ sơ cần phải xử lý, gây áp lực cho cơ quan quản lý, nhân lực làm việc tại cơ quan quản lý dẫn đến tình trạng nghỉ việc.

- 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.

+ Tác động tiêu cực: Khi một cơ sở sản xuất được cấp nhiều hơn 02 giấy đăng ký lưu hành cho thuốc có cùng hoạt chất hoạt chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, cơ sở khó kiểm soát và quản lý số lượng giấy đăng ký lưu hành. Đồng thời, cơ sở sản xuất không tập trung vào việc cải tiến quy trình sản xuất và công nghệ bào chế để nâng cao chất lượng thuốc và tạo sự khác biệt do đó không làm nâng cao chất lượng thuốc, không tăng được vị thế cạnh tranh và uy tín của doanh nghiệp trên thị trường.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Người dân và bác sĩ có nhiều lựa chọn trong điều trị.

+ Tác động tiêu cực: Số lượng hồ sơ cần phải giải quyết lớn, dẫn đến chuyên gia tập trung giải quyết, thẩm định hồ sơ đảm bảo về mặt số lượng và giảm thời gian chuyên gia tập trung thẩm định hồ sơ hoá dược mới có tính phức tạp do lần đầu đăng ký tại Việt Nam nên làm chậm quá trình cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc hoá dược mới. Do đó, người dân và bác sĩ sẽ chậm được tiếp cận thuốc điều trị mới.

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Nghị định là tương đối trung tính. Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động về giới khi thực hiện phương án.

d) Tác động của thủ tục hành chính:

Qua đánh giá cho thấy không phát sinh thủ tục hành chính cho người dân, doanh nghiệp và các cơ quan quản lý nhà nước.

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc bổ sung quy định tại Nghị định này là cần thiết theo yêu cầu tại Luật Dược.

1.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn:

Bộ Y tế đề xuất lựa chọn giải pháp 2 để củng cố hành lang pháp lý đối với việc quản lý số lượng giấy đăng ký lưu hành, tránh khoảng trống pháp lý đối với vấn đề này.

2. Về quy định trách nhiệm cơ sở đăng ký thuốc trong việc nộp hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trực tuyến trên môi trường điện tử:

2.1. Xác định vấn đề bất cập

- Cục Quản lý Dược đã có công văn số 3682/QLD-ĐK ngày 13/4/2024 gửi các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hướng dẫn về

việc triển khai thủ tục tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy ĐKLH thuốc (Thủ tục TT-89 và TT-90) toàn bộ trên Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến về đăng ký thuốc. Cục Quản lý Dược đã có công văn số 3683/QLD-ĐK ngày 13/4/2023, công văn số 692/QLD-ĐK ngày 07/3/2024 và công văn số 944/QLD-ĐK ngày 29/03/2024 gửi các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hướng dẫn về việc triển khai thủ tục thay đổi bổ sung (Thủ tục TT-91) toàn bộ trên hệ thống trực tuyến về đăng ký thuốc.

- Do đó, hiện nay hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được tiếp nhận và giải quyết 100% trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), giúp giảm thời gian, chi phí đi lại, chi phí văn phòng phẩm cho việc gửi hồ sơ và nhận kết quả của các tổ chức, cá nhân, tăng tính công khai, minh bạch của thủ tục hành chính,... góp phần thúc đẩy phát triển kinh tế - xã hội.

- Luật Dược 2016 và Nghị định 54/2017 được sửa đổi tại Nghị định 155/2018 hướng dẫn Luật Dược chưa quy định việc cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đăng ký nên khi cơ sở đăng ký vi phạm do cung cấp tài liệu, hồ sơ giả mạo, không trung thực đã gây khó khăn cho cơ quan quản lý trong việc xử lý vi phạm đồng thời ảnh hưởng đến cá nhân công chức làm việc tại cơ quan quản lý xử lý hồ sơ vi phạm đó.

- Thực tế hiện nay vẫn còn ghi nhận một số trường hợp cơ sở đăng ký đã thiếu trung thực, minh bạch trong việc chuẩn bị hồ sơ hoặc thiếu trách nhiệm, thiếu hợp tác trong việc cung cấp giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ quan quản lý. Điều này tiềm ẩn nguy cơ sản xuất thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thiếu an toàn cho người sử dụng.

- Do đó cần thiết phải quy định tại Nghị định này trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở đăng ký thuốc về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đăng ký và phối hợp với cơ quan có thẩm quyền trong nước, nước ngoài trong việc trả lời các văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) đề nghị kiểm tra tính xác thực của các giấy tờ pháp lý có liên quan trong hồ sơ đăng ký.

2.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Quy định rõ ràng trách nhiệm của các cơ sở đăng ký thuốc về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đăng ký, qua đó nâng cao chất lượng của hồ sơ đăng ký thuốc.

2.3. Các giải pháp để giải quyết vấn đề

- *Giải pháp 1:* Giữ nguyên hiện trạng.

- *Giải pháp 2:* Bổ sung quy định trách nhiệm cơ sở đăng ký thuốc trong việc nộp hồ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trực tuyến trên môi trường điện tử: *Chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đăng ký. Phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ quan có thẩm quyền trong nước, nước ngoài trong việc trả lời các văn bản của Cục Quản lý Dược đề nghị kiểm tra tính xác thực của các giấy tờ pháp lý có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc.*

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

2.4.1. Giải pháp 1: Giữ nguyên hiện trạng.

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 về kinh tế khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực: Khi không quy định rõ ràng trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc đối với tài liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc, cơ quan quản lý sẽ phải tăng cường thêm biện pháp quản lý để giảm thiểu rủi ro như xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ gửi đến các cơ quan cấp hoặc cơ quan hợp pháp hoá lãnh sự, tăng cường kiểm tra, giám sát hậu kiểm làm tăng chi phí quản lý.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

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

+ Tác động tiêu cực: Khi không quy định rõ ràng trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc đối với tài liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc, có thể xảy ra tình trạng cơ sở đăng ký cung cấp tài liệu không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế, cung cấp tài liệu giấy tờ giả mạo, ảnh hưởng tiêu cực và kinh tế đối với các cơ sở đăng ký thực hiện đúng quy định của pháp luật.

Đồng thời sử dụng tài liệu không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế, cung cấp tài liệu giấy tờ giả mạo có thể dẫn đến việc cấp phép thuốc kém chất lượng. Khi thuốc không đảm bảo chất lượng hoặc có vấn đề về an toàn, người dân sẽ mất niềm tin vào hệ thống y tế và dược phẩm, điều này có thể làm giảm sử dụng thuốc hợp pháp, ảnh hưởng đến lợi ích kinh tế của các công ty thực hiện đúng quy định của pháp luật.

- Tác động đối với người dân:

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

+ Tác động tiêu cực: Khi không quy định rõ ràng trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc đối với tài liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc, có thể xảy ra tình trạng hồ sơ đăng ký thuốc không đầy đủ hoặc thiếu sót thông tin về chất lượng, hiệu quả, hoặc an toàn của thuốc. Điều này có thể dẫn đến việc cấp phép cho các thuốc kém chất lượng, không hiệu quả hoặc không an toàn cho người sử dụng. Bệnh nhân tốn kém chi phí nhiều hơn để điều trị bệnh và tác dụng không mong muốn do thuốc kém chất lượng gây ra.

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: Khi không quy định rõ ràng trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc đối với tài liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc, có thể xảy ra tình trạng cơ sở đăng ký cung cấp tài liệu không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế, cung cấp tài liệu giấy tờ giả mạo có thể dẫn đến việc cấp phép thuốc kém chất lượng, thuốc giả gây mất niềm tin vào hệ thống y tế và ngành Dược.

Nếu không có sự quy định rõ ràng về trách nhiệm pháp lý của cơ sở đăng

ký, sẽ khó có thể xử lý các hành vi sai phạm liên quan đến việc cung cấp thông tin sai lệch hoặc gian lận trong hồ sơ đăng ký. Các cơ sở dược phẩm có thể lách luật để được cấp phép cho thuốc mà thực tế không đáp ứng đủ các yêu cầu theo quy định.

Nếu không có sự quy định rõ ràng về trách nhiệm pháp lý của cơ sở đăng ký sẽ gây ra gánh nặng cho cơ quan quản lý trong việc kiểm tra, tăng cường thêm biện pháp quản lý để giảm thiểu rủi ro như xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ gửi đến các cơ quan cấp hoặc cơ quan hợp pháp hoá lãnh sự, tăng cường kiểm tra, giám sát hậu kiểm do đó làm tăng thời gian xử lý hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

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

+ Tác động tiêu cực: Khi không quy định rõ ràng trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc đối với tài liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc, có thể xảy ra tình trạng cơ sở đăng ký cung cấp tài liệu không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế, cung cấp tài liệu giấy tờ giả mạo có thể dẫn đến việc cấp phép thuốc kém chất lượng gây ảnh hưởng, mất uy tín đối với ngành Dược nói chung và các doanh nghiệp thực hiện đúng quy định của pháp luật nói riêng.

- 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: Khi thuốc giả, thuốc kém chất lượng được cấp phép lưu hành dẫn đến người dân sử dụng thuốc giả, thuốc kém chất lượng, không hiệu quả hoặc không an toàn để điều trị bệnh và có thể gặp phải những tác dụng không mong muốn do thuốc giả, thuốc kém chất lượng gây ra.

c) Tác động về giới:

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

d) Tác động của thủ tục hành chính:

Việc giữ nguyên hiện trạng không phát sinh thủ tục hành chính cho người dân, doanh nghiệp và các cơ quan quản lý nhà nước.

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Không có tác động đối với hệ thống pháp luật.

2.4.2. Giải pháp 2: Bổ sung quy định trách nhiệm cơ sở đăng ký thuốc trong việc nộp hồ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trực tuyến.

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Cơ quan quản lý nhà nước xác định rõ ràng trách nhiệm của các cơ sở liên quan, qua đó làm giảm chi phí và gánh nặng cho cơ quan quản lý trong công tác thanh tra, kiểm tra, đồng thời nâng cao tính minh bạch trong đăng ký thuốc của cơ sở đăng ký.

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

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Nâng cao trách nhiệm của cơ sở đăng ký trong quá trình chuẩn bị hồ sơ nhằm giúp doanh nghiệp giảm thiểu rủi ro về các vấn đề pháp lý hoặc nguy cơ bị xử phạt bởi cơ quan quản lý nhà nước, từ đó giúp doanh nghiệp tránh được tổn thất về tài chính.

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

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Quy định rõ ràng trách nhiệm của cơ sở đăng ký sẽ tăng cường chất lượng hồ sơ đăng ký thuốc từ đó đảm bảo thuốc được cấp phép có chất lượng, an toàn, hiệu quả đáp ứng quy định. Người dân được sử dụng thuốc có chất lượng, bệnh sẽ nhanh chóng được cải thiện góp phần giảm thiểu chi phí điều trị.

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

b) Tác động về xã hội:

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Cơ quan quản lý nhà nước xác định rõ ràng trách nhiệm của các cơ sở liên quan, qua đó làm giảm gánh nặng cho cơ quan quản lý trong công tác thanh tra, kiểm tra, đồng thời nâng cao tính minh bạch trong đăng ký thuốc của cơ sở đăng ký.

Quy định rõ ràng trách nhiệm của cơ sở đăng ký sẽ tăng cường chất lượng hồ sơ đăng ký thuốc đảm bảo thuốc được cấp phép ra đạt chất lượng, an toàn, hiệu quả theo quy định, tăng cường được uy tín và niềm tin của người dân vào hệ thống y tế và ngành Dược.

Quy định rõ ràng trách nhiệm của cơ sở đăng ký sẽ tăng cường chất lượng hồ sơ đăng ký thuốc, tăng cường sự tuân thủ quy định pháp luật của cơ sở đăng ký, tăng uy tín của cơ sở đăng ký đối với cơ quan quản lý nhà nước giúp giảm thiểu biện pháp quản lý để hạn chế rủi ro như xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ gửi đến các cơ quan cấp hoặc cơ quan hợp pháp hoá lãnh sự, tăng cường kiểm tra, giám sát hậu kiểm do đó làm giảm thời gian xử lý hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành.

+ 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: Các cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm trong quá trình chuẩn bị hồ sơ đăng ký, phối hợp trong việc cung cấp hồ sơ đăng ký giúp nâng cao chất lượng thuốc, tạo lòng tin với người dân và các cơ quan quản lý.

+ 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: Góp phần tăng cường chất lượng an toàn, hiệu quả thuốc lưu hành trên thị trường. Người dân sẽ được bảo vệ khỏi việc sử dụng thuốc giả, thuốc kém chất lượng khi điều trị bệnh và hạn chế gặp phải tác dụng không mong muốn do thuốc giả, thuốc kém chất lượng gây ra.

+ 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:

Yếu tố bình đẳng giới trong Nghị định là tương đối trung tính. Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động về giới khi thực hiện phương án.

d) Tác động của thủ tục hành chính:

Việc giữ nguyên hiện trạng không phát sinh thủ tục hành chính cho người dân, doanh nghiệp và các cơ quan quản lý nhà nước.

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Không có tác động đối với hệ thống pháp luật.

2.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn:

Bộ Y tế đề xuất lựa chọn giải pháp 2 vì tác động tích cực mang lại cho nhà nước, doanh nghiệp và người dân.

3. Chính sách quy định về cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với vắc xin theo quy định của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) trong việc đánh giá chứng nhận đạt cơ quan quản lý dược liên quan đến vắc xin (NRA)

3.1. Xác định vấn đề bất cập

Theo quy định tại khoản 4 Điều 60 Luật dược: "Tùy từng thời kỳ phát triển kinh tế - xã hội, Chính phủ quy định các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát nhập khẩu".

Thực hiện kiểm soát nhập khẩu thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành (GĐKLH) khi thông quan làm phát sinh chi phí đối với cơ quản quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược và hải quan (thêm nhân sự) do trước đây chưa ứng dụng công nghệ thông tin. Tuy nhiên, hiện nay, việc kiểm soát nhập khẩu thuốc đã có GĐKLH có thể 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. Việc kiểm soát nhập khẩu thuốc đã có GĐKLH sẽ giúp kiểm soát được toàn bộ các lô thuốc nhập khẩu trước khi đưa ra lưu hành, góp phần đảm bảo xuất xứ, chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường và đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

Theo yêu cầu của Tổ chức Y tế thế giới tại kỳ đánh giá NRA năm 2019, việc kiểm soát hoạt động nhập khẩu thuốc là một trong những nội dung yêu cầu phải có trong toàn thể công tác quản lý dược. Việc kiểm soát nhập khẩu thuốc đã có GĐKLH giúp tăng cường kiểm soát chất lượng và quản lý số lượng nhập khẩu để làm cơ sở dự báo kế hoạch hàng năm đảm bảo cung ứng thuốc.

Do vậy, việc chưa quy định kiểm soát nhập khẩu thuốc đã có GĐKLH sẽ gây khó khăn cho Việt Nam trong công tác quản lý cung ứng cũng như khi muốn tham gia vào thị trường quốc tế và chứng minh chất lượng theo tiêu chuẩn của Tổ chức y tế thế giới.

Ngoài ra nếu tiếp tục duy trì được chứng nhận NRA, Việt Nam sẽ có hệ thống quản lý nhà nước về vắc xin chặt chẽ, thống nhất ở tất cả các khâu theo tiêu chuẩn của WHO, các vắc xin do Việt Nam sản xuất trong nước sẽ được các tổ chức quốc tế như Quỹ Nhi đồng Liên hiệp quốc (UNICEF), Liên minh toàn cầu về vắc xin và Tiêm chủng (GAVI) … xem xét, lựa chọn để cung ứng, viện trợ cho các nước khác trên thế giới.

3.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Việc bổ sung quy định, yêu cầu phải kiểm soát nhập khẩu đối với thuốc đã có GĐKLH 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.

3.3. Các giải pháp để giải quyết vấn đề

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

- *Giải pháp 2:* Bổ sung quy định thuốc đã có GĐKLH phải thực hiện việc kiểm soát nhập khẩu khi thông quan và chỉ được nhập khẩu theo số lượng được ghi trong đơn hàng nhập khẩu.

3.4. 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

3.4.1. 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 thuốc đã có GĐKLH mà không phải xin xác nhận đơn hàng sẽ tiết kiệm được kinh phí chuẩn bị hồ sơ đề nghị xác nhận, cụ thể:

Trung bình, số lượng đơn hàng đề nghị xác nhận nhập khẩu vắc xin hàng năm ước tính khoảng 50.000 hồ sơ, chi phí nhân lực làm công tác chuẩn bị, lập hồ sơ. Trung bình mỗi hồ sơ mất 05 giờ công chuẩn bị. Tổng chi phí khoảng 10.175.000.000 đồng (50.000 hồ sơ x 05 giờ x 40.700đ = 10.175.000.000 đ); Chi phí mua sắm thiết bị, máy móc phục vụ công tác lập hồ sơ: 25 triệu đồng/ doanh nghiệp; Bên cạnh không phải thực hiện những chi phí cố định nêu trên, doanh nghiệp cũng không mất khoản chi phí cơ hội rất lớn do phải chờ đợi để được xác nhận đơn hàng nhập khẩu khi thông quan.

+ 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 thuốc đã có GĐKLH nhập khẩu, đối với các thuốc có yêu cầu báo cáo thì không có thông tin về thuốc được nhập khẩu trước khi doanh nghiệp nhập khẩu báo cáo, chưa kể trường hợp doanh nghiệp không báo cáo.

++ Việc giữ nguyên phương án không yêu cầu phải kiểm soát nhập khẩu khi thông quan đối với thuốc đã có GĐKLH 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 nhập khẩu thuốc đã có GĐKLH mà không phải xin xác nhận đơn hàng khi thông quan sẽ chủ động được hoạt động kinh doanh, sớm đưa thuốc 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 thuốc đã có GĐKLH tại Việt Nam sau khi được doanh nghiệp 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:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

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.

đ) 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.

3.4.2. Giải pháp 2: Bổ sung quy định thuốc đã có GĐKLH phải thực hiện việc kiểm soát nhập khẩu khi thông quan và chỉ được nhập khẩu theo số lượng được ghi trong đơn hàng nhập khẩu..

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Việc kiểm soát nhập khẩu thuốc đã có GĐKLH để đáp ứng yêu cầu của NRA giúp 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.

Hiện nay việc kiểm soát nhập khẩu thuốc đã có GĐKLH 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.

+ Tác động tiêu cực:

Thực hiện kiểm soát nhập khẩu thuốc đã có GĐKLH làm phát sinh chi phí đối với cơ quản quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược và hải quan.

- 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, 04 nhà máy sản xuất của Việt Nam đã sản xuất được 14 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:

Chính sách tác động tiêu cực tới doanh nghiệp nhập khẩu thuốc do phải tốn thêm chi phí và nhân lực cho hoạt động xin xác nhận nhập khẩu thuốc đã có GĐKLH vào Việt Nam, cụ thể:

Trung bình, số lượng đơn hàng đề nghị xác nhận nhập khẩu thuốc đã có GĐKLH khi thông quan hàng năm ước tính khoảng 50.000 hồ sơ, chi phí nhân lực làm công tác chuẩn bị, lập hồ sơ. Trung bình mỗi hồ sơ mất 05 giờ công chuẩn bị. Tổng chi phí khoảng 10.175.000.000 đồng (50.000 hồ sơ x 06 giờ x 40.700đ = 10.175.000.000 đ); Chi phí mua sắm thiết bị, máy móc phục vụ công tác lập hồ sơ: 25 triệu đồng/doanh nghiệp; 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 để được xác nhận nhập khẩu khi thông quan.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực rõ rệt khi thực hiện phương án. Nếu có thì chỉ là khả năng thuốc nhập khẩu vào Việt Nam được kiểm soát nhập khẩu khi thông quan thì sẽ góp phần đảm bảo xuất xứ, chất lượng của thuốc nhập khẩu, góp phần đảm bảo an toàn cho người dân khi sử dụng thuốc.

+ Tác động tiêu cực: Việc tăng chi phí của doanh nghiệp cho hoạt động nhập khẩu thuốc đã có GĐKLH có thể dẫn tới tăng giá thành của thuốc, dẫn tới việc người dân phải bỏ thêm chi phí cho việc mua thuốc.

b) Tác động về xã hội:

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Việc bổ sung quy định kiểm soát nhập khẩu thuốc đã có GĐKLH 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.

Việc kiểm soát nhập khẩu thuốc đã có GĐKLH giúp tăng cường kiểm soát chất lượng và quản lý số lượng nhập khẩu để làm cơ sở dự báo kế hoạch hàng năm đảm bảo cung ứng thuốc.

+ Tác động tiêu cực: Việc phát sinh thủ tục hành chính sẽ dẫn tới mâu thuẫn với chủ trương của Nhà nước trong giai đoạn hiện nay là đẩy mạnh việc cắt giảm và đơn giản hóa thủ tục hành chính.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực:

Việc kiểm soát nhập khẩu thuốc đã có GĐKLH 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:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù

hợp.

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:

+ Xác nhận đơn hàng nhập khẩu thuốc đã có GĐKLH thuốc tại Việt Nam khi thông quan.

đ) 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 xác nhận đơn hàng nhập khẩu thuốc đã có GĐKLH thuốc.

- 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 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

3.5. 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.

4. Chính sách về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt

4.1. Xác định vấn đề bất cập

4.1.1. Liên quan đến quy định về điều kiện vận chuyển thuốc nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất

Khoản 4 Điều 45 quy định nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất trong quá trình vận chuyển phải đảm bảo an ninh, tránh thất thoát mà không quy định điều kiện cụ thể, do đó, việc triển khai thực hiện không đồng nhất giữa các cơ sở; khi đánh giá điều kiện kinh doanh của các cơ sở, các cơ quan quản lý chưa có căn cứ cụ thể để đánh giá tính phù hợp, dẫn đến yêu cầu không thống nhất.

4.1.2. Liên quan đến chế độ báo cáo:

Liên quan đến thuốc phóng xạ, theo quy định tại Điều 47 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây gọi là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP), các cơ sở kinh doanh dược phải thực hiện 03 loại báo cáo, gồm: báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu theo chuyến và kỳ 01 năm; báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng kỳ 06 tháng, kỳ 01 năm; báo cáo phát hiện nhầm lẫn, thất thoát trong vòng 48 giờ. Chế độ báo cáo của thuốc phóng xạ như hiện nay là không cần thiết, có thể giản lược một số mẫu báo cáo đối với loại thuốc này như báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu theo chuyến và kỳ 01 năm; báo cáo phát hiện nhầm lẫn, thất thoát; báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng kỳ 06 tháng, thay vào đó chỉnh sửa lại mẫu báo cáo định kỳ hàng năm như đối với thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

Liên quan đến thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, quy định về việc báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng đối với loại thuốc này hiện chưa đồng bộ với việc quản lý thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng

trong một số ngành, lĩnh vực và các loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt khác.

