

Số: /TTr-BYT Hà Nội, ngày tháng năm 2022

TỜ TRÌNH

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

Kính gửi: Chính phủ

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

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH

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

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

Nghị quyết 30/2021/QH15 cho phép Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ quyết định và tổ chức thực hiện các biện pháp chưa được luật quy định hoặc khác với quy định trong các luật, pháp lệnh hiện hành để đáp ứng yêu cầu cấp bách của công tác phòng, chống dịch COVID-19 về áp dụng cơ chế đặc biệt, đặc thù, đặc cách trong cấp phép, đăng ký lưu hành, sản xuất, mua sắm thuốc, trang thiết bị y tế, hóa chất và đầu tư cơ sở vật chất. Trên cơ sở đó, Chính phủ đã ban hành các Nghị quyết trong đó có Nghị quyết 86/NQ-CP ngày 06/08/2021 của Chính phủ về các giải pháp cấp bách phòng, chống bệnh COVID-19 để thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/7/2021 của Quốc hội khóa XV, trong đó có nội dung cấp giấy đăng ký lưu hành và thông quan thuốc, vắc xin phòng COVID-19.

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

2. Những yêu cầu thực tiễn phát sinh

Trên cơ sở các nội dung về dược đã được Chính phủ ban hành tại Nghị quyết 86/NQ-CP, Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách

trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19 và những nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính về gia hạn tự động Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được quy định tại Quyết định 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế cũng như bảo đảm công tác phòng chống dịch, tiếp cận thuốc kịp thời, Bộ Y tế xin luật hóa các nội dung nêu trên, cụ thể như sau:

2.1 Luật hóa các nội dung đã được quy định tại Nghị quyết 86/NQ-CP ngày 06/8/2021 của Chính phủ về các giải pháp cấp bách phòng, chống dịch bệnh Covid-19 để thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28 tháng 7 năm 2021 của Quốc hội khóa XV.

2.2 Luật hóa các nội dung đã đưa vào Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19.

2.3 Sửa đổi, bổ sung một số nội dung để phù hợp với thực tiễn, tăng cường công tác quản lý và tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp.

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

1. Mục đích

Việc xây dựng, ban hành Luật này nhằm kịp thời tháo gỡ những khó khăn, vướng mắc về thể chế, pháp luật, khơi thông và phát huy nguồn lực cho phát triển kinh tế - xã hội trong bối cảnh phòng chống, dịch bệnh COVID-19; cắt giảm và đơn giản hóa thủ tục trong đầu tư, kinh doanh, tạo thuận lợi cho người dân, doanh nghiệp.

2. Quan điểm xây dựng dự án Luật

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

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

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

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

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ ÁN LUẬT

Để xây dựng dự án Luật, Bộ Y tế đã luật hóa các nội dung đã được quy định tại Nghị quyết số 86/NQ-CP ngày 06/8/2021 của Chính phủ về các giải pháp cấp bách phòng, chống dịch bệnh COVID-19 để thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28 tháng 7 năm 2021 của Quốc hội khóa XV; nội dung đã được đưa vào Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban

Thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19. Đối với một số nội dung cần sửa đổi, bổ sung để phù hợp với thực tiễn, tăng cường công tác quản lý và tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp. Bộ Y tế đã lấy ý kiến, tiếp thu góp ý tạo sự đồng thuận cao của các Bộ, ngành và cơ quan có liên quan đối với dự thảo Luật.

IV. PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH, ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG CỦA VĂN BẢN

1. Phạm vi, bố cục của dự án Luật

a) Về phạm vi

Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung Luật được nhằm Luật hóa các nội dung đã được quy định tại Nghị quyết 86/NQ-CP ngày 06/8/2021 của Chính phủ về các giải pháp cấp bách phòng, chống dịch bệnh Covid-19 để thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28 tháng 7 năm 2021 của Quốc hội khóa XV và các nội dung đã đưa vào Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19. Bên cạnh đó, đề xuất một số nội dung cần sửa đổi, bổ sung để phù hợp với thực tiễn, tăng cường công tác quản lý và tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp, đặc biệt trong giai đoạn dịch bệnh Covid-19 hiện nay.

b) Về bố cục

Dự thảo Luật gồm 2 điều, theo đó sửa đổi, bổ sung 19 điều tại Luật được 2016.

2. Đối tượng áp dụng của dự án Luật

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

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

1. Chính sách 1: Về hồ sơ đăng ký thuốc

a) Mục tiêu của chính sách:

Đơn giản hóa hồ sơ đăng ký thuốc đối với thuốc nhập khẩu bảo đảm tính linh hoạt phù hợp với yêu cầu cải cách thủ tục hành chính và phù hợp với thông lệ quốc tế, đáp ứng yêu cầu phòng, chống dịch bệnh mà vẫn bảo đảm mục tiêu quản lý chất lượng của thuốc nước ngoài.

b) Nội dung của chính sách:

Cho phép thay thế giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm đối với thuốc nhập khẩu bằng giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc được cấp phép, lưu hành trong trường hợp do điều kiện dịch bệnh các nước không cấp giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm và bổ sung quy định “Trong trường hợp để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm có thể được thay thế bằng giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc được cấp phép, lưu hành hợp pháp.”

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

Sửa đổi, bổ sung quy định quy định tại Luật được theo hướng cho phép

thay thế giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm đối với thuốc nhập khẩu bằng giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc được cấp phép, lưu hành trong trường hợp do điều kiện dịch bệnh các nước không cấp giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm và không yêu cầu nộp dữ liệu lâm sàng đối với thuốc biệt dược gốc đã được cơ quan quản lý SRA cấp phép lưu hành đối với thuốc mới sản xuất trong nước đáp ứng nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh; Thừa nhận kết quả cấp phép lưu hành của cơ quan quản lý thuốc danh sách SRA mà không phải đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất và không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật (chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng) trong hồ sơ đăng ký thuốