

Phụ lục 5
KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC VÀ ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC NĂM 2024
CÁC NỘI DUNG KHÁC

(Kèm theo Phiếu trình số 14/QLD-KD ngày 09/01/2025 của Cục Quản lý Dược)

STT	Khó khăn vướng mắc	Kiến nghị và đề xuất	Nội dung trả lời của Cục QLD
1.	Về quá trình phê duyệt hồ sơ và áp dụng các giải pháp kỹ thuật số	Mong đợi sự hỗ trợ của Cục Quản lý Dược - Bộ Y Tế đẩy nhanh quá trình phê duyệt các hồ sơ và tận dụng nhiều hơn các giải pháp kỹ thuật số, bao gồm nộp và phê duyệt hồ sơ điện tử.	<p>Trong những năm qua, Cục Quản lý Dược luôn chú trọng đẩy mạnh ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số phục vụ giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm.</p> <p>Hiện tại, 100% hồ sơ đã được tiếp nhận và giải quyết trên hệ thống trực tuyến thuộc các lĩnh vực: đăng ký thuốc, kinh doanh xuất/nhập khẩu dược, GMP, thông tin quảng cáo thuốc, kê khai/kê khai lại giá thuốc, công bố mỹ phẩm.</p> <p>Trong thời gian tới, Cục Quản lý Dược sẽ tiếp tục phối hợp với các đơn vị liên quan nghiên cứu, tiếp cận, ứng dụng công nghệ số, giải pháp kỹ thuật số tiên tiến để hiện đại hóa các phần mềm quản lý, các dịch vụ công trực tuyến nhằm tạo điều kiện thuận lợi tối đa cho cá nhân, doanh nghiệp thực hiện thủ tục hành chính tại Cục Quản lý Dược.</p>
2.	Đề nghị xây dựng luồng upload tài liệu bảo mật của nhà sản xuất cho các hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công. (Do nhiều nhà sản xuất dược chất muốn bảo mật một số tài liệu kỹ thuật)	Hướng dẫn update tài liệu bảo mật trên dịch vụ công.	<p>Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược (sau đây gọi tắt là Hệ thống) đã được Bộ Y tế phê duyệt cấp độ 3 về an toàn hệ thống thông tin và phương án bảo đảm an toàn thông tin, với những tính năng, chức năng chính như sau:</p> <ol style="list-style-type: none">Tại địa chỉ: https://dichvucong.dav.gov.vn/ có tiền tố https thể hiện việc Hệ thống đã sử dụng kết nối an toàn để mã hóa dữ liệu truyền tải giữa máy khách và máy chủ, giúp bảo vệ các tài liệu không bị đánh cắp trong quá trình truyền tải.Hệ thống được thuê nhà cung cấp dịch vụ công nghệ thông

STT	Khó khăn vướng mắc	Kiến nghị và đề xuất	Nội dung trả lời của Cục QLD
			<p>tin có uy tín để duy trì, vận hành hạ tầng kỹ thuật tuân theo các tiêu chuẩn quốc tế và Việt Nam về đảm bảo an toàn thông tin, lưu trữ, bảo mật dữ liệu, phòng chống tấn công mạng.</p> <p>3. Hệ thống đã có Quy chế quản lý, vận hành và sử dụng, trong đó quy định rõ quyền hạn, trách nhiệm của cá nhân, tổ chức khi tham gia nộp, xử lý hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính.</p> <p>4. Doanh nghiệp được cấp tài khoản duy nhất theo mã số kinh doanh, khi nộp hồ sơ phải thực hiện ký số để xác thực.</p> <p>5. Hệ thống được phân quyền theo từng cấp độ xử lý hồ sơ, đảm bảo người dùng chỉ được xem, thực thi theo đúng vai trò.</p> <p>6. Giới hạn kiểu tệp (file) có thể truyền tải (upload) lên Hệ thống, không cho phép các tệp thực thi độc hại (ví dụ: các file có đuôi mở rộng .exe, .bat).</p>
3.	<p>Hủy hồ sơ nộp trực tuyến Hiện tại với hồ sơ thay đổi, bổ sung nộp trực tuyến, do thời gian thẩm định và phê duyệt dài nên có những trường hợp công ty có những thay đổi khác và bắt buộc phải nộp cập nhật cho những nội dung chưa được phê duyệt theo hồ sơ lần trước (v.d. cập nhật thông tin về an toàn thuốc hoặc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm). Đã có những trường hợp xảy ra khi doanh nghiệp nộp công văn đề nghị dừng thẩm định và hủy hồ sơ</p>	<p>Đề nghị Cục QLD có cơ chế giúp doanh nghiệp chủ động cập nhật công văn xin dừng thẩm định và trực tiếp hủy hồ sơ trên hệ thống nộp hồ sơ trực tuyến thay vì nộp dưới hình thức công văn bản giấy hoặc liên kết hồ sơ nộp sau với hồ sơ nộp trước như hiện nay.</p>	<p>Cục QLD ghi nhận ý kiến góp ý và sẽ xem xét xây dựng, cải thiện Hệ thống trong thời gian tới.</p>