4.1.3. Liên quan đến hồ sơ, thủ tục mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu:

Tại Điều 53, 54, 79, 80 và Điều 81 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP có quy định chi tiết về thành phần hồ sơ, trình tự thủ tục đề nghị mua, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt khác. Tuy nhiên, thời gian qua, Cục Quản lý dược nhận được nhiều ý kiến của các tổ chức, cơ sở kinh doanh dược đề nghị đơn giản hóa hồ sơ cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt, việc duy trì hồ sơ phức tạp gây rất nhiều khó khăn cho doanh nghiệp, dẫn tới chậm nhập khẩu thuốc về Việt Nam làm tăng nguy cơ thiếu nguồn cung thuốc trong khi cơ sở nhập khẩu phải tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, trung thực và chính xác của các thông tin báo cáo, các tài liệu nộp trong hồ sơ đề nghị nhập khẩu; Cơ quan cấp phép nhập khẩu chịu trách nhiệm về tính hợp lệ của hồ sơ đề nghị nhập khẩu, không chịu trách nhiệm về những vi phạm pháp luật của doanh nghiệp xảy ra trước và sau khi cấp phép nhập khẩu.

Theo quy định tại khoản 3 Mục B Phụ lục XVIII Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ, trong đó có phân cấp giải quyết TTHC từ Bộ Y tế về Sở Y tế, gồm:

- Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo (mã TTHC: 1.004390);

- Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; 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 (mã TTHC: 1.004397);

- Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (mã TTHC: 1.004522);

Tuy nhiên, do tính đặc thù trong quản lý đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc phối hợp chứa tiền chất và đảm bảo thực hiện theo các Công ước quốc tế về kiểm soát ma túy nên Bộ Y tế đề xuất chỉ phân cấp đối với trường hợp nhập khẩu thuốc độc, thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất trong danh mục chất bị cấm sử dụng tại một số ngành, lĩnh vực.

Ngoài ra, quy định về kỳ báo cáo, cách tính số lượng 150% hiện chưa đồng bộ giữa các loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

4.2. 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.

Quy định cụ thể điều kiện khi vận chuyển nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất để thống nhất triển khai thực hiện.

4.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề

4.3.1. Liên quan đến quy định về điều kiện vận chuyển thuốc nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất

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

- *Giải pháp 2:* Sửa đổi Khoản 4 Điều 45 theo hướng yêu cầu cụ thể cơ sở khi

vận chuyển nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải có camera theo dõi hành trình của xe vận chuyển.

- *Giải pháp 3:* Sửa đổi Khoản 4 Điều 45 theo hướng quy định cơ sở chỉ được vận chuyển nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất sau khi được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép vận chuyển.

4.3.2. Liên quan đến chế độ báo cáo:

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

- Giải pháp 2:

+ Giản lược một số mẫu báo cáo đối với thuốc phóng xạ quy định tại điểm b và c khoản 1, khoản 3 và khoản 6 Điều 47 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, cụ thể: báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu theo chuyến và kỳ 01 năm; báo cáo phát hiện nhầm lẫn, thất thoát; báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng kỳ 06 tháng; đồng thời chỉnh sửa lại mẫu báo cáo định kỳ hàng năm quy định tại khoản 5 Điều 47 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP để tương đồng với báo cáo của thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

+ Bổ sung quy định về việc báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc để đồng bộ với chế độ báo cáo của thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

+ Bổ sung quy định về việc sẵn sàng triển khai kết nối các loại báo cáo tại Điều 47 theo dữ liệu quản lý chung trên toàn quốc.

4.3.3. Liên quan đến hồ sơ, thủ tục mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu:

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

- Giải pháp 2:

+ Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 63, khoản 1 Điều 81 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (chỉ phân cấp đối với trường hợp nhập khẩu thuốc độc, thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất trong danh mục chất bị cấm sử dụng tại một số ngành, lĩnh vực) theo hướng phân cấp giải quyết TTHC từ Bộ Y tế về Sở Y tế.

+ Tách mẫu Đơn hàng mua thuốc tại điểm a khoản 1 Điều 53 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (gồm thông tin về thuốc, báo cáo kết quả kinh doanh) để thống nhất với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu.

+ Đồng bộ cách tính 150 % quy định tại điểm c khoản 1 Điều 53 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, điểm đ khoản 2 Điều 53 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 3 Điều 79 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và điểm đ khoản 1 Điều 80 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

+ Bỏ các nội dung liên quan đến chất chuẩn tại Điều 80 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP để phù hợp với nội dung tại Luật Dược.

+ Sửa lại quy định về việc nộp kế hoạch sản xuất, sử dụng, kinh doanh đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu là nguyên liệu độc làm thuốc để làm cơ sở xem xét tính phù hợp về số giấy đăng ký lưu hành với thông tin về công bố nguyên liệu và để đồng bộ với những nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt khác.

+ Bãi bỏ một số phụ lục tại mẫu số 18 Phụ lục III Nghị định 54/2017/NĐ-CP, mẫu số 37 và 38 Phụ lục III thuộc Phụ lục II Nghị định số 155/2018/NĐ-CP; chỉnh sửa lại một số thông tin cho phù hợp, tránh lặp lại.

4.4. 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

4.4.1. Liên quan đến quy định về điều kiện vận chuyển thuốc nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất

Giải pháp 1: Giữ nguyên như hiện hành

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với nhà nước: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động về kinh tế đối với Nhà nước khi thực hiện phương án.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Doanh nghiệp tiết kiệm chi phí mua sắm camera, trung bình khoảng 4.000.000 đồng.

+ Tác động tiêu cực: Trường hợp không trang bị camera hành trình, việc vận chuyển thuốc không được kiểm soát từ xa; trường hợp có thất thoát trong quá trình vận chuyển, cơ sở tốn nhiều thời gian và chi phí cho việc tìm ra nguyên nhân. Việc chậm trễ khi tìm kiếm thuốc thất thoát có nguy cơ dẫn tới thuốc bị lạm dụng cho các mục đích bất hợp pháp về ma túy có thể dẫn tới những hệ lụy rất nguy hiểm cho xã hội và người dân.

- Tác động đối với người dân: Tác động tích cực: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động về kinh tế đối với người dân 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: Trường hợp không trang bị camera hành trình, việc vận chuyển thuốc không được kiểm soát từ xa; trường hợp có thất thoát trong quá trình vận chuyển, cơ sở tốn nhiều thời gian và chi phí cho việc tìm ra nguyên nhân. Việc chậm trễ khi tìm kiếm thuốc thất thoát có nguy cơ dẫn tới thuốc bị lạm dụng cho các mục đích bất hợp pháp về ma túy có thể dẫn tới những hệ lụy rất nguy hiểm cho xã hội và người dân.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Doanh nghiệp tiết kiệm chi phí trang bị thiết bị.

+ Tác động tiêu cực: Trường hợp không trang bị camera hành trình, việc vận chuyển thuốc không được kiểm soát từ xa; trường hợp có thất thoát trong quá trình vận chuyển, cơ sở tốn nhiều thời gian và chi phí cho việc tìm ra nguyên nhân.

- 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: Trường hợp không trang bị camera hành trình, việc

vận chuyển thuốc không được kiểm soát từ xa; trường hợp có thất thoát trong quá trình vận chuyển, cơ sở tốn nhiều thời gian và chi phí cho việc tìm ra nguyên nhân. Việc chậm trễ khi tìm kiếm thuốc thất thoát có nguy cơ dẫn tới thuốc bị lạm dụng cho các mục đích bất hợp pháp về ma túy có thể dẫn tới những hệ lụy rất nguy hiểm cho xã hội và người dân.

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Nghị định là tương đối trung tính. Các quy định tại Nghị định, bao gồm cả các quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt không có sự phân biệt về giới.

d) Tác động của thủ tục hành chính: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động đến thủ tục hành chính khi thực hiện phương án.

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

+ Tác động tích cực: 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.

+ Tác động tiêu cực:

Luật Phòng chống ma túy đã giao thẩm quyền quy định về kiểm soát thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất thực hiện theo pháp luật về dược, do đó, các quy định về dược không bị ràng buộc bởi quy định cụ thể tại Luật này. Tuy nhiên, Luật Phòng chống ma túy có quy định việc kiểm soát hoạt động vận chuyển chất ma túy, tiền chất và cấp phép vận chuyển (trong các lĩnh vực khác), do đó, trường hợp lĩnh vực dược không quy định điều kiện cụ thể khi vận chuyển nhóm thuốc này dẫn tới không đảm bảo tương thích trong hệ thống pháp luật.

Giải pháp 2: Sửa đổi Khoản 4 Điều 45 theo hướng yêu cầu cụ thể cơ sở khi vận chuyển nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải có camera theo dõi hành trình của xe vận chuyển.

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với nhà nước:

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

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Khi có trang bị camera hành trình, trường hợp có thất thoát thuốc trong quá trình vận chuyển, cơ sở có thể truy suất camera, nhanh chóng tìm ra nguyên nhân thất thoát, do đó, giảm thời gian và chi phí quản lý.

+ Tác động tiêu cực: Doanh nghiệp tốn thêm chi phí mua sắm camera, trung bình khoảng 4.000.000 đồng.

- Tác động đối với người dân: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động về kinh tế đối với người dân khi thực hiện phương án.

b) Tác động về xã hội:

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Khi có trang bị camera hành trình, trường hợp có thất thoát thuốc trong quá trình vận chuyển, cơ sở có thể truy suất camera, nhanh chóng tìm ra nguyên nhân thất thoát, giảm thời gian tìm kiếm lượng thuốc đã thất thoát, giảm nguy cơ thuốc bị lạm dụng cho các mục đích bất hợp pháp về

ma túy, giảm các nguy cơ mất an ninh, trật tự xã hội.

+ 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: Khi có trang bị camera hành trình, trường hợp có thất thoát thuốc trong quá trình vận chuyển, cơ sở có thể truy suất camera, nhanh chóng tìm ra nguyên nhân thất thoát, do đó, giảm thời gian và chi phí quản lý, nhanh chóng ổn định tâm lý cho người lao động.

+ 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: Khi có trang bị camera hành trình, trường hợp có thất thoát thuốc trong quá trình vận chuyển, cơ sở có thể truy suất camera, nhanh chóng tìm ra nguyên nhân thất thoát, giảm thời gian tìm kiếm lượng thuốc đã thất thoát, giảm nguy cơ thuốc bị lạm dụng cho các mục đích bất hợp pháp về ma túy, giảm các nguy cơ mất an ninh, trật tự xã hội, ổn định tâm lý người dân.

+ 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:

Yếu tố bình đẳng giới trong Nghị định là tương đối trung tính. Các quy định tại Nghị định, bao gồm cả các quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt không có sự phân biệt về giới.

d) Tác động của thủ tục hành chính: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động đến thủ tục hành chính khi thực hiện phương án.

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

- Phải sửa đổi Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

- Luật Phòng chống ma túy đã giao thẩm quyền quy định về kiểm soát thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất thực hiện theo pháp luật về dược, do đó, các quy định về dược không bị ràng buộc bởi quy định cụ thể tại Luật này. Tuy nhiên, Luật Phòng chống ma túy có quy định việc kiểm soát hoạt động vận chuyển chất ma túy, tiền chất và cấp phép vận chuyển (trong các lĩnh vực khác), do đó, trường hợp lĩnh vực dược sửa đổi các quy định điều kiện cụ thể khi vận chuyển nhóm thuốc này sẽ tăng tính tương thích của hệ thống pháp luật.

***Giải pháp 3*:** Sửa đổi Khoản 4 Điều 45 theo hướng quy định cơ sở chỉ được vận chuyển nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất sau khi được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép vận chuyển.

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 về kinh tế đối với Nhà nước khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực: Cơ quan quản lý nhà nước phải bố trí nhân lực, phương tiện, thời gian để giải quyết thủ tục hành chính cho khoảng 1.000 chuyến hàng/ năm, tổng chi phí bằng tiền là 325.600.000 đồng/ năm, bao gồm:

- Chi phí nhân lực: Để giải quyết 01 bộ hồ sơ từ khi tiếp nhận tới khi trả kết quả giải quyết, trung bình, cần 04 nhân lực, mỗi nhân lực mất 2 giờ để giải quyết 01 hồ sơ đề nghị cấp phép vận chuyển nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, tổng chi phí khoảng 325.600.000 đồng/ năm (1.000 hồ sơ x 2 giờ x 04 nhân sự x 40.700 đồng).
- 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: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Doanh nghiệp phải chuẩn bị hồ sơ để thực hiện thủ tục hành chính đề nghị cấp phép vận chuyển thuốc, tốn thêm chi phí và nhân lực cho hoạt động này, cụ thể:

Để chuẩn bị 1000 hồ sơ đề nghị cấp phép vận chuyển, trung bình 01 năm, cơ sở phải chi trả tổng chi phí 843.800.000 đồng, các chi phí bao gồm:

- Chi phí nhân lực: Để chuẩn bị 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp phép vận chuyển thuốc, trung bình, cần 04 nhân lực, mỗi nhân lực mất 5 giờ để chuẩn bị hồ sơ. Tổng chi phí khoảng 814.000.000 đồng/năm (1000 hồ sơ x 5 giờ x 04 nhân sự x 40.700 đồng).
- Chi phí văn phòng phẩm khoảng 4.800.000 đồng/ năm (1000 hồ sơ x 20 trang x 240 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 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: Do tăng chi phí tuân thủ về thủ tục hành chính, cơ sở kinh doanh phải tăng giá thành sản phẩm, người dân phải chi thêm kinh phí cho việc mua thuốc.

b) Tác động về xã hội:

- Tác động đối với nhà nước: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động khi thực hiện phương án.

- Tác động đối với doanh nghiệp: Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động khi thực hiện 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:

Yếu tố bình đẳng giới trong Nghị định là tương đối trung tính. Các quy định tại Nghị định, bao gồm cả các quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt không có sự phân biệt 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 tiêu cực khi thực hiện phương án.

- Tác động tiêu cực: Quy định theo phương án làm tăng thủ tục hành chính cho người dân, doanh nghiệp và các cơ quan quản lý nhà nước.

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

- Phải sửa đổi Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

- Luật Phòng chống ma túy đã giao thẩm quyền quy định về kiểm soát thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất thực hiện theo pháp luật về dược, do đó, các quy định về dược không bị ràng buộc bởi quy định cụ thể tại Luật này. Tuy nhiên, Luật Phòng chống ma túy có quy định việc kiểm soát hoạt động vận chuyển chất ma túy, tiền chất và cấp phép vận chuyển (trong các lĩnh vực khác), do đó, trường hợp lĩnh vực dược sửa đổi theo hướng phải cấp phép vận chuyển nhóm thuốc này sẽ hoàn toàn tính tương thích giữa pháp luật về dược và pháp luật về phòng chống ma túy.

(*) *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.

4.4.2. Liên quan đến chế độ báo cáo:

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

- Giải pháp 2:

+ Giản lược một số mẫu báo cáo đối với thuốc phóng xạ quy định tại điểm b và c khoản 1, khoản 3 và khoản 6 Điều 47 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, cụ thể: báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu theo chuyến và kỳ 01 năm; báo cáo phát hiện nhầm lẫn, thất thoát; báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng kỳ 06 tháng; đồng thời chỉnh sửa lại mẫu báo cáo định kỳ hàng năm quy định tại khoản 5 Điều 47 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP để tương đồng với báo cáo của thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

+ Bổ sung quy định về việc báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc để đồng bộ với chế độ báo cáo của thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

+ Bổ sung quy định về việc sẵn sàng triển khai kết nối các loại báo cáo tại Điều 47 theo dữ liệu quản lý chung trên toàn quốc.

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

a) Tác động về kinh tế:

- Đối với đơn vị:

+ Tác động tích cực: qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tích cực trong triển khai.

+ Tác động tiêu cực: việc chưa giản lược, bổ sung một số biểu mẫu báo cáo cho phù hợp, thống nhất các quy định làm các đơn vị tăng thời gian tổng hợp, báo cáo.

- Đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tích cực trong triển khai.

+ Tác động tiêu cực: qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tích cực trong triển khai.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tích cực trong triển.

+ Tác động tiêu cực: qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tích cực trong triển khai.

b) Tác động về xã hội:

- Tác động đối với nhà nước:

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

+ Tác động tiêu cực: Chưa kịp thời cập nhật, đồng bộ báo cáo giữa thuốc độc với các loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại văn bản quy phạm pháp luật để cơ quan quản lý có thêm dữ liệu của loại thuốc này.

- Tác động đối với đơn vị:

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

+ Tác động tiêu cực: qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tích cực trong triển khai.

- Tác động đối với người dân:

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

+ Tác động tiêu cực: qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tích cực trong triển khai.

c) Tác động về giới: qua đánh giá chưa thấy được sự tác động của chính sách đối với lĩnh vực giới.

d) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Chưa kịp thời đồng bộ việc báo cáo giữa thuốc độc và các loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt khác.

Giải pháp 2:

+ Giản lược một số mẫu báo cáo đối với thuốc phóng xạ quy định tại điểm b và c khoản 1, khoản 3 và khoản 6 Điều 47 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, cụ thể: báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu theo chuyến và kỳ 01 năm; báo cáo phát hiện nhầm lẫn, thất thoát; báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng kỳ 06 tháng; đồng thời chỉnh sửa lại mẫu báo cáo định kỳ hàng năm quy định tại khoản 5 Điều 47 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP để tương đồng với báo cáo của thuốc, dược chất trong

danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

+ Bổ sung quy định về việc báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc để đồng bộ với chế độ báo cáo của thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

+ Bổ sung quy định về việc sẵn sàng triển khai kết nối các loại báo cáo tại Điều 47 theo dữ liệu quản lý chung trên toàn quốc.

a) Tác động về kinh tế:

- Đối với đơn vị:

+ Tác động tích cực: việc giản lược, sửa đổi một số biểu mẫu giúp các đơn vị rà soát, tổng hợp và thực hiện dễ dàng, giảm thời gian thực hiện.

+ Tác động tiêu cực: qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tiêu cực trong triển khai.

- Đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tích cực trong triển khai.

+ Tác động tiêu cực: qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tích cực trong triển.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tích cực trong triển khai thủ tục hành chính.

+ Tác động tiêu cực: qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tiêu cực trong triển khai thủ tục hành chính.

b) Tác động về xã hội:

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: đồng bộ quy định tại văn bản quy phạm pháp luật theo hướng chặt chẽ hơn, giúp cơ quan quản lý thực hiện việc quản lý nhà nước. Việc giản lược, sửa đổi một số biểu mẫu báo cáo giúp cho cơ quan nhà nước giảm số lượng tiếp nhận báo cáo không cần thiết mà vẫn giữ nguyên đầy đủ nội dung báo cáo phục vụ công tác quản lý nhà nước.

+ Tác động tiêu cực: qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tiêu cực trong triển khai.

- Tác động đối với đơn vị:

+ Tác động tích cực: Việc giản lược, sửa đổi một số biểu mẫu giúp các đơn vị nghiên cứu, thực hiện dễ dàng, đúng quy định.

+ Tác động tiêu cực: qua đánh giá, chưa phát hiện tác động tích cực khi triển khai theo phương án.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Việc giản lược, sửa đổi một số biểu mẫu giúp người dân nghiên cứu, thực hiện dễ dàng, đúng quy định.

+ Tác động tiêu cực: qua đánh giá, chưa phát hiện tác động tích cực khi triển khai theo phương án.

c) Tác động về giới: qua đánh giá thấy chưa có sự tác động của chính sách

đối với lĩnh vực giới.

d) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc giản lược, sửa đổi sẽ dẫn tới phải sửa đổi một số điều khoản tương ứng tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, cụ thể:

- Sửa đổi quy định tại điểm b và c khoản 1, khoản 3 và khoản 6 Điều 47 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; khoản 5 Điều 47 Nghị định số 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, đơn vị và người dân cả trên phương diện xã hội và kinh tế, Bộ Y tế kiến nghị lựa chọn giải pháp 2.

4.4.3. Liên quan đến hồ sơ, thủ tục mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu:

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 1.221.000.000 đồng (1.500 hồ sơ x 20 giờ x 40.700đ = 1.221.000.000 đ).

++ 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.

Trong khi đó, thành phần hồ sơ dự kiến cắt giảm chiếm khoảng 50-60% tổng khối lượng hồ sơ. Do đó, nếu giữ nguyên quy định về thành phần hồ sơ xuất khẩu, nhập khẩu các thuốc phải kiểm soát đặc biệt sẽ gây tốn kém, lãng phí cho doanh nghiệp.

- Đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Cơ quan quản lý có nhiều tài liệu, bằng chứng để kiểm tra tính hợp pháp, trung thực và chính xác của các thông tin báo cáo của các cơ sở kinh doanh.

+ Tác động tiêu cực: Tăng chi ngân sách cho hoạt động hàn chính do phải giải quyết thủ tục hành chính về cấp phép nhập khẩu, cụ thể:

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 305.250.000 đồng (1.500 hồ sơ x 5 giờ x 40.700đ = 305.250.000 đ).

++ 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:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

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.

đ) 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 phải kiểm soát đặc biệt tại: Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

Giải pháp 2:

+ Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 63 và khoản 1 Điều 81 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (do tính đặc thù trong quản lý đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc phối hợp chứa tiền chất nên Bộ Y tế đề xuất chỉ phân cấp đối với trường hợp nhập khẩu thuốc độc, thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất trong danh mục chất bị cấm sử dụng tại một số ngành, lĩnh vực) theo hướng phân cấp giải quyết TTHC từ Bộ Y tế về Sở Y tế.

+ Tách mẫu Đơn hàng mua thuốc tại điểm a khoản 1 Điều 53 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (gồm thông tin về thuốc, báo cáo kết quả kinh doanh) để thống nhất với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu.

+ Đồng bộ cách tính 150 % quy định tại điểm c khoản 1 Điều 53 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, điểm đ khoản 2 Điều 53 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 3 Điều 79 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và điểm đ khoản 1 Điều 80 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

+ Bỏ các nội dung liên quan đến chất chuẩn tại Điều 80 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP để phù hợp với nội dung tại Luật Dược.

