

Số: /BC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

BÁO CÁO

Tổng kết 07 năm thi hành Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 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

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

Qua 07 năm triển khai thực hiện Nghị định 54, Nghị định 155, bên cạnh những kết quả đã đạt được, các Nghị định trên cũng bộc lộ những khó khăn, vướng mắc cần được sửa đổi, bổ sung.

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, Chính phủ được giao quy định chi tiết một số điều của Luật số 44/2024/QH15.

Trên cơ sở đó, để kịp thời tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc quy định tại Nghị định 54, 155, 88 phù hợp với tình hình thực tế; đồng thời hướng dẫn Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13, Bộ Y tế xây dựng Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành

Thực hiện quy trình xây dựng Nghị định theo quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế xây dựng báo cáo tổng kết 7 năm thi hành Nghị định 54, 155 làm cơ sở sửa đổi, bổ sung Nghị định bao gồm các nội dung sau đây:

Phần thứ nhất
TÌNH HÌNH TỔ CHỨC TRIỂN KHAI THỰC HIỆN
NGHỊ ĐỊNH 54, NGHỊ ĐỊNH 155

I. KẾT QUẢ CHỦ YẾU 08 NĂM TRIỂN KHAI THỰC HIỆN NGHỊ ĐỊNH SỐ 54

1. Tình hình tổ chức triển khai thực hiện Nghị định số 54, Nghị định 155

1.1. Công tác chỉ đạo triển khai thực hiện Nghị định số 54, Nghị định 155

Để chỉ đạo triển khai thi hành Luật Dược 2016 và Nghị định số 54, Nghị định 155, trong lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý Nhà nước được phân công, Bộ Y tế, các bộ, ngành có liên quan, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Sở Y tế các tỉnh đã chủ động xây dựng và ban hành các kế hoạch, văn bản và tổ chức thực hiện.

Sau khi Nghị định được ban hành, Bộ Y tế đã có văn bản gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các đơn vị có liên quan đề triển khai thực hiện Nghị định.

Tại các địa phương, sau khi Nghị định số 54, Nghị định 155 được ban hành và có hiệu lực, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đã quan tâm chỉ đạo các cơ quan chuyên môn, cơ quan thuộc UBND tỉnh, UBND các huyện, thị xã, thành phố triển khai thực hiện. Việc chỉ đạo của UBND cấp tỉnh được thể hiện dưới nhiều hình thức khác nhau như: ban hành Chỉ thị, Quyết định, Công văn về việc triển khai thực hiện Luật Dược 2016 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật, trong đó có Nghị định số 54, Nghị định 155. Bên cạnh đó, hàng năm, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương còn ban hành Kế hoạch để triển khai thực hiện.

1.2. Công tác xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật nhằm triển khai thực hiện Nghị định số 54, Nghị định 155

Ngay sau khi Luật Dược 2016 được ban hành, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 6503/QĐ-BYT ngày 31/10/2016 phân công đơn vị chủ trì xây dựng văn bản quy phạm pháp luật quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Dược 2016 thuộc chức năng, nhiệm vụ của Bộ Y tế để khẩn trương tham mưu xây dựng, trình Lãnh đạo Bộ ban hành hoặc trình cơ quan có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật nhằm triển khai Luật Dược.

1.3. Công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật

a) Kết quả đạt được:

Sau khi Nghị định số 54, Nghị định 155 được ban hành, Bộ Y tế đã tổ chức nhiều hội nghị, hội thảo, tập huấn để triển khai đến các đối tượng chịu sự tác động của Luật và các văn bản hướng dẫn Nghị định. Các buổi tập huấn, hội nghị được tiến hành nhận được nhiều sự quan tâm của các đối tượng tham dự và đạt kết quả tốt. Tại các buổi tập huấn, hội nghị, hội thảo, các Sở Y tế, các Viện/Bệnh viện, các doanh nghiệp, các đối tượng tham dự có những câu hỏi, trao đổi để làm rõ, hiểu rõ các vấn đề được quy định tại Luật và các văn bản hướng dẫn Luật. Các câu hỏi của các tổ chức, cá nhân và câu trả lời của cơ quan quản lý được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược sau khi Hội nghị, hội thảo kết thúc, tạo điều kiện cho các đơn vị, cá nhân tham khảo, nghiên cứu.

Nghị định số 54, Nghị định 155 đều được công bố công khai trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn> và trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://moh.gov.vn>. Các văn bản này được chuyển đến các Sở Y tế, các Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế và tổ chức, cá nhân liên quan, các trường Đại học, trung tâm ADR, Bộ, ngành liên quan, y tế Bộ ngành,... qua Hệ thống quản lý và điều hành văn bản điện tử V-Office hoặc qua đường bưu điện.

Ngoài ra, Bộ Y tế còn tổ chức các hội thảo, gặp mặt các hiệp hội, tổng công ty dược để hướng dẫn, giải đáp các thắc mắc, khó khăn vướng mắc của doanh nghiệp.

Bên cạnh đó, thông qua các đoàn công tác làm việc với Sở Y tế, địa phương, Bộ Y tế cũng lồng ghép giải đáp, hướng dẫn việc thực hiện các quy định của pháp luật. Đồng thời, Bộ Y tế cũng ban hành các văn bản hướng dẫn gửi các địa phương trọng triển khai các văn bản liên quan đến lĩnh vực dược.

Tại địa phương, sau khi được Bộ Y tế phổ biến hướng dẫn cũng như trên cơ sở các hướng dẫn về phổ biến, giáo dục pháp luật, hầu hết Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) đã tham mưu cho Ủy ban nhân dân tỉnh để ban hành hoặc đề xuất với cấp có thẩm quyền ban hành các kế hoạch, chỉ thị triển khai Nghị định số 54, Nghị định 155, đồng thời đã tổ chức nhiều hội nghị phổ biến cho đối tượng là các cán bộ, nhân viên của ngành y tế cũng như các bộ, ngành... Bên cạnh đó, trên cơ sở kế hoạch triển khai Nghị định số 54, Nghị định 155 của địa phương, các sở, ban, ngành cũng đã thực hiện việc phổ biến, hướng dẫn thực hiện pháp luật về dược cho các tổ chức, cá nhân thuộc thẩm quyền quản lý. Bên cạnh việc tổ chức các hội nghị phổ biến hoặc tập huấn văn bản quy phạm pháp luật về dược cho các cán bộ, công chức, viên chức, hoạt động phổ biến, giáo dục các văn bản quy phạm pháp luật về dược mới ban hành còn được thực hiện thông qua hình thức sao gửi văn bản.

Ngoài ra việc phổ biến pháp luật về dược còn được thực hiện trên các kênh truyền thông đại chúng của tỉnh như Đài phát thanh, truyền hình và báo in của tỉnh.

Qua việc tuyên truyền, phổ biến văn bản quy phạm pháp luật, phòng Y tế các huyện, thành phố, các cơ sở khám, chữa bệnh, các cơ sở hành nghề dược tư nhân cơ bản đã nắm được các quy định của pháp luật về dược; đồng thời góp phần nâng cao kiến thức của người dân trong nắm bắt các quy định pháp luật về dược và sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.

Nhìn chung, công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật được thực hiện thường xuyên, liên tục và kịp thời, thông thường được thực hiện ngay khi văn bản được ban hành.

b) Hạn chế, bất cập:

Nguồn kinh phí tập huấn hạn chế, tại một số địa phương phải huy động nguồn tài chính của các cá nhân tham gia tập huấn, dẫn đến số lượng buổi tập huấn còn ít.

Về giảng viên, báo cáo viên: do không có các giảng viên, báo cáo viên cơ hữu, do vậy không chủ động được lịch trình đào tạo và modul đào tạo. Ngoài ra, một số báo cáo viên còn thiếu kinh nghiệm, chưa truyền tải được đầy đủ nội dung văn bản.

Nhiều cá nhân, tổ chức chưa ý thức được tầm quan trọng của việc cập nhật kiến thức chuyên môn cũng như quy định của pháp luật nên tham gia mang tính hình thức

1.4. Đánh giá việc bảo đảm các điều kiện cho thi hành Nghị định

a) Tổ chức, bộ máy, nhân lực

- Kết quả đạt được

Tại Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, được cử truyền thực hiện chức năng tham mưu giúp Bộ trưởng Bộ Y tế quản lý nhà nước và tổ chức thực hiện pháp luật, chỉ đạo, điều hành các hoạt động chuyên môn, nghiệp vụ về lĩnh vực dược. Ngoài ra, Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám, chữa bệnh được giao các nhiệm vụ quản lý nhà nước khác liên quan đến lĩnh vực dược theo chức năng nhiệm vụ của đơn vị.

Tại các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Ủy ban nhân dân các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về dược tại địa phương. Cơ quan đầu mối cấp tỉnh là Sở Y tế, cấp huyện là Phòng Y tế, cấp xã là trạm y tế. Tại Sở Y tế, nhiệm vụ quản lý nhà nước về dược được giao cho phòng nghiệp vụ dược và công tác thanh tra giao cho phòng thanh tra. Một số Sở Y tế tại các thành phố lớn có thể thêm các phòng chuyên môn khác, như Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế có 3 phòng thực hiện chức năng quản lý nhà nước về dược: Phòng Nghiệp vụ dược (13 dược sĩ), Phòng Quản lý dịch vụ y tế (12 dược sĩ) và Thanh tra (6 dược sĩ).

Công tác kiểm nghiệm, giám sát chất lượng thuốc được giao cho các đơn vị kiểm nghiệm chất lượng thuốc bao gồm: Hai đơn vị Trung ương: Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương; Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh. Tại địa phương là các Trung tâm kiểm nghiệm thuốc tại các địa phương, trong số đó có 24 trung tâm đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc (GLP).

Như vậy, bộ máy quản lý nhà nước về dược cơ bản đã được tổ chức đầy đủ, xuyên suốt từ trung ương tới địa phương và có sự phân công thực hiện trách nhiệm trong quản lý nhà nước về dược.

b) Hạn chế, bất cập

Hiện nay, nhân lực tham gia công tác quản lý dược, được cử truyền tại Trung ương còn thiếu, đặc biệt số lượng nhân sự tại Cục Quản lý Y, Dược cử truyền còn ít so với chức năng nhiệm vụ được giao, trong khi phải đảm nhiệm khối lượng công việc lớn (phát triển dược liệu, cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cử truyền, kê khai giá, quảng cáo, quản lý chất lượng dược liệu, thuốc cử truyền, thẩm định cấp GPs...).

Nhân lực dược làm công tác quản lý ở địa phương còn ít, năng lực còn hạn chế. Tại Sở Y tế, hiện nay chưa có cán bộ chuyên trách tham gia công tác quản lý dược liệu, dược cử truyền, một vị trí phải kiêm nhiệm nhiều nội dung công việc, trong khi lĩnh vực dược liệu, dược cử truyền là lĩnh vực khó, có nhiều nội dung đặc thù. Đối với các địa phương có cửa khẩu quốc tế và đường biên giới, việc kiểm soát chất lượng dược liệu, vị thuốc còn gặp nhiều khó khăn do nhân lực còn thiếu, điều kiện về trang thiết bị, cơ sở vật chất phục vụ đánh giá chất lượng dược liệu. Đặc biệt, nhân lực làm công tác dược tại Phòng y tế, Trạm y tế xã và còn thiếu, một số phải kiêm nhiệm nhiều vị trí.

Nhân lực dược còn thiếu, đặc biệt trong một số lĩnh vực như dược lâm sàng, nghiên cứu phát triển... và phân bố không đều giữa các khu vực. Trong đó, việc bố trí cán bộ dược lâm sàng của các khoa dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh còn hạn chế, thậm chí một số tỉnh chưa có cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào trong tỉnh có dược sỹ làm công tác dược lâm sàng được Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược với phạm vi hành nghề là dược lâm sàng theo quy định tại Nghị định số 131/2020/NĐ-CP.

Về nhân lực làm việc trong lĩnh vực kiểm nghiệm thuốc: Trình độ chuyên môn kỹ thuật và cơ sở vật chất của hệ thống kiểm nghiệm, đặc biệt là trung tâm kiểm nghiệm tuyến tỉnh còn rất nhiều hạn chế, thiếu thốn cả về cơ sở làm việc phòng thí nghiệm, trang thiết bị, nhân lực và kinh phí hoạt động cũng như đầu tư nâng cấp dẫn tới khó duy trì hoạt động chuyên môn theo tiêu chuẩn ISO/IEC-17015 và Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) đã đạt được.

- Nhân lực làm công tác kiểm nghiệm:

Quy mô về nhân lực của các trung tâm kiểm nghiệm không đồng đều; có những trung tâm có dưới 20 cán bộ như Bắc Cạn, Tuyên Quang, Nam Định, Đắk Lắk... nhưng có nhiều trung tâm có quy mô lớn hơn như Thanh Hóa, Thừa thiên Huế, Nghệ An (36 cán bộ)...; ở hai thành phố lớn là Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh, trung tâm kiểm nghiệm của Hà Nội có số lượng 69 cán bộ, tại thành phố Hồ Chí Minh con số này là 58.

Với nguồn nhân lực mỏng và chất lượng, phân bố chưa đồng đều là một hạn chế trong việc triển khai thi hành pháp luật về dược.

b) Kinh phí

Nguồn kinh phí phục vụ cho hoạt động triển khai Nghị định đã được bố trí bao gồm kinh phí phục vụ cho xây dựng văn bản quy phạm pháp luật, xây dựng các đề án, thanh tra, kiểm tra và các hoạt động quản lý khác. Tuy nhiên, nguồn kinh phí còn hạn hẹp. Bên cạnh đó, mức thu phí trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính (đã thay thế bởi Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023) hiện còn thấp, chưa đảm bảo phù hợp so với chi phí phục vụ cho việc cung cấp dịch vụ công hoặc chi phí cho công tác thực hiện đánh giá, kiểm tra hậu kiểm, chi phí thực hiện thuê kho, thuê dịch vụ công nghệ thông tin và để duy trì hoạt động của các đơn vị thu phí nói chung.

c) Cơ sở vật chất:

Cơ sở vật chất bảo đảm cho hoạt động triển khai Nghị định được bố trí lồng ghép trong các hoạt động đầu tư, xây dựng cơ sở hạ tầng, mua sắm trang thiết bị phục vụ cho các hoạt động của các cơ quan đơn vị. Trong đó, các cơ sở y tế được quan tâm, đầu tư cơ sở hạ tầng, xây mới hoặc sửa chữa giúp nâng cao chất lượng khám, chữa bệnh; kho thuốc của các đơn vị được đầu tư, trang bị các trang thiết bị đáp ứng điều kiện bảo quản thuốc.

Tuy nhiên, một số bệnh viện chưa dành được vị trí phù hợp cho khoa dược, kho thuốc còn chật hẹp chưa đảm bảo cho việc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP; Kho bảo quản vắc xin, sinh phẩm tại một số Trung tâm CDC và Trung tâm y tế huyện, thành phố chưa được các đơn vị công bố đáp ứng nguyên tắc thực hành tốt bảo quản thuốc - GSP, một số Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm,

thực phẩm mặc dù đã được Bộ Y tế đánh giá đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc- GLP” nhưng một số trang thiết bị phục vụ công tác kiểm nghiệm đã cũ, lạc hậu hoặc bị hỏng nên chưa đáp ứng được yêu cầu ngày càng cao của công tác kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

Phần thứ nhất
KẾT QUẢ THI HÀNH
CÁC QUY ĐỊNH CỦA NGHỊ ĐỊNH 54, NGHỊ ĐỊNH 155

2. Kết quả thực hiện Nghị định 54, Nghị định 155

2.1. Đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang:

Điều 93 và 94 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP đã quy định các trường hợp dược liệu, tá dược, vỏ nang phải đăng ký lưu hành tại Việt Nam và thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang. Để triển khai thực hiện, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 08/2022/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 39/2021/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu. Tại các văn bản quy phạm pháp luật này đã hướng dẫn cụ thể hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc đối với dược liệu, tá dược, vỏ nang. Việc cụ thể hóa các quy định như trên đã tạo hành lang pháp lý rõ ràng cho các doanh nghiệp có nhu cầu đăng ký dược liệu, tá dược, vỏ nang tại Việt Nam.

Từ khi Nghị định có hiệu lực thi hành, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chưa nhận được hồ sơ nào của doanh nghiệp đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với tá dược, vỏ nang. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với dược liệu, thuộc thẩm quyền giải quyết của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền.

2. Về thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đã quy định chi tiết một số điều của Luật dược. Từ đó các cơ sở y tế, cơ sở kinh doanh dược đã thực hiện các hoạt động bảo quản, sản xuất, xuất nhập khẩu, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định này.

Trên cơ sở quy định do Luật Dược giao, Chính phủ ban hành Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017, đến năm 2018, sửa đổi một số điều quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh theo hướng đơn giản hóa thủ tục hành chính và điều kiện.

Thực hiện các quy định trên, Bộ Y tế và Sở Y tế là các cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh dược cũng như cấp phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc theo quy định. Việc triển khai các thủ tục trên đã được cải cách và dần chuyển sang thực hiện theo hình thức trực tuyến, rút ngắn thời gian xử lý, số lượng cơ sở được cấp phép đều tăng qua các năm. Về hệ thống phân phối thuốc tại Việt Nam: khác với thị trường dược phẩm thế giới nơi nhà sản xuất và phân phối thường là các đơn vị độc lập nhằm tập trung hóa chuyên môn, hệ thống phân phối thuốc tại Việt Nam khác

đặc thù với cấu trúc phức tạp và sự tham gia của nhiều bên liên quan, bao gồm các thành phần tham gia chính như: các doanh nghiệp phân phối thuốc chuyên nghiệp; các công ty dược vừa sản xuất vừa phân phối; hệ thống chợ thuốc; hệ thống bệnh viện công lập và bệnh viện tư nhân; hệ thống nhà thuốc, quầy thuốc; hệ thống phòng khám tư nhân. Sau khi Luật Dược 2016 và các văn bản hướng dẫn ban hành và có hiệu lực, hoạt động phân phối, nhập khẩu thuốc tại Việt Nam có những thay đổi rõ nét như: phần lớn các công ty, tập đoàn sản xuất dược phẩm nước ngoài có lượng hàng hóa phân phối tại thị trường Việt Nam từ 8 triệu USD trở lên bắt đầu thành lập các công ty tại Việt Nam và họ trở thành các cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc. Các công ty dược của Việt Nam trở thành những nhà phân phối dược phẩm lớn, có nhiều hợp đồng với các nhà nhập khẩu không được quyền phân phối.

Có một hoạt động mới xuất hiện mạnh mẽ là cung cấp dịch vụ cho thuê kho bãi và các dịch vụ kèm theo cho các cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc thành lập các kho nhập khẩu theo tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc – GSP.

Trong đó, về việc cung ứng thuốc trong cộng đồng thông qua hệ thống cơ sở bán lẻ thuốc, tại Việt Nam số cơ sở bán lẻ thuốc tăng lên rõ rệt.

Hiện nay, hầu hết các cơ sở kinh doanh dược đều có phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt do danh mục các thuốc thuộc nhóm này có ở cả các thuốc thông thường lẫn thuốc kê đơn, thuốc chuyên khoa đặc trị.

Việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt được thực hiện kịp thời góp phần đảm bảo nguồn cung ứng thuốc cho nhu cầu điều trị của người bệnh và các cơ sở y tế trên cả nước, đặc biệt đã kịp thời cấp phép nhập khẩu thuốc, phục vụ công tác phòng chống dịch bệnh COVID-19 và các dịch bệnh truyền nhiễm trong thời gian qua.

Bộ Y tế là cơ quan có thẩm quyền quản lý các hoạt động liên quan đến thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong đó, Cục Quản lý Dược được Bộ trưởng Bộ Y tế giao nhiệm vụ thực hiện thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược.

Hiện nay, việc thực hiện các thủ tục cấp phép thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt là các thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc phóng xạ được triển khai dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4; các thuốc, dược chất gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất, dạng phối hợp gây nghiện, phối hợp hướng tâm thần, phối hợp tiền chất đã thí điểm triển khai theo hình thức trực tuyến, giúp rút ngắn thời gian xử lý, cấp phép so với trước đây.

Các hoạt động bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được triển khai đồng bộ tại tất cả các cơ sở kinh doanh dược và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác.

Việc chuyển dịch cơ chế quản lý các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, hướng tâm, tiền chất từ chỉ định sang quy định về tiêu chí, điều kiện chung đã

giúp cho nguồn cung nhóm thuốc này được cải thiện đáng kể. Sau 05 năm triển khai Thông tư, số lượng cơ sở nhập khẩu thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất tăng 50%, giúp đa dạng nguồn cung cho nhóm thuốc mà trước đây có rất ít cơ sở kinh doanh. Các cơ sở sản xuất nhóm thuốc này cũng tăng cả về số lượng cơ sở và số lượng mặt hàng sản xuất được.

3. Về công tác xác nhận nội dung thông tin thuốc

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế và Sở Y tế đã triển khai cấp giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định. Kết quả tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế cụ thể như sau:

* Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc bản giấy đã tiếp nhận và xử lý:

Năm	2017	1-8/2018
Số lượng hồ sơ	620	459

Ghi chú: sau ngày 31/8/2018, Cục Quản lý Dược không còn tiếp nhận hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc bản giấy.

* Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trực tuyến:

- Trên hệ thống trực tuyến tại địa chỉ truy cập: <http://ttqc.dav.gov.vn:8080/thongtinthuoc> từ ngày 01/09/2018 đến 31/01/2021:

Đã tiếp nhận và xử lý 1304 hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.

- Trên Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến tại địa chỉ truy cập: <https://dichvucong.dav.gov.vn> từ ngày 08/01/2021 đến nay:

Đã tiếp nhận và xử lý 940 hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.

2. Đồng thời, Bộ Y tế và các Sở Y tế đã thực hiện tương đối tốt vai trò kiểm soát thông tin thuốc, có các văn bản chỉ đạo để hạn chế tình trạng thông tin sai lệch. Qua công tác hậu kiểm, chỉ rất ít cơ sở kinh doanh được bị xử phạt vi phạm hành chính đối với các trường hợp vi phạm thông tin thuốc và được đăng tải trên trang thông tin điện tử www.dav.gov.vn.

Đồng thời Cục Quản lý Dược đã công bố nội dung thông tin thuốc đã được xác nhận trên trang thông tin điện tử www.dav.gov.vn và Hệ thống dịch vụ công trực tuyến Cục Quản lý Dược (www.dichvucong.dav.gov.vn).

Các hoạt động thông tin thuốc về cơ bản được kiểm soát tốt.

4. Về áp dụng biện pháp hành chính đối với xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Theo rà soát, Cục Quản lý Dược đã căn cứ quy định tại khoản 19 Điều 91 Nghị định số 51/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 để có văn bản áp dụng biện pháp quản lý đối với một số cơ sở như: Trong năm 2023, áp dụng biện pháp Ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu Y tế TP Hồ Chí Minh (do Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu Y tế TP Hồ Chí Minh nhập khẩu 11 lô thuốc Myomethol, số giấy đăng ký lưu hành VN - 17397-13) do Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. (Thái Lan) sản xuất vi phạm chất lượng mức độ 2) và ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc; ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc của Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam (do Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt

Nam nhập khẩu 02 lô thuốc Zinnat Suspension (Số GĐKLH: VN-20513-17; do Công ty PT. Merck Tbk (Indonesia) sản xuất vì phạm chất lượng mức độ 3.

Với chế tài nghiêm khắc như trên, các doanh nghiệp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quan tâm hơn về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu vào thị trường Việt Nam.

5. Về chứng chỉ hành nghề dược

Luật dược 2016 đã quy định rõ và cụ thể vị trí công việc phải có chứng chỉ hành nghề dược. Chứng chỉ hành nghề dược được cấp không thời hạn và có giá trị sử dụng trên phạm vi cả nước đã tạo thuận lợi cho người hành nghề dược giảm thời gian đi lại, tiết kiệm được các chi phí, giấy tờ cho người hành nghề.

Trên cơ sở các quy định của Luật dược, Nghị định 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ đã quy định cụ thể, chi tiết hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi chứng chỉ hành nghề dược cũng như quy định cụ thể về cơ sở thực hành chuyên môn, nội dung thực hành chuyên môn, việc đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược cho người hành nghề dược...

Trên cơ sở đó, việc cấp chứng chỉ hành nghề theo hình thức xét hồ sơ được các Sở Y tế cấp theo quy định, Số lượng chứng chỉ hành nghề đã được cấp và có hiệu lực khoảng 110.000 chứng chỉ. Thủ tục hành chính cấp chứng chỉ hành nghề dược tại một số địa phương tiến hành nhận hồ sơ, trả kết quả theo cơ chế một cửa tại Trung tâm Hành chính công của tỉnh theo phương châm: công khai, minh bạch, dân chủ và thực hiện theo 03 bước: Tiêu chuẩn hoá, pháp chế hoá và công khai hoá tất cả các quy trình tác nghiệp. Trong đó, các địa phương đã tiến hành công khai hóa các danh mục hồ sơ, thủ tục và thời gian giải quyết tại tỉnh được rút ngắn ½ thời gian so với quy định, thực hiện nhận hồ sơ của các tổ chức, cá nhân theo cơ chế 1 cửa vào tất cả các ngày làm việc trong tuần.

Các quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đã tạo hành lang pháp lý quan trọng, đảm bảo tính minh bạch, công bằng, hòa hợp với các thông lệ quốc tế; đảm bảo đáp ứng đủ thuốc có chất lượng cho nhu cầu của nhân dân.

Sau 07 năm triển khai Nghị định 54/2017/NĐ-CP đã đạt được những kết quả và bộc lộ những hạn chế như sau:

6. Về việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP)

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 thuộc 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 9466 hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng của 1906 cơ sở sản xuất nước ngoài, trong đó có 640 cơ sở sản xuất tại các nước EU trên tổng số 879 cơ sở sản xuất thuộc các nước SRA, và 1027 cơ sở sản xuất tại các nước khác được công bố (hình thức 2).

Phần thứ hai

NHỮNG KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC CHỦ YẾU TRONG TRIỂN KHAI ÁP DỤNG CÁC QUY ĐỊNH CỦA NGHỊ ĐỊNH 54, NGHỊ ĐỊNH 155

I. NHỮNG KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC

1. Về việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP)

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:

1.1. 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.

1.2. 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 Sĩ, ..., 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 trong quá 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 tình trạng thiếu thuốc điều trị.

1.3. 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.

1.4. 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.

2. Về thuốc phải kiểm soát đặc biệt

2.1. Một số quy định về điều kiện thuốc phải kiểm soát đặc biệt còn chung chung, chưa quy định cụ thể dẫn tới việc triển khai thực hiện chưa đồng bộ, chưa đồng đều giữa các cơ sở, cơ quan quản lý cũng khó khăn trong việc quản lý (ví dụ như quy định về điều kiện khi vận chuyển thuốc, nguyên liệu nhóm gây nghiện, hướng thần, tiền chất).