STT	Khó khăn vướng mắc	Kiến nghị và đề xuất	Nội dung trả lời của các Phòng
	<p>đã nộp lần trước đó nhưng doanh nghiệp vẫn nhận được chấp thuận sau thời điểm đã nhận được công văn phê duyệt cho hồ sơ cập nhật lần sau (đã bao gồm cập nhật theo hs lần đầu). Điều đó gây rất nhiều khó khăn cho doanh nghiệp trong việc kiểm soát thực hiện. Thêm vào đó, quy định cơ sở đăng ký gửi công văn xin dừng thẩm định và hủy hồ sơ dưới dạng bản giấy sẽ gây thêm quá tải cho chuyên viên thụ lý hồ sơ khi phải thao tác thủ công trên hệ thống.</p>		
4.	<p>Tìm kiếm hồ sơ, tra cứu thông tin trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến</p> <p>Hiện tại việc tìm hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến rất khó khăn do các hồ sơ không được sắp xếp theo quy luật nào và việc tìm kiếm trong trường tìm kiếm không hiệu quả (VD: không tìm được theo tên thuốc, mã hồ sơ). Rất khó để tìm được hồ sơ theo tên thuốc hoặc số đăng ký cho các hồ sơ đã nộp, đã nhận được phản hồi từ Cục QLD. Những hồ sơ mới</p>	<p>Đề nghị Cục QLD cải thiện chức năng tìm kiếm, tra cứu trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến. Cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung cách tìm theo tên thuốc hoặc theo số đăng ký cho các hồ sơ đã nộp trên hệ thống trực tuyến - Bổ sung thông tin về ngày phê duyệt trên hệ thống đối với hồ sơ đã được phê duyệt để cơ sở đăng ký có thể nhận biết và xác định những hồ sơ mới. 	<p>Cục QLD ghi nhận ý kiến góp ý và sẽ xem xét xây dựng, cải thiện Hệ thống trong thời gian tới.</p>

STT	Khó khăn vướng mắc	Kiến nghị và đề xuất	Nội dung trả lời của các Phòng
	<p>được phê duyệt cũng không có dấu hiệu nhận biết nên rất khó xác định.</p> <p>Hiện nay các doanh nghiệp không tra cứu được công văn bổ sung, đồng ý cho các hồ sơ đã nộp trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.</p>	<p>- Bổ sung ngày trả kết quả để doanh nghiệp dễ dàng tìm hồ sơ đã được xử lý.</p>	
5.	<p>Tài liệu kèm theo gửi trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến không có con dấu</p> <p>Tài liệu kèm theo Công văn đồng ý phê duyệt thay đổi hiện không có dấu hoặc xác nhận của Cục quản lý Dược</p>	<p>Đề nghị tài liệu kèm theo Công văn đồng ý được xác thực điện tử bởi Cục Quản lý Dược hoặc có cơ chế liên kết với hệ thống quốc gia để tạo điều kiện cho việc thông tin tới các bên liên quan như Bệnh viện, Hải quan...</p> <p><u>Lý do:</u></p> <p>Tại Khoản 15, Điều 22, Thông tư 08/2022/TT-BYT có quy định đóng dấu của cơ sở sản xuất đối với một số tài liệu trong hồ sơ chất lượng: việc in từ bộ hồ sơ toàn cầu ra để đóng dấu và scan lại làm tăng thủ tục hành chính, trong khi hiện nay cơ sở sản xuất đã ủy quyền cho cơ sở đăng ký đăng ký sản phẩm ở VN và hồ sơ được nộp trực tuyến trên tài khoản của cơ sở đăng ký. Hơn nữa, để giảm bớt các thủ</p>	<p>Cục QLD ghi nhận ý kiến góp ý và sẽ xem xét xây dựng, cải thiện Hệ thống trong thời gian tới.</p>

STT	Khó khăn vướng mắc	Kiến nghị và đề xuất	Nội dung trả lời của các Phòng
		<p>tục hành chính, đề nghị bỏ quy định đóng dấu của nhà sản xuất ở các phân hồ sơ tiêu chuẩn chất lượng, phiếu kiểm nghiệm, dữ liệu nghiên cứu độ ổn định.... Cơ sở đăng ký thuốc sẽ chịu trách nhiệm về tính chính xác của hồ sơ đăng ký sản phẩm</p>	
6.	<p>Trang web của Bộ Y tế thường bị lỗi khoảng 3-5 ngày, xong hoạt động được 1-2 ngày, rồi lại lỗi. Việc này gây khó khăn cho DN theo dõi các văn bản chỉ đạo của Bộ.</p>	<p>Đề nghị Bộ Y tế nâng cấp trang web của Bộ Y tế phần tìm kiếm văn bản trên web rất hay báo lỗi.</p>	<p>- Hiện tại, website Cục Quản lý Dược (https://dav.gov.vn/) hoạt động ổn định, chưa ghi nhận sự cố tạm dừng hoạt động kéo dài, thường xuyên cập nhật đầy đủ các nội dung, thông tin, văn bản, tài liệu liên quan đến lĩnh vực dược – mỹ phẩm.</p> <p>- Cục Quản lý Dược ghi nhận ý kiến của doanh nghiệp và sẽ tổng hợp nội dung chuyên đơn vị đầu mối của Bộ Y tế để xem xét giải quyết khó khăn, vướng mắc và kiến nghị, đề xuất liên quan đến trang web của Bộ Y tế.</p>