+ Sửa lại quy định về việc nộp kế hoạch sản xuất, sử dụng, kinh doanh đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu là nguyên liệu độc làm thuốc để làm cơ sở xem xét tính phù hợp về số giấy đăng ký lưu hành với thông tin về công bố nguyên liệu và để đồng bộ với những nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt khác.

+ Bãi bỏ một số phụ lục tại mẫu số 18 Phụ lục III Nghị định 54/2017/NĐ-CP, mẫu số 37 và 38 Phụ lục III thuộc Phụ lục II Nghị định số 155/2018/NĐ-CP; chỉnh sửa lại một số thông tin cho phù hợp, tránh lặp lại.

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Việc điều chỉnh chính sách sẽ cắt bỏ một số thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính liên quan đến xuất khẩu, nhập khẩu xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt, 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 305.250.000 đồng (1.500 hồ sơ x 5 giờ x 40.700đ = 305.250.000 đ).

++ 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 khoảng 50%.

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 một số thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính liên quan đến xuất khẩu, nhập khẩu xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt, 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 1.221.000.000 đồng (1.500 hồ sơ x 20 giờ x 40.700đ = 1.221.000.000 đ).

++ 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.

Do thành phần hồ sơ cắt giảm chiếm khoảng 50-60 % khối lượng công việc nên khi điều chỉnh chính sách, những chi phí trên sẽ được tiết kiệm khoảng 50-60%. 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 đơn giản hóa 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.

++ Việc phân cấp giải quyết TTHC giúp giảm tải cho cơ quan quản lý nhà

nước ở Trung ương trong giải quyết các thủ tục hành chính, giúp tập trung nhân lực và thời gian để giải quyết các công việc khác quan trọng hơn (hoạch định chính sách, tuyên truyền, phổ biến pháp luật, thanh tra, hậu kiểm,..)

+ 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 đơn giản hóa 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.

++ Việc phân cấp giải quyết TTHC giúp đẩy nhanh tiến độ giải quyết TTHC, kịp thời đảm bảo công tác cung ứng thuốc cho các đơn vị khám bệnh, chữa bệnh.

+ 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 phân cấp giải quyết TTHC giúp đẩy nhanh tiến độ giải quyết TTHC, kịp thời đảm bảo công tác cung ứng thuốc cho các đơn vị khám bệnh, chữa bệnh, tăng khả năng phục hồi sức khỏe cho người bệnh giúp tăng sức lao động và cải thiện cuộc sống.

++ Việc đơn giản hóa 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; qua đó, 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:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

d) Tác động của thủ tục hành chính:

+ Tác động tích cực:

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

++ Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo

++ Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

++ Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

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

đ) 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 tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

Tuy nhiên, việc điều chỉnh, sửa đổi chỉ giúp cắt giảm thủ tục hành chính trong cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu mà không làm thay đổi điều kiện kinh doanh, chế độ báo cáo của doanh nghiệp.

**** 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.

5. Chính sách quy định về nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành

5.1. Xác định vấn đề bất cập

Điều 68 Nghị định 54 và Điều 4, Điều 5 của Nghị định 155 quy định tiêu chí, hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt. Trong đó có quy định một trong các tiêu chí bắt buộc để cấp phép nhập khẩu là thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị. Tuy nhiên việc xác định một thuốc đề nghị nhập khẩu như thế nào là chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị là rất khó khăn đối với doanh nghiệp và cơ quan quản lý nhà nước khi không được quy định cụ thể.

5.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Việc sửa đổi các tiêu chí để quy định chi tiết việc nhập khẩu thuốc chưa có giấy phép lưu hành đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt hoặc vắc xin được nhập khẩu để dùng cho một số trường hợp đặc biệt với số lượng sử dụng hạn chế do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở có dữ liệu đạt yêu cầu về chất lượng, hiệu quả, độ an toàn sẽ giúp giải quyết được các khó khăn cho cả daonh nghiệp và cơ quan quản lý nhà nước.

5.3. Các giải pháp để giải quyết vấn đề

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

- *Giải pháp 2:* Sửa đổi quy định Điều 68 Nghị định 54 và Điều 4, Điều 5 của Nghị định 155 theo hướng cụ thể hoá tiêu chí thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị: "*Thuộc một trong các trường hợp: Thuốc có cùng hoạt chất, đường dùng không có Giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam; Thuốc có cùng hoạt chất, đường dùng đã có Giấy đăng ký lưu hành nhưng không có nguồn cung hoặc cung cấp không đủ nhu cầu theo báo cáo của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký (do thiếu nguyên liệu,....) hoặc cơ sở KCB hoặc cơ quan quản lý về y tế (do không mua được, do không có đơn vị dự thầu…); Thuốc đề nghị NK có khác biệt về điều trị so với thuốc có cùng hoạt chất, đường dùng đã có Giấy đăng ký lưu hành theo báo cáo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*"

5.4. 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 hiện hành

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 đối với Nhà nước khi thực hiện phương án.

- 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.

+ Tác động tiêu cực: Tiêu chí cấp phép nhập khẩu chưa cụ thể khiến doanh nghiệp gặp khó khăn khi nộp hồ sơ, thậm chí phải bổ sung hồ sơ nhiều lần để giải trình và chứng minh về việc đáp ứng tiêu chí cấp phép nhập khẩu. Do đó, doanh nghiệp có thể tốn thêm một số chi phí cho nhân lực và có nguy cơ bị huỷ hợp đồng kinh tế do không có thuốc cung cấp.

- 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: Việc doanh nghiệp tốn thêm chi phí để xin cấp phép nhập khẩu thuốc có thể làm tăng giá thuốc khi đến tay người bệnh, đặc biệt các thuốc nhập khẩu theo quy định này thường là thuốc hiếm, không có sẵn nguồn cung và có giá thành kinh tế cao.

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 gặp khó khăn khi đánh giá tiêu chí nhập khẩu sẽ dẫn đến việc kéo dài thời gian cấp phép nhập khẩu, doanh nghiệp phải bổ sung nhiều lần gây tâm lý chán nản và không muốn tiếp tục kinh doanh mặt hàng này. Điều này sẽ dẫn đến tình trạng không đảm bảo việc cung ứng thuốc cho nhu cầu điều trị. Ngoài ra, tiêu chí nhập khẩu thuốc chưa cụ thể có thể khiến doanh nghiệp tốn thêm chi phí để bổ sung hồ sơ dẫn đến việc tăng giá thuốc và gây khó khăn trong công tác bình ổn giá thuốc.

- 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.

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

+ Tác động tiêu cực: Việc gặp khó khăn khi đánh giá tiêu chí nhập khẩu sẽ dẫn đến việc kéo dài thời gian cấp phép nhập khẩu, doanh nghiệp phải bổ sung nhiều lần gây tâm lý chán nản và không muốn tiếp tục kinh doanh mặt hàng này. Điều này sẽ dẫn đến tình trạng không đảm bảo việc cung ứng thuốc cho nhu cầu điều trị. Người dân không được tiếp cận với nhiều loại thuốc tiên tiến trên thế giới.

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt 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: Việc gặp khó khăn khi đánh giá tiêu chí nhập khẩu sẽ dẫn đến việc kéo dài thời gian xem xét, cấp phép nhập khẩu.

đ) 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.

Giải pháp 2: *Sửa đổi quy định Điều 68 Nghị định 54 và Điều 4, Điều 5 của Nghị định 155 theo hướng cụ thể hoá tiêu chí thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị: "Thuộc một trong các trường hợp: Thuốc có cùng hoạt chất, đường dùng không có Giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam; Thuốc có cùng hoạt chất, đường dùng đã có Giấy đăng ký lưu hành nhưng không có nguồn cung hoặc cung cấp không đủ nhu cầu theo báo cáo của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký (do thiếu nguyên liệu,....) hoặc cơ sở KCB hoặc cơ quan quản lý về y tế (do không mua được, do không có đơn vị dự thầu…); Thuốc đề nghị NK có khác biệt về điều trị so với thuốc có cùng hoạt chất, đường dùng đã có Giấy đăng ký lưu hành theo báo cáo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh"*

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 tiêu 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.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Việc cụ thể hoá tiêu chí cấp phép nhập khẩu thuốc có thể giúp doanh nghiệp dễ dàng chuẩn bị hồ sơ, tự đánh giá hồ sơ của cơ sở có phù hợp hay không. Từ đó, nâng cao chất lượng hồ sơ, doanh nghiệp không phải bổ sung nhiều lần và có thể làm giảm các chi phí khi phải bổ sung hồ sơ.

+ 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: Việc cụ thể hoá tiêu chí cấp phép nhập khẩu thuốc có thể giúp làm giảm các chi phí dẫn đến giảm giá thành thuốc điều trị cho người dân, đặc biệt các thuốc nhập khẩu theo quy định này thường là thuốc hiếm, không có sẵn nguồn cung và có giá thành kinh tế cao.

+ 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 cụ thể hoá tiêu chí cấp phép nhập khẩu thuốc giúp tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp khi chuẩn bị hồ sơ, giảm thời gian cấp phép nhập khẩu và góp phần khuyến khích các doanh nghiệp nhập khẩu thuốc,

giảm các lo ngại về việc phải bổ sung hồ sơ nhiều lần. Từ đó, có thể đảm bảo công tác cung ứng thuốc cho điều trị và bình ổn giá thuốc do tránh được các chi phí phát sinh trong quá trình nộp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc.

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

+ 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 cụ thể hoá tiêu chí cấp phép nhập khẩu thuốc giúp tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp khi chuẩn bị hồ sơ, giảm thời gian cấp phép nhập khẩu và góp phần khuyến khích các doanh nghiệp nhập khẩu thuốc, giảm các lo ngại về việc phải bổ sung hồ sơ nhiều lần. Điều này sẽ giúp đảm bảo việc cung ứng thuốc cho nhu cầu điều trị. Người dân được tiếp cận với nhiều loại thuốc mới, tiên tiến trên thế giới.

+ 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:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

d) Tác động của thủ tục hành chính:

- Tác động tích cực: Việc cụ thể hoá tiêu chí cấp phép nhập khẩu thuốc sẽ làm giảm thời xem xét, nhập khẩu thuốc.

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

đ) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

- Phải sửa đổi Nghị định 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

5.5. 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.

6. Chính sách quy định về xuất nhập khẩu tại chỗ

6.1. Xác định vấn đề bất cập

Khoản 3 điều 64 nghị định 64 quy định: 3. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, dược liệu thuộc Danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát chỉ được xuất khẩu qua các cửa khẩu quốc tế, trừ thuốc quy định tại điểm a khoản 1 Điều 60 của Nghị định này.

Khoản 7 điều 91 quy định: 7. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được nhập khẩu qua các cửa khẩu quốc tế, trừ thuốc được cấp phép nhập khẩu không vì mục đích thương mại theo quy định tại Điều 75 của Nghị định này.

Như vậy, việc nhập khẩu thuốc để phục vụ lưu hành trong nước đều phải nhập qua cửa khẩu quốc tế

Hiện nay, việc đầu tư của các nhà sản xuất dược phẩm nước ngoài tại Việt Nam đang trên đà tăng trưởng mạnh mẽ nhờ vào tiềm năng thị trường và các chính sách ưu đãi.

Có nhiều nhà máy 100% vốn đầu tư nước ngoài hiện tại chưa thực hiện sản xuất và xuất khẩu 100% sản phẩm do họ sản xuất ra.