2.2. Quy định về chế độ báo cáo đối với các thuốc có chứa dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc phóng xạ còn phức tạp, tần suất báo cáo và thông tin quá nhiều gây tốn kém chi phí cho doanh nghiệp khi chuẩn bị hồ sơ.

2.3. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu chưa được đơn giản hóa, yêu cầu nhiều tài liệu không cần thiết, tốn thời gian chuẩn bị của doanh nghiệp và thời gian giải quyết của cơ quan quản lý.

2.4. Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược đã nhiều lần nhận được kiến nghị, đề xuất từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh, Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam, Tổng công ty Dược và gần đây nhất là ý kiến của các đơn vị tại Tọa đàm doanh nghiệp Dược Việt Nam năm 2022, cụ thể:

- Sửa đổi Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP theo hướng bỏ bớt các dạng bào chế ít nguy cơ lạm dụng, sử dụng sai mục đích để tháo gỡ khó khăn cho doanh nghiệp dược;

- Về lâu dài, cần sửa đổi Luật Dược theo hướng bãi bỏ quy định thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực là thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Tuy nhiên, trong quá trình xây dựng luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược (Luật dược số 44/2024/QH15), Ban soạn thảo đã có báo cáo Chính phủ, Quốc hội và được đánh giá là cơ chế quản lý hiện tại đang có hiệu quả cao, trong thời gian qua không phát hiện được các trường hợp nào bị lạm dụng. Do vậy, hiện việc quản lý thuốc độc, nguyên liệu độc, thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được dựa trên nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe của người sử dụng, việc lạm dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc với những mục đích khác với mục đích sử dụng trong phòng bệnh và điều trị bệnh cho người; cơ chế quản lý vẫn tiếp tục được duy trì nhưng cần cắt giảm, đơn giản hóa hồ sơ để tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp.

3. Về cấp xác nhận nội dung thông tin thuốc

3.1. Tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế có nội dung:

- Bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc.

+ Lý do: Việc xác nhận nội dung thông tin chỉ đơn thuần là xem xét tính phù hợp giữa nội dung mà doanh nghiệp dự kiến thông tin với các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký thuốc mà không bảo đảm được việc thực hiện thông tin có tuân thủ đúng các thông tin theo hồ sơ đăng ký hay không. Do vậy, đề xuất bỏ thủ tục này và thay bằng quy định doanh nghiệp có sản phẩm phải chịu trách nhiệm về nội dung thông tin, trường hợp vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm, thu hồi đăng ký sản phẩm và không tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại đối với sản phẩm đó trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

+ Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

- Bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc.

+ Lý do: Việc xác nhận nội dung thông tin chỉ đơn thuần là xem xét tính phù hợp giữa nội dung mà doanh nghiệp dự kiến thông tin với các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký thuốc mà không bảo đảm được việc thực hiện thông tin có tuân thủ đúng các thông tin theo hồ sơ đăng ký hay không. Do vậy, đề xuất bỏ thủ tục này và thay bằng quy định doanh nghiệp có sản phẩm phải chịu trách nhiệm về nội dung thông tin, trường hợp vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm, thu hồi đăng ký sản phẩm và không tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại đối với sản phẩm đó trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

+ Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

3.2. Cục Quản lý Dược nhận được kiến nghị từ một số doanh nghiệp đề nghị xem xét cho Công ty dược tự động tiến hành không cần phê duyệt của Cục

Quản lý Dược cho các thông tin thuốc với nội dung giống với tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt và chỉ thay đổi về hình thức (bao gồm phông chữ, màu sắc) để dùng cho mục đích cập nhật thông tin mới tới các cán bộ y tế trong thời gian chờ Cục Quản lý Dược xem xét, phê duyệt cho tờ thông tin sản phẩm với nội dung rút gọn hơn.

3.3. Số lượng hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc rất nhiều, gây tăng giải quyết thủ tục hành chính cho cơ quan quản lý và doanh nghiệp, trong khi có thể chuyển sang cơ chế hậu kiểm hoạt động thông tin thuốc.

Từ những cơ sở thực tiễn trên, Luật số 44/2024/QH15 đã bãi bỏ khoản 3 Điều 78 Luật dược 2016; sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 78 Luật dược 2016 như sau: “2. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin thuốc và cảnh giác dược; quy định hình thức, cách thức thông tin thuốc.”

4. Về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

4.1. Quy định về tiêu chí cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành: Quy định hiện hành chỉ rõ các trường hợp được phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành (như thuốc hiếm, thuốc phục vụ điều trị cấp bách).

Tuy nhiên, tiêu chí cấp phép chưa đủ linh hoạt, dẫn đến gián đoạn nguồn cung đối với một số thuốc thiết yếu, thuốc đặc trị hoặc thuốc chưa được sản xuất trong nước.

4.2. Chữ ký điện tử trong hồ sơ xuất nhập khẩu: Chữ ký điện tử đã được áp dụng rộng rãi, mang lại hiệu quả cao trong xử lý hồ sơ.

Tuy nhiên, nhiều doanh nghiệp còn gặp khó khăn trong việc sử dụng, và hệ thống chưa đồng bộ, gây ra lỗi tương thích và làm chậm quy trình.

4.3. Quy định về nhập khẩu chất chuẩn và bao bì: Chất chuẩn và bao bì cấp 1 hiện phải xin giấy phép nhập khẩu, gây mất thời gian và tăng chi phí.

Tuy nhiên, quy định này không phù hợp với tính chất kiểm nghiệm hoặc vai trò hỗ trợ của các sản phẩm này, làm giảm hiệu quả trong hoạt động sản xuất và kiểm nghiệm.

4.4. Cửa khẩu nhập khẩu trong xuất khẩu tại chỗ: Quy định yêu cầu thực hiện thủ tục tại cửa khẩu nhập khẩu đối với hàng hóa xuất khẩu tại chỗ đã gây khó khăn, đặc biệt khi hàng hóa không thực sự rời khỏi lãnh thổ Việt Nam.

Vì vậy, điều này làm gia tăng chi phí vận chuyển và thời gian xử lý hồ sơ không cần thiết.

5. Về cấp Chứng chỉ hành nghề dược

Việc cấp chứng chỉ hành nghề theo hình thức thi chưa có hồ sơ nộp sau hơn 07 năm triển khai Luật dược.

Việc ứng dụng công nghệ thông tin trong cấp và quản lý chứng chỉ hành nghề dược còn hạn chế như chưa có dữ liệu quốc gia đối với các loại bằng, cấp được cấp chứng chỉ hành nghề từ các cơ sở đào tạo và cơ sở dữ liệu quốc gia về chứng chỉ hành nghề dược và việc hành nghề của các cá nhân có chứng chỉ nên việc tra cứu các thông tin mất nhiều thời gian. Một số địa phương đã xây dựng cơ sở dữ liệu về chứng chỉ hành nghề nhưng chưa có sự đồng bộ, kết nối trên toàn quốc.

Một số trường hợp cần có văn bản xác minh thông tin thực hành tại các Sở Y tế tỉnh/thành phố khác hoặc phải xin ý kiến của Bộ Y tế về việc hướng dẫn

cấp chứng chỉ hành nghề được nên thời gian giải quyết thủ tục hành chính đối với một số hồ sơ xin cấp chứng chỉ hành nghề được đôi khi bị chậm.

Một số quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP về chứng chỉ hành nghề chưa hoàn toàn phù hợp với thực tiễn, Đối với trường hợp đối tượng đã được cấp chứng chỉ hành nghề được: khó xác định đối tượng có tham gia hành nghề được liên tục trong 12 tháng vì không có quy định cụ thể. Việc không quy định sơ yếu lý lịch tự thuật, có xác nhận của thủ trưởng đơn vị hoặc chính quyền địa phương của người xin cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thành phần hồ sơ là rất khó khăn cho cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề khi xác định quá trình thực hành, hoặc quá trình công tác để cấp Chứng chỉ hành nghề được. Điều 17 Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định về các văn bằng chuyên môn và chức danh nghề nghiệp được cấp Chứng chỉ hành nghề được không có hình thức bằng “Danh hiệu cử nhân thực hành được”. Điều 20 Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định về nội dung thực hành chuyên môn không có quy định cụ thể đối với cơ sở đào tạo nhóm ngành sức khỏe có bộ môn được.

Điều 19 Nghị định 54/2017/NĐ-CP có quy định Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực được tại Việt Nam là một cơ sở thực hành chuyên môn, tuy nhiên Điều 20 Nghị định không có quy định cụ thể nội dung thực hành chuyên môn tại cơ sở này, cũng như việc người làm việc tại cơ sở này có thể được xem xét cấp chứng chỉ hành nghề được với phạm vi nào.

Điều 20 Nghị định có quy định về việc xem xét cấp chứng chỉ hành nghề được cho người thực hành chuyên môn với nội dung “cảnh giác được tại trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc”, tuy nhiên Điều 19 không quy định Trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc là cơ sở thực hành chuyên môn.

6. Về áp dụng biện pháp hành chính đối với việc nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Trong quá trình thực hiện quy định tại khoản 19 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, phát sinh một số vướng mắc, khó khăn như sau:

1. Đối với các doanh nghiệp nhập khẩu thuốc lớn, một năm nhập khẩu hàng nghìn lô thuốc (nhập khẩu để kinh doanh, nhập khẩu ủy thác), xác suất xảy ra việc nhập khẩu 02 lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2 hoặc có từ 03 lô thuốc trở lên không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong thời gian 12 tháng rất dễ xảy ra. Ngoài các loại thuốc thông thường, các đơn vị nhập khẩu thuốc lớn còn nhập rất nhiều thuốc như thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc hiếm, Các thuốc nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa theo quy định tại Điều 67 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, nhập khẩu thuốc hiếm theo quy định tại Điều 68, 69 Nghị định 54/2017/NĐ-CP có hồ sơ kỹ thuật đơn giản, các bước giải quyết nhanh. Nếu giữ nguyên theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP có thể dẫn đến tình trạng thiếu thuốc, đặc biệt trong tình hình dịch bệnh, thuốc hiếm.

Thực tế, năm 2023 đã xảy ra việc áp dụng biện pháp quản lý: Ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với: Công ty Cổ phần xuất nhập

khẩu Y tế TP Hồ Chí Minh (YTECO) và Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam. Đây là các cơ sở nhập khẩu thuốc phải có giấy phép nhập khẩu như thuốc để đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt của bệnh viện (thuốc dùng cho mục đích cấp cứu, chống độc, thuốc hiếm), các thuốc phải kiểm soát đặc biệt là các thuốc chuyên khoa đặc trị (như thuốc ung thư) là các thuốc không có nhiều nguồn cung ứng trên thị trường. Do đó đã ảnh hưởng không nhỏ tới nguồn thuốc nhập khẩu cung ứng cho cơ sở khám, chữa bệnh.

2. Theo quy định tại khoản 5 Điều 77 Luật Dược quy định trách nhiệm cập nhật thông tin liên quan đến an toàn hiệu quả là của cơ sở sản xuất, cơ sở pha chế, chế biến thuốc, cơ sở đăng ký thuốc (không quy định trách nhiệm này của cơ sở nhập khẩu thuốc):

“5. Cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở pha chế, chế biến thuốc, cơ sở đăng ký thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Tổ chức theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc khi đưa ra lưu hành trên thị trường;

b) Báo cáo và cập nhật thông tin cho cơ quan có thẩm quyền về chất lượng, an toàn, hiệu quả liên quan đến thuốc do cơ sở mình sản xuất, đăng ký lưu hành, pha chế, chế biến.”

Do vậy quy định tại điểm d khoản 19 Điều 91: Ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ 01 năm đến 02 năm; ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ 01 năm đến 02 năm của cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp “d) Không thực hiện việc cập nhật thông tin liên quan đến hiệu quả, an toàn của thuốc trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc nhập khẩu đang lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của Bộ Y tế” là chưa hoàn toàn phù hợp.

II. NGUYÊN NHÂN CỦA NHỮNG KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC

1. Một số quy định của Nghị định số 54, 155 chưa cụ thể, rõ ràng, thống nhất như đã nêu trên.

2. Công tác phổ biến, giáo dục pháp luật liên quan dược còn nhiều hạn chế do số lượng cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan hoạt động dược là rất nhiều nên không thể phổ biến đến tất cả đối tượng liên quan. Một số cơ quan, tổ chức, cá nhân cũng không quan tâm tự cập nhật các quy định hiện hành.

3. Hoạt động quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược đang dịch chuyển dần từ "tiền kiểm" sang "hậu kiểm", theo đó công tác thanh tra, kiểm tra phải được chú trọng, nâng cao vai trò. Tuy nhiên, hiện nay công tác thanh tra, kiểm tra trong lĩnh vực dược chưa đáp ứng theo yêu cầu nhiệm vụ do nguồn nhân lực còn thiếu cũng như khối lượng công việc lớn.

4. Việc cập nhật, hiểu biết của cơ sở kinh doanh dược thậm chí là một số cơ quan quản lý Nhà nước về những quy định mới, những văn bản quy phạm pháp luật mới còn hạn chế. Nhân lực dược làm công tác quản lý còn ít.

Phần thứ ba

ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ

I. Đề xuất, kiến nghị các giải pháp để tổ chức thi hành có hiệu quả Nghị định

1. Các giải pháp về chỉ đạo, điều hành

Các bộ, ngành, địa phương tiếp tục tăng cường chỉ đạo, điều hành thực hiện nghiêm các quy định của Nghị định và các văn bản có liên quan.