Các cơ sở này hiện nay thực hiện việc xuất nhập khẩu hàng hóa qua các cửa khẩu khu chế xuất. Do các quy định tại nghị định 54 nên các nhà sản xuất chưa thực hiện được việc này.

Hiện nay, với chủ trương tăng cường thu hút đầu tư, thúc đẩy xuất khẩu thuốc do đó việc tạo thêm điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp là nhiệm vụ quan trọng.

6.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Quy định cụ thể tại Nghị định việc xuất nhập khẩu tại chỗ để tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp

6.3. Các giải pháp để giải quyết vấn đề

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

- Giải pháp 2: Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 64, khoản 7 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP theo hướng quy định cụ thể tại Nghị định việc xuất nhập khẩu tại chỗ để tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp

6.4. 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

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

a) Tác động về kinh tế:

- Đối với doanh nghiệp: Chưa có quy định nên các doanh nghiệp ở khu chế xuất không thực hiện được việc xuất khẩu tại chỗ thuốc vào Việt Nam
- Đối với nhà nước: Có thể giảm sức hút về chính sách đầu tư
- Tác động đối với người dân: Có thể giảm cơ hội tiếp cận thuốc, giá thuốc có thể tăng do thuốc phải xuất khẩu thuốc ra 1 nước khác xong xuất lại về Việt Nam

b) Tác động về xã hội:

- Tác động đối với nhà nước:

Có thể giảm sức hút đầu tư

- Tác động đối với doanh nghiệp: Chưa xác định do chưa có quy định

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá

an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

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.

đ) 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 phải kiểm soát đặc biệt tại: Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

6.4.2. Giải pháp 2:

+ Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 64, khoản 7 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với nhà nước:

+ Tác động tích cực: Tăng thu hút đầu tư

+ 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: Tăng cơ hội kinh doanh cho doanh nghiệp

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Tăng Cơ hội tiếp cận thuốc

+ 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:

Tăng thu hút đầu tư

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Luật dược là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất, kinh doanh, phân phối, kê đơn và sử dụng thuốc không có sự phân biệt về giới.

d) Tác động của thủ tục hành chính:

+ Tác động tích cực:

đ) 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 tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

Tuy nhiên, việc điều chỉnh, sửa đổi chỉ giúp cắt giảm thủ tục hành chính trong cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu mà không làm thay đổi điều kiện kinh doanh, chế độ báo cáo của doanh nghiệp.

6.5. 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.

7. Chính sách về đánh giá cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam

7.1. Xác định vấn đề bất cập

Thực hiện quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (Nghị định 54) và Thông tư số 35/2018/TT-BYT, các cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài khi đăng ký thuốc tại Việt Nam phải được Bộ Y tế thực hiện việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) thông qua hình thức đánh giá trên hồ sơ và có thể đánh giá thực tế khi cần thiết, cụ thể với 3 hình thức đánh giá:

- Hình thức 1: Thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất được áp dụng đối với cơ sở sản xuất không thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 và điểm b khoản 3 Điều này.

- Hình thức 2: Công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng thực hành tốt sản xuất được áp dụng đối với các trường hợp như các nước có ký điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả kiểm tra GMP (các nước ASEAN; các nước thành viên ICH, Australia và được một trong các cơ quan quản lý dược của Hoa Kỳ, các nước thuộc Liên minh Châu Âu, Úc, Nhật Bản hoặc Canada kiểm tra, đánh giá đáp ứng GMP.

- Hình thức 3: Kiểm tra tại cơ sở sản xuất được áp dụng đối với các trường hợp sau: Cơ sở có dấu hiệu sửa chữa hoặc có nghi ngờ về tính xác thực đối với thông tin, dữ liệu của hồ sơ; Cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng mức độ 1; Cơ sở sản xuất có hồ sơ đề nghị đánh giá điều kiện sản xuất được Bộ Y tế kết luận không đủ căn cứ chứng minh cơ sở sản xuất đó đáp ứng thực hành tốt sản xuất.

Đây là quy định mới triển khai tại Việt Nam từ sau Luật Dược 2016, việc đánh giá GMP các cơ sở sản xuất nước ngoài với theo nhiều hình thức khác nhau đảm bảo việc áp dụng đồng bộ tiêu chuẩn GMP giữa các cơ sở sản xuất trong nước và nước ngoài, góp phần đảm bảo chất lượng thuốc nhập khẩu vào Việt Nam. Thực hiện quy định trên, từ năm 2018 đến nay, Cục QLD đã đánh giá đáp ứng GMP đối với 8719 hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng của 1867 cơ sở sản xuất nước ngoài, trong đó có 863 cơ sở sản xuất tại các nước EU/SRA, và 1004 cơ sở sản xuất tại các nước khác được công bố (hình thức 2).

(*) *Bất cập trong quá trình triển khai:*

Tuy nhiên, trong quá trình triển khai thực hiện trong thời gian qua, một số vướng mắc đã dẫn đến việc chậm trễ trong công tác cấp Giấy phép đăng ký lưu hành thuốc và cung ứng thuốc cho các cơ sở khám chữa bệnh, cụ thể:

- Đối với cơ sở được phép nộp hồ sơ: Theo các quy định tại Nghị định 54, cơ sở khi nộp hồ sơ đăng ký phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá GMP, theo đó cơ sở nộp hồ sơ chỉ là các cơ sở đăng ký của nhà sản xuất.

Tuy nhiên, trong quá trình thực hiện, do một cơ sở sản xuất có thể có nhiều cơ sở đăng ký, và việc cung cấp hồ sơ nhà máy cho nhiều cơ sở đăng ký thuốc đã

không đảm bảo được tính bảo mật của các nhà máy (cụ thể trong quá trình thực hiện, một số cơ sở sản xuất không đồng ý cung cấp các tài liệu như Báo cáo thanh tra, Hồ sơ tổng thể nhà máy,...cho cơ sở đăng ký mà trực tiếp gửi email cho cơ quan quản lý). Ngoài ra, có nhiều cơ sở đăng ký thuốc đã nộp cùng hồ sơ của một nhà máy, dẫn đến tình trạng trùng lặp và quá tải hồ sơ.

- Đối với các hồ sơ đề nghị đánh giá thuộc trường hợp Công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý:

+ Các cơ quan quản lý được thừa nhận: Theo quy định khi xây dựng và ban hành Nghị định 54, Anh là nước thuộc EMA nên được đánh giá theo hình thức này, tuy nhiên sau khi Anh rời EU, chưa có quy định để tiếp tục thực hiện việc đánh giá các cơ sở sản xuất tại Anh theo hình thức này. Mặt khác một số nước được thừa nhận là cơ quan quản lý dược mạnh như Thụy Sỹ, ..., các nội dung thuộc hồ sơ đăng ký thuốc đang được thừa nhận kết quả xem xét của cơ quan quản lý Dược các nước này, tuy nhiên, đối với hồ sơ đề nghị đánh giá GMP chưa được đưa vào diện thừa nhận.

+ Nội dung thừa nhận: Một số hồ sơ trongquá trình xử lý, phát sinh bất cập liên quan đến quy định thuốc sản xuất riêng dẫn đến các thuốc không thực hiện được việc cấp/ gia hạn số đăng ký, trong đó đa số là thuốc là biệt dược gốc, thuốc mới, thuốc đặc trị và thuốc hiếm đã được cơ quan quản lý dược chặt chẽ SRA cấp phép lưu hành trong nhiều năm, có nguy cơ dẫn tới trình trạng thiếu thuốc điều trị.

- Tại Điều 100 của Nghị định 54, có quy định về việc yêu cầu cơ sở sau khi được đánh giá đáp ứng GMP và được công bố Danh mục, phải thực hiện việc cập nhật tình trạng đáp ứng bao gồm cả việc báo cáo tình trạng không tuân thủ và việc cập nhật phạm vi và hiệu lực chứng nhận mới sau khi được cơ quan quản lý dược kiểm tra và cấp mới. Tuy nhiên, chưa có quy định cụ thể về thành phần hồ sơ, nội dung rà soát, cập nhật, trình tự thủ tục rà soát, xử lý để cập nhật tình trạng đáp ứng GMP.

- Ngoài ra, trong quá trình thực hiện, một số vướng mắc do quy định của mỗi cơ quan quản lý khác nhau, cụ thể:

+ Đối với việc cung cấp hồ sơ pháp lý: một số nước không cấp Giấy chứng nhận GMP như (Mỹ, Trung Quốc,...), một số nước chỉ cập nhật chứng nhận trên cơ sở dữ liệu của cơ quan quản lý EMA (như Pháp, Ireland), một số nước mẫu chứng nhận không theo các biểu mẫu thông thường của EU, PIC/s như Canada, Argentina,...một số nước không cung cấp báo cáo thanh tra đầy đủ cho cơ sở sản xuất như Thổ Nhĩ Kỳ, hoặc một số nước có thời hạn thanh tra vượt quá 3 năm theo quy định.

+ Đối với việc thời gian hợp pháp hóa lãnh sự gây chậm trễ trong việc nộp hồ sơ cập nhật của cơ sở, cụ thể: việc hợp pháp hóa các tài liệu có thể mất từ 2-4 tháng tùy theo cơ quan chức năng của từng nước.

Như vậy, nếu không kịp thời sửa đổi và bổ sung các quy định của Nghị định 54, các vướng mắc trên có thể gây 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

7.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

- Bổ sung các quy định còn thiếu cho phù hợp với thực tế và quy định hiện hành để đảm bảo giải quyết các vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện nhằm ổn định sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp.

- Đơn giản hóa các yêu cầu của hồ sơ đề nghị đánh giá như các miễn cung cấp, miễn hợp pháp hóa đối với các tài liệu có thể tra cứu trên các website chính thức hoặc các tài liệu được xem xét để làm rõ các vấn đề kỹ thuật trong hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP nhưng không làm ảnh hưởng đến kết quả xem xét tính đáp ứng, phù hợp của dây chuyền/cơ sở sản xuất nhằm đẩy nhanh tiến độ giải quyết đáp ứng nhu cầu sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp và phục vụ nhu cầu khám, chữa bệnh của người dân.

- Bổ sung cơ chế linh hoạt nhằm đẩy nhanh quá trình xử lý hồ sơ đánh giá cơ sở sản xuất, tránh chậm trễ và tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân đối với các cơ sở/thuốc đã được cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) đánh giá, chấp nhận và cấp phép lưu hành sản phẩm bảo đảm nguồn cung ứng thuốc cho người dân, nâng cao hiệu lực, hiệu quả quản lý nhà nước.

7.3. 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, bổ sung các quy định đang còn bất cập, đảm bảo việc xử lý hồ sơ đúng quy định, đúng thời gian, giảm ảnh hưởng đến hoạt động của doanh nghiệp và đảm bảo cung ứng kịp thời và đủ thuốc cho công tác phòng và điều trị bệnh của người dân. Cụ thể:

(1) Bổ sung cơ sở được phép nộp hồ sơ đề nghị đánh giá, cho phép cơ sở sản xuất được phép nộp hồ sơ đề nghị đánh giá thay vì quy định cũ chỉ cho phép cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc được ủy quyền của cơ sở sản xuất được phép nộp hồ sơ.

Việc chỉ cho phép cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép nộp hồ sơ tạo điều kiện thuận lợi cho các cơ sở sản xuất trong vấn đề bảo mật hồ sơ, thông tin nhà máy (cụ thể trong quá trình thực hiện, một số cơ sở sản xuất không đồng ý cung cấp các tài liệu như Báo cáo thanh tra, Hồ sơ tổng thể nhà máy,...cho cơ sở đăng ký mà trực tiếp gửi email cho cơ quan quản lý).

(2) Làm rõ việc thừa nhận đối với hình thức đánh giá thuộc trường hợp Công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, cụ thể:

Nghị định cũ quy định: *"...b) Cơ sở sản xuất thuộc các nước thành viên ICH, Australia và được một trong các cơ quan quản lý dược của Hoa Kỳ (US Food and Drug Administration, USFDA), các nước thuộc Liên minh Châu Âu (European Union, European Medicines Agency (EMA)), Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Nhật Bản (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) hoặc Canada (Health Canada) kiểm tra, đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này"*

Nghị định mới: *"...b) Cơ sở sản xuất thuộc các nước có cơ quan quản lý dược là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới và được một trong các cơ cơ quan này kiểm tra, đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này"*

c) Việc công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra đáp ứng Thực hành tốt sản xuất bao gồm cả phạm vi chứng nhận và nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất và các nội dung khác liên quan đến thực hành tốt sản xuất/ điều kiện sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Việc làm rõ quy định trên phù hợp với xu thế và các quy đinh hiện hành, đảm bảo thống nhất trong các quy định về quản lý dược, cụ thể: đối với việc thừa nhận một số nội dung hồ sơ đăng ký thuốc đang được quy định và thực hiện đối với các cơ quan quản lý của các nước thuộc SRA, việc đánh giá đáp ứng GMP là một trong các điều kiện cần để cấp phép lưu hành sản phẩm. Vì vậy, việc thừa nhận kết quả đánh giá đáp ứng GMP của các cơ quan quản lý của các nước thuộc các nước SRA hoàn toàn phù hợp, đồng bộ và thống nhất với các quy định hiện hành.

(3) Làm rõ đối với Hồ sơ đề nghị đánh giá, quy định rõ cho các trường hợp vướng mắc trong thời gian qua, cụ thể:

- Quy định đối với các trường hợp cơ quan quản lý nước ngoài không cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất cơ sở được phép thay thế bằng các tài liệu pháp lý khác chứng minh tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở.

- Miễn thủ tục chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự đối với Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc hoặc giấy phép sản xuất hoặc tài liệu pháp lý chứng nhận tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất đối với các trường hợp được trao đổi/gửi trực tiếp tới Bộ Y tế từ cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước cấp hoặc được công bố trên trang thông tin điện tử của Cơ quan quản lý dược nước cấp hoặc trên trang thông tin điển tử của Cơ quản lý dược Châu Âu (EMA).

- Quy định cụ thể đối với trường hợp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất thuốc không ghi thời hạn hiệu lực, các tài liệu này phải được cấp hoặc ban hành trong thời hạn không quá 03 năm kể từ ngày cấp.

(4) Quy định về việc cập nhật tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể: trách nhiệm cập nhật, hồ sơ cập nhật, nội dung rà soát, trình tự thủ tục rà soát, xử lý để cập nhật tình trạng đáp ứng GMP:

- Quy định riêng cho Hồ sơ cập nhật tình trạng đáp ứng GMP (đơn giản hơn đối với hồ sơ nộp lần đầu), cụ thể: Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất hoặc tài liệu pháp lý khác được Bộ Y tế chấp nhận (đối với hình thức thừa nhận); Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất hoặc tài liệu pháp lý khác được Bộ Y tế chấp nhận và báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất tương ứng (đối với hình thức thẩm định hồ sơ) và Báo cáo về tình trạng không đáp ứng thực hành tốt sản xuất và sự khắc phục tình trạng không đáp ứng thực hành tốt sản xuất (nếu có).

- Quy định cụ thể thời gian thực hiện đối với việc cập nhật để đảm bảo kịp thời đánh giá công bố không gây chậm trễ ảnh hưởng đến hoạt động của doanh nghiệp.

7.4. 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

7.4.1. 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. Việc đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam vẫn được thực hiện như quy định hiện hành.

+ Tác động tiêu cực: Theo giải pháp này thì sẽ không giải quyết được một số vướng mắc đặc biệt các vướng mắc đến việc công bố đáp ứng GMP hoặc công bố duy trì tình trạng đáp ứng (công bố cập nhật) của các cơ sở sản xuất thuộc các nước SRA dẫn đến việc chậm trễ trong cấp mới, gia hạn số đăng ký lưu hành thuốc và không đảm bảo được việc cung ứng kịp thời, 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 cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài cung cấp thuốc vào Việt Nam ngày càng tăng, nếu không có quy định về việc chấp nhận các giấy tờ thay thế hoặc miễn hợp pháp hóa cho các trường hợp đã được công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý dược (cụ thể như cơ quan quản lý dược Châu Âu), thừa nhận kết quả thanh tra của các cơ quan quản lý mạnh, sẽ gây ách tắc và 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 về việc đảm bảo nguồn cung ứng thuốc (do gây hạn chế trong việc cấp/gia hạn số đăng ký) và phải tăng nguồn nhân lực, đầu tư cơ sở vật chất phục vụ cho việc tiến hành thủ tục trên. Ngoài ra, việc chậm trễ trong đánh giá đáp ứng GMP dẫn đến 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. Mỗi năm, có khoảng 1280 hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, trong đó:

* Đối với việc đơn giản thủ tục hợp pháp hóa, yêu cầu hồ sơ và tăng thừa nhận: Số lượng hồ sơ thuộc các nước SRA chiếm khoảng 450 hồ sơ trong đó hồ sơ thuộc các nước Thụy Sỹ, Anh chiếm khoảng 50 hồ sơ; Hồ sơ tại các nước khác (thẩm định bằng hình thức đánh giá trên hồ sơ khoảng 830 hồ sơ, trong đó có khoảng 130 cơ sở được cơ quan quản lý các nước SRA kiểm tra và cấp chứng nhận EU-GMP hoặc tương đương).

Nếu giữ nguyên các quy định hiện hành, các cơ sở sản xuất thuộc các nước SRA hoặc thuộc các nước khác nhưng được các cơ quan quản lý SRA kiểm tra và cấp chứng nhận phải thực hiện việc hợp pháp hóa các Giấy chứng nhận GMP để cung cấp cho cơ quan quản lý mặc dù các giấy chứng nhận này đã được đăng tải trên trang điện tử là cơ sở dữ liệu của EMA (Eudra).

Ngoài ra, các cơ sở thuộc các nước Anh, Thụy Sỹ phải chuẩn bị hồ sơ phức tạp hơn, cơ quan quản lý phải xem xét đánh giá kỹ hơn đối với các cơ sở này, mặc dù các cơ sở đã được cơ quan quản lý là cơ quan quản lý thuộc SRA), việc này dẫn đến phiền hà, tốn kém về mặt thời gian và công sức của doanh nghiệp cũng như cơ quan quản lý.

* Một số cơ sở sản xuất thuộc các tập đoàn đa quốc gia và một số cơ sở không đồng ý cung cấp cho cơ sở đăng ký thuốc các hồ sơ do mang tính bảo mật, việc các cơ sở gửi trực tiếp đến cục Quản lý dược mất nhiều thời gian và chưa đảm bảo tính pháp lý dẫn đến việc tồn đọng trong xử lý, gây ảnh hưởng đến hoạt động của cơ sở, cơ quan quản lý phải xử lý ghép các hồ sơ, lưu trữ thêm hồ sơ nhưng vẫn không được giải quyết.

* Đối với việc thừa nhận kết quả thanh tra GMP của các cơ quan quản lý SRA: đến nay, có hơn 40 cơ sở đang vướng mắc trong việc cấp và gia hạn số đăng ký lưu hành liên quan đến các sản phẩm thuộc các phạm vi chứng nhận GMP đã được cơ quan quản lý SRA cấp giấy phép lưu hành. Các sản phẩm trên chủ yếu thuộc các thuốc biệt dược, thuốc đàm phán giá, trong đó có nhiều sản phẩm đang lưu hành và sử dụng. Điều này ảnh hưởng đến thị trường và việc kinh doanh của doanh nghiệp.

- *Đối với người dân*:

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

+ Tác động tiêu cực:

Do hạn chế của các quy định, việc chậm trễ trong cấp phép/gia hạn giấy phép lưu hành thuốc dẫn đến người dân không được tiếp cận kịp thời thuốc để điều trị bệnh khi mắc bệnh sẽ ảnh hưởng sức khỏe đặc biệt việc tiếp cận thuốc mới, thuốc công nghệ cao,... từ đó có thể dẫn đến các hoạt động sản xuất, kinh doanh, thu nhập bị giảm sút.

Mặt khác, đối với các thuốc biệt dược, thuốc chuyên khoa đặc trị,... đang lưu hành và đang được sử dụng cho người bệnh, việc vướng mắc trong quá trình cấp gia hạn giấy phép lưu hành dẫn đến người bệnh bị gián đoạn điều trị, nguy cơ ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị và sức khỏe của người bệnh.

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 kịp thời xử lý và vướng mắc không xử được dẫn đến việc không kịp thời cung cấp phép lưu hành, không đa dạng hóa được nguồn cung ứng, việc tiếp cận thuốc sẽ không kịp thời, không đảm bảo tính linh hoạt, chủ động trong việc cung ứng thuốc, đặc biệt là trong giai đoạn chống dịch sẽ dẫn đến hạn chế tiếp cận nguồn cung. Dẫn đến ảnh hưởng đến cuộc 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 do các cơ quan quản lý SRA đã chấp nhận nhưng vẫn vướng mắc tại Việt Nam.

* Không thực hiện được chủ trương khuyến khích việc cung ứng thuốc của các cơ sở sản xuất thuộc các nước Anh, Thụy Sỹ, các cơ sở đã được cơ quan quản lý SRA đánh giá và chấp nhận dẫn đến giảm cạnh tranh và giá thuốc của các sản phẩm này tăng, nguy cơ ảnh hưởng đến uy tín của cơ quan quản lý nhà nước trong cộng đồng doanh nghiệp Việt Nam.

- Đối với doanh nghiệp:

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

+ Tác động tiêu cực:

Các doanh nghiệp tìm kiếm cơ hội phân phối các sản phẩm có chất lượng cao từ các cơ sở sản xuất đáp ứng GMP cao (các cơ sở đã được cơ quan quản lý của Anh, Thụy Sỹ, các nước có cơ quan quản lý thuộc cơ quan quản lý SRA) Tuy nhiên, do các vướng mắc về mặt quy định và yêu cầu của văn bản, dẫn đến giảm cơ hội phát triển sản phẩm của doanh nghiệp.

Việc yêu cầu các hồ sơ trong đó có các hồ sơ mang tính bảo mật của cơ sở sản xuất, dẫn đến sự lo ngại của các cơ sở sản xuất dẫn đến hạn chế khả năng tiếp cận thị trường khai thác nguồn cung mới của doanh nghiệp. Nguy cơ suy giảm niềm tin của doanh nghiệp đối với chính sách của Nhà nước.

- Đối với người dân:

+ 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 thậm chí ảnh hưởng đến tính mạng của người dân nếu đang sử dụng thuốc nhưng không đảm bảo nguồn cung (một số trường hợp bệnh nhân đang điều trị ung thư, bệnh về mắt,...)