Bổ trí nguồn kinh phí để bảo đảm triển khai thực hiện, trong đó đặc biệt chú trọng đến nguồn kinh phí để triển khai thực hiện các Chiến lược phát triển ngành dược, tập trung nâng cao năng lực sản xuất trong nước, kinh phí nâng cấp cơ sở vật chất phục vụ cho hoạt động quản lý nhà nước từ thanh tra, kiểm tra, kiểm nghiệm thuốc, ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý thuốc.

2. Đổi mới, mở rộng, nâng cao chất lượng công tác thông tin, giáo dục, truyền thông về dược

- Đa dạng hóa về nội dung, phương thức thực hiện thông tin, giáo dục, truyền thông bảo đảm tính thân thiện, có chất lượng, phù hợp với đặc điểm của từng nhóm đối tượng, văn hóa, ngôn ngữ ở các vùng miền khác nhau, trong đó chú trọng truyền thông về quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược, các quy định quản lý đối với một số loại thuốc đặc thù như thuốc phải kiểm soát đặc biệt, điều kiện sản xuất, kinh doanh dược...

- Kết hợp giữa truyền thông đại chúng với truyền thông trực tiếp, trong đó tăng cường ứng dụng công nghệ thông tin trong công tác truyền thông.

3. Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra và xử lý nghiêm minh các hành vi vi phạm pháp luật về dược

- Xác định rõ chức năng thanh tra, kiểm tra và giám sát của Nhà nước đối với hoạt động trong lĩnh vực dược, đồng thời cũng xác định rõ quyền hạn xử lý của các cơ quan nhà nước khi thực hiện thẩm quyền được pháp luật quy định.

- Khắc phục tình trạng chông chéo trong hoạt động thanh tra, kiểm tra và giám sát tạo điều kiện thuận lợi cho các hoạt động trong lĩnh vực dược được tiến hành theo đúng pháp luật.

- củng cố và hoàn thiện hệ thống tổ chức thanh tra nhà nước về y tế (hay còn gọi là thanh tra chuyên ngành y tế) từ trung ương đến các địa phương nhằm thực hiện mục tiêu của công tác thanh tra là phục vụ việc nâng cao chất lượng thuốc, bảo đảm thuận lợi cho doanh nghiệp trong sản xuất kinh doanh cũng như nâng cao hiệu quả của công tác quản lý Nhà nước trong lĩnh vực dược.

- Nâng cao chất lượng đội ngũ thanh tra viên y tế. Xây dựng đội ngũ thanh tra viên y tế có phẩm chất chính trị và đạo đức, chí công vô tư, có trình độ chuyên môn, nghiệp vụ vững vàng, bảo đảm cho tổ chức thanh tra y tế trong sạch, vững mạnh. Tăng cường công tác đào tạo, bồi dưỡng kiến thức pháp luật, kiến thức quản lý nhà nước, kiến thức về chuyên môn y tế, kỹ năng thanh tra nhằm nâng cao trình độ và năng lực cho đội ngũ thanh tra viên y tế trên cơ sở phối hợp với Trường đào tạo cán bộ thanh tra thuộc Thanh tra Chính phủ để tổ chức các lớp riêng dành cho cán bộ thanh tra, thanh tra viên y tế.

- Tăng cường bồi dưỡng kiến thức tổ chức và quản lý trong lĩnh vực dược cho cán bộ quản lý y tế các cấp, đồng thời tăng cường công tác pháp chế ở

các cơ quan quản lý nhà nước về y tế, các cơ quan chuyên môn kỹ thuật y tế để các đơn vị này đủ mạnh, đủ sức trong việc tự phòng ngừa các vi phạm pháp luật về dược bảo đảm trật tự, kỷ cương trong các hoạt động của ngành y tế, thực hiện nghiêm chỉnh pháp luật về dược.

- Đổi mới phương thức thanh tra, kiểm tra. Tăng cường cơ chế phối hợp liên ngành ở cả Trung ương và địa phương trong công tác thanh tra, kiểm tra; kết hợp chặt chẽ giữa công tác thanh tra y tế, công tác kiểm tra của các cơ quan quản lý nhà nước về dược với thanh tra của thủ trưởng, thanh tra nhân dân và công tác kiểm tra của Đảng. Có như vậy mới phát huy được sức mạnh của cả hệ thống kiểm tra, giám sát, của cả hệ thống chính trị trong việc răn đe, phòng ngừa các hành vi vi phạm pháp luật, phát hiện kịp thời và xử lý nghiêm minh các hành vi vi phạm pháp luật về dược.

II. Phương hướng sửa đổi Nghị định

Sửa Nghị định đồng bộ để tạo môi trường pháp lý thuận lợi cho quản lý nhà nước về dược cũng như hoạt động sản xuất, kinh doanh dược và bảo đảm mục tiêu quan trọng nhất là bảo đảm cung ứng đủ thuốc bảo đảm chất lượng cho người bệnh.

Thế chế hoá các giải pháp đã được Đảng đề ra tại Nghị quyết 20-NQ/TW của Ban chấp hành trung ương khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân trong tình hình mới.

Trên cơ sở các khó khăn vướng mắc trong quá trình thực hiện Nghị định cũng như việc đánh giá nội dung Nghị định, Bộ Y tế đề xuất sửa đổi, bổ sung một số nội dung sau:

1. Sửa các quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP tương ứng phương án phân cấp tại Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30 tháng 8 năm 2022 của Chính phủ.

2. Sửa đổi các quy định về thành phần hồ sơ, thủ tục theo hướng đơn giản hóa TTHC, cụ thể: sửa đổi quy định tại Điều 79, Điều 80 và các biểu mẫu tương ứng tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

Theo các nội dung bãi bỏ, sửa đổi Luật dược 2016 nêu trên, đề nghị bãi bỏ toàn bộ Mục 1 Chương VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Nội dung hướng dẫn chi tiết về hình thức, cách thức thông tin thuốc sẽ được quy định tại thông tư của Bộ Y tế.

3. Sửa đổi, bổ sung quy định về nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

3.1. Tiêu chí cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành: Bổ sung tiêu chí linh hoạt hơn theo hướng xác định rõ danh mục thuốc thiết yếu, đặc trị hoặc thuốc thay thế chưa sản xuất được trong nước; đơn giản hóa thủ tục nhập khẩu trong các trường hợp cấp bách hoặc khẩn cấp; tăng tính minh bạch (Công khai tiêu chí xét duyệt và thời gian xử lý hồ sơ).

3.2. Chữ ký điện tử trong hồ sơ: Đồng bộ hóa hệ thống theo hướng quy định rõ định dạng tệp và loại chữ ký điện tử được chấp nhận; nâng cấp hệ thống tiếp nhận hồ sơ để đảm bảo tương thích với nhiều loại chữ ký số; hỗ trợ doanh nghiệp theo hướng tổ chức tập huấn và cung cấp hướng dẫn chi tiết về sử dụng chữ ký điện tử.

3.3. Nhập khẩu chất chuẩn và bao bì: Không yêu cầu cấp phép nhập khẩu theo hướng bỏ quy định cấp phép nhập khẩu chất chuẩn và bao bì cấp 1; chuyển

sang cơ chế hậu kiểm, yêu cầu doanh nghiệp cung cấp chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng và hồ sơ liên quan.

3.4. Cửa khẩu nhập khẩu trong xuất khẩu tại chỗ: Nói lỏng quy định theo hướng cho phép thực hiện thủ tục hải quan tại chi cục hải quan nội địa thay vì tại cửa khẩu nhập khẩu; tăng cường quản lý qua công nghệ: Sử dụng hệ thống quản lý điện tử để giám sát và xác nhận lô hàng xuất khẩu tại chỗ.

Từ những cơ sở thực tiễn trên, đề nghị sửa đổi khoản 19 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP theo hướng:

- Bổ sung tình huống loại trừ đối với trường hợp nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa theo quy định tại Điều 67 Nghị định này, nhập khẩu thuốc hiếm theo quy định tại Điều 68, 69 Nghị định này để đảm bảo duy trì nguồn cung đối với các loại thuốc này không bị đứt đoạn.

- Bỏ điểm d khoản 19 Điều 91.

- Điều chỉnh các quy định về cơ sở thực hành chuyên môn, nội dung thực hành chuyên môn tại Điều 19, Điều 20 Nghị định.

- Sửa đổi Điều 95 Nghị định 54: Bổ sung quy định cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép nộp hồ sơ đối đánh giá GMP cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc với thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

- Sửa đổi Điều 96 như sau:

- + Quy định các cơ sở được đánh giá theo hình thức 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 gồm các cơ sở sản xuất thuốc 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 quan này kiểm tra, đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

- + Ngoài ra, 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.

- + Bổ sung các cơ sở đánh giá bằng hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất gồm các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước xuất khẩu không áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng hoặc cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu áp dụng công nghệ sản xuất mới lần đầu đăng ký tại Việt Nam.

- Sửa đổi Điều 98 như sau:

- + Quy định đối với các trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài không cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất, báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất quy định tại điểm a các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép thay thế bằng các tài liệu pháp lý khác do cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp để chứng minh tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Bộ Y tế.

+ Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất, báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất theo quy định tại điểm a các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này, giấy phép sản xuất quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định và còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. 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.

+ Miền thủ tục chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự đối với Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất quy định tại điểm a của các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này, hoặc tài liệu pháp lý chứng nhận tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất quy định tại khoản 5 Điều này được trao đổi/gửi trực tiếp tới Bộ Y tế từ cơ quan quản lý dược/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/Cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước cấp hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan quản lý dược cấp khu vực vận hành (Cơ quan lý dược Châu Âu (EMA)). Trường hợp các tài liệu nêu trên được đăng tải trên cổng thông tin điện tử, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc in, đóng dấu của cơ sở và cung cấp đường dẫn để tra cứu.

- Sửa đổi Điều 99 như sau:

+ Quy định việc hướng dẫn việc nộp hồ sơ đề nghị đánh giá, tổ chức tiếp nhận và đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nước ngoài;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị đánh giá hoặc hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất không đầy đủ nội dung theo quy định, Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất hết hạn vào thời điểm phải thông báo kết quả thẩm định theo quy định tại khoản 1 Điều này hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất quy định tại điểm a các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 89 quá 03 năm kể từ ngày kiểm tra, Bộ Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất bổ sung hồ sơ.

- Bổ sung quy định về việc cập nhật tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất, nguyên liệu làm thuốc.

- Sửa đổi Điều 100 như sau:

+ Bổ sung quyền cho cơ sở đăng ký/cơ sở sản xuất được phép đề xuất điều chỉnh, làm rõ nội dung thông tin đã được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế công bố về tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất. Cơ sở phải cung cấp tài liệu pháp lý, kỹ thuật liên quan tới thông tin đề xuất điều chỉnh, làm rõ.

+ Sửa đổi yêu cầu về việc không yêu cầu phải báo cáo ngay Bộ Y tế trong vòng 15 ngày đối với các trường hợp thuốc tự nguyện thu hồi giấy phép sản xuất vì lý do thương mại.

- Bổ sung Quy định về số lượng giấy đăng ký lưu hành sau Điều 94 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, cụ thể: “Đối với thuốc 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: Mỗi địa điểm sản xuất được cấp tối đa 02 giấy đăng ký lưu hành. Quy định này không áp dụng với thuốc:

- Thuốc sản xuất với mục đích chỉ để xuất khẩu;
- Thuốc gia công sản xuất thuốc biệt dược gốc, vắc xin, sinh phẩm;
- Thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc gia công có chuyển giao công nghệ”.

- Bổ sung điểm h Khoản 2 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định 155/2018/NĐ-CP, cụ thể: “Ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có một trong các hành vi vi phạm sau:

h) Có hành vi giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài; sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký hoặc dấu của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các cơ sở liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc”.

III. ĐỐI VỚI CHÍNH PHỦ

1. Đề nghị Chính phủ ban hành theo thẩm quyền Nghị định thay thế Nghị định 54, Nghị định 155, Nghị định 88 nhằm kịp thời giải quyết những khó khăn, vướng mắc, bất cập như đã nêu trên.

2. Chỉ đạo các Bộ, ngành, địa phương phối hợp chặt chẽ với Bộ Y tế triển khai nghiêm túc, đầy đủ, toàn diện, hiệu quả các quy định pháp luật về dược.

3. Chỉ đạo Bộ Nội vụ bổ sung thêm biên chế làm công tác về dược, thanh tra, kiểm tra cho Bộ Y tế và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương để các bộ, ngành, địa phương thực hiện tốt công tác quản lý nhà nước về dược đáp ứng yêu cầu, nhiệm vụ.

IV. ĐỐI VỚI ỦY BAN NHÂN DÂN CÁC CẤP

1. Cấp ủy, chính quyền, các ban, ngành, đoàn thể ở địa phương cần thường xuyên quan tâm lãnh, chỉ đạo thực hiện nghiêm túc các quy định của các Nghị định hướng dẫn Luật.

2. Thường xuyên hướng dẫn, đôn đốc, kiểm tra các cơ quan, đơn vị có liên quan trong triển khai các Nghị định hướng dẫn Luật, giải quyết kịp thời các khó khăn, vướng mắc phát sinh trong quá trình triển khai thực hiện.

Trên đây là Báo cáo tổng kết 07 năm thi hành Nghị định số 54, 155 của Bộ Y tế./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng Chính phủ;
- Phó Thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long;
- Bộ Tư pháp;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Lưu: VT, QLD(2b).

BỘ TRƯỞNG

Đào Hồng Lan