Việc hạn chế trong cấp phép dẫn đến hạn chế nguồn cung, giảm cạnh tranh và tăng giá thuốc, dẫn đến người dân phải chấp nhận trả chi phí cao cho công tác điều trị.

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong Nghị định là tương đối trung tính. Các quy định tại Luật dược về sản xuất không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy việc thừa nhận cả vấn đề cấp phép sản phẩm của cơ quan quản lý SRA vẫn đảm bảo an toàn cho người sử dụng do quá trình thẩm định và cấp phép sản phẩm của các cơ quan quản lý này bao gồm cả việc thẩm định trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động về thủ tục hành chính

+ Tác động tích cực: nếu giữ nguyên thì không bị phát sinh hay sửa đổi đối với các thủ tục hành chính đang thực hiện.

Tuy nhiên, việc thực hiện các thủ tục sẽ bị vướng mắc do một số trường hợp không không thực hiện được do chưa có quy định cụ thể.

+ Tác động tiêu cực:

Giải pháp này phải thực hiện việc sửa đổi một số thủ tục hành chính sau khi văn bản được ban hành. Tuy nhiên, các thủ tục đều thay đổi theo hướng cắt giảm và quy định giảm bớt các thành phần hồ sơ cũng như quy trình xử lý của các thủ tục hành chính.

đ) Tác động tới hệ thống pháp luật

+ Tác động tích cực:

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: Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư số 35/2018/TT-BYT quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc.

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

7.4.2. Giải pháp 2:

Sửa đổi và giải quyết các vướng mắc: Đơn giản hóa hồ sơ, thủ tục cập nhật tình trạn, sửa đổi một số quy định còn bất cập tạo cơ chế linh hoạt, khả thi. Theo đó phải sửa đổi, bổ sung quy định tại các điều trong Chương Đánh giá đáp ứng GMP cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngaoì khi đăngký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, theo hướng:

- Bổ sung cơ sở được phép nộp hồ sơ đề nghị đánh giá, cho phép cơ sở sản xuất được phép nộp hồ sơ đề nghị đánh giá thay vì quy định cũ chỉ cho phép cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc được ủy quyền của cơ sở sản xuất được phép nộp hồ sơ.

- Làm rõ việc thừa nhận kết quả thanh tra GMP của các cơ quan quản lý thuộc các nước có Công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, bao gồm cả việc cấp phép sản phẩm.

- Làm rõ đối với Hồ sơ đề nghị đánh giá, quy đinh rõ cho các trường hợp vướng mắc trong thời gian qua; miễn hợp pháp hóa chứng thực đối với một số hồ sơ.

- Quy định về việc cập nhật tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể: trách nhiệm cập nhật, hồ sơ cập nhật, nội dung rà soát, trình thự thủ tục rà soát, xử lý để cập nhật tình trạng đáp ứng GMP.

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 (ở đây đơn giản hóa yêu cầu của các hồ sơ thành phần của thủ tục), 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.

+ Tác động tiêu cực: Phải thực hiện việc sửa đổi bổ sung văn bản, Chính phủ phải thực hiện việc thẩm định đánh giá và ban hành quy định mới. Quá trình xây dựng và ban hành văn bản phải thực hiện việc lấy ý kiến, tổ chức hội thảo hội nghị,... nhà nước phải chi trả phí xây dựng văn bản và trả lượng cho thời gian xây dựng của các cán bộ tham gia quá trình xây dựng văn bản.

- Đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực:

* Tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của doanh nghiệp. Giảm chi phí, giảm chi phí trả công cho cán bộ thực hiện của doanh nghiệp nhờ việc được miễn thủ tục chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự đối với các giấy tờ pháp lý chứng nhận tình trạng đáp ứng GMP đồng thời cho phép thay thế giấy tờ pháp lý khác trong trường hợp được trao đổi/gửi trực tiếp tới Bộ Y tế từ cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước cấp hoặc được công bố trên trang thông tin điện tử của Cơ quan quản lý dược nước cấp hoặc trên trang thông tin điện tử của Cơ quản lý dược Châu Âu (EMA).

* Tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của doanh nghiệp. Giảm chi phí cho doanh nghiệp nhờ việc có thể được thẩm định và công bố nhà máy để phục vụ cho việc cấp mới/gia hạn đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, do đó không bị gián đoạn thị trường, tránh thiệt hại về kinh tế.

* Việc giảm yêu cầu hợp pháp hóa báo cáo thanh tra trong các trường hợp báo cáo thanh tra chỉ làm tài liệu hỗ trợ, giảm hợp háp hóa đối với Giấy chứng nhận đã được công bố trên website của EMA, chấp nhận xác nhận của cơ quan quản lý trong trường hợp xác nhận của cơ quản lý sở tại gửi trực tiếp đến Bộ Y tế, giúp cho Doanh nghiệp tiết kiệm được từ việc thực hiện các thủ tục hành chính này.

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

- Đối với người dân:

+ Tác động tích cực:

* Người bệnh được tiếp cận với thuốc để điều trị bệnh, không bị ảnh hưởng gián đoạn việc điều trị bệnh của người dân, đảm bảo 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.

* 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.

+ 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:

* Có cơ chế linh hoạt, khả thi, kịp thời trong việc đánh giá điều kiện của các cơ sở sản xuất, các cơ sở sản xuất vẫn được đánh giá đảm bảo điều kiện và chất lượng thuốc. Việc này, 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, 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,

* Việc thừa nhận kết quả kiểm tra của các cơ quan quan quản lý SRA, chấp nhận các xác nhận của các cơ quan quản lý khác gửi đến Bộ Y tế cũng như việc đơn giản hóa các yêu cầu về pháp lý như hợp pháp hóa của các tài liệu kỹ thuật dẫn đến tạo niềm tin, môi trường thông thoáng thuận lợi thu hút đầu tư nước ngoai vào Việt Nam cũng như cũng cố quan hệ của Việt Nam với các nước trong việc thừa nhận kết quả đánh giá đáp ứng GMP của các cơ quan quản lý của các nước thuộc các nước SRA. Việc thừa nhận này nâng cao vị thế và uy tín của Việt Nam với quốc tế, khuyến khích, tạo đà để phát triển y tế và thu hút đầu tư cũng như hoàn toàn phù hợp, đồng bộ và thống nhất với các quy định hiện hành về đăng ký thuốc của Việt Nam.

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

- Đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực:

* Việc đơn giản hóa các thủ tục giúp cho doanh nghiệp không cần phải yêu cầu đối tác nước ngoài cung cấp các hồ sơ tài liệu khác, tài liệu bảo mật. Tăng uy tín của doanh nghiệp với đối tác, tăng khả năng hợp tác của doanh nghiệp với các cơ sở sản xuất nước ngoài.

* Việc quy định cụ thể thành phần hồ sơ cập nhật tình trạng dẫn đến giảm thời gian và chi phí chuẩn bị hồ sơ nhiều hơn yêu cầu do lo ngại thành phần hồ sơ chưa đầy đủ. Việc quy định quy trình trình tự thủ tục xử lý đảm bảo việc doanh nghiệp tiên lượng được thời gian xử lý hồ sơ, việc xử lý đảm bảo đúng hạn không ảnh hưởng đến kế hoạch kinh doanh của doanh nghiệp.

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

- Người dân:

+ Tác động tích cực: Bảo đảm tính kịp thời trong công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân, 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... . Tăng cơ hội được tiếp cận thuốc mới của các nước tiên tiến trên thế giới, có cơ hội được chữa khỏi bệnh dịch, bệnh hiểm nghèo, hiếm gặp.

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

c) Tác động về giới:

Yếu tố bình đẳng giới trong nghị định là tương đối trung tính. Các quy định tại nghịd dịnh về đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất không có sự phân biệt về giới.

Tuy nhiên, Bộ Y tế đã rà soát và nhận thấy việc đơn giản hóa các thủ tục và việc thừa nhận cả vấn đề cấp phép sản phẩm của cơ quan quản lý SRA vẫn

đảm bảo an toàn cho người sử dụng do quá trình thẩm định và cấp phép sản phẩm của các cơ quan quản lý này bao gồm cả việc thẩm định trong quá trình nghiên cứu sản xuất, cấp phép lưu hành thuốc, các cơ sở đều phải tiến hành nghiên cứu, đánh giá an toàn hiệu quả đối với từng đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc, trong đó có các đối tượng đặc biệt như trẻ em, người già, phụ nữ mang thai. Trong hướng dẫn sử dụng thuốc cũng phải có những nội dung cảnh báo sử dụng thuốc cho từng đối tượng và việc sử dụng thuốc tùy theo tình trạng bệnh để kê đơn sử dụng cho phù hợp.

d) Tác động về thủ tục hành chính

Với giải pháp, việc sửa đổi, bổ sung sẽ tạo thuận lợi cho doanh nghiệp, đơn giản hóa thành phần hồ sơ, cách cung cấp hồ sơ của các thủ tục hành chính, phù hợp với thực tiễn hiện nay.

Việc sửa đổi, bổ sung sẽ tạo điều kiện cho việc đánh giá đáp ứng GMP cơ sở sản xuất nước ngoài được nhanh hơn, không ảnh hưởng đến việc cấp, gia hạn, giấy đăng ký lưu hành thuốc, vắc xin, bảo đảm chủ động nguồn cung cấp thuốc trong trường hợp cấp bách và đảm bảo ổn định cho kinh doanh của doanh nghiệp cũng như khả năng tiếp cận thuốc của người dân

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 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 35/2018/TT-BYT.

* Đối với bộ máy nhà nước: Chính sách này có tác động tích cực tới bộ máy nhà nước. Cơ quan đăng ký thuốc có thể thực hiện nhiệm vụ thuận tiện, bảo đảm tính pháp lý.

* Các điều kiện bảo đảm thi hành: Phương án này làm giảm các điều kiện không cần thiết để bảo đảm việc thi hành luật.

* Phù hợp hệ thống pháp luật: Chính sách này phù hợp với hệ thống pháp luật hiện hành, tăng tính khả thi, tính thống nhất trong hệ thống pháp luật.

7.5. 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, bổ sung các quy định còn thiếu cho phù hợp với thực tế và quy định hiện hành để đảm bảo giải quyết các vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện nhằm ổn định sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp tạo cơ chế linh hoạt nhằm đẩy nhanh quá trình xử lý hồ sơ đánh giá cơ sở sản xuất, tránh chậm trễ và tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân. Ngoài ra, việc đơn giản hóa các yêu cầu của hồ sơ đề nghị đánh giá như các miễn cung cấp, miễn hợp pháp hóa đối với các tài liệu có thể tra cứu trên các website chính thức...nhằm đẩy nhanh tiến độ giải quyết đáp ứng nhu cầu sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp và phục vụ cung ứng thuốc đảm bảo nhu cầu khám, chữa bệnh của người dân.

Theo 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 tật đồng thời đảm bảo kiểm soát, giám sát được chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành trên thị trường.

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.

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.

Trên đây là Báo cáo đánh giá tác động của chính sách đối với Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược./.

Nơi nhận:
- Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- Phó Thủ tướng Lê Thành Long (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (để phối hợp);
- Bộ Tư pháp (để phối hợp);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, QLD (2b).

BỘ TRƯỞNG

Đào Hồng Lan

anhpt.dld_PhanTuanAnh_13/03/2025 08:31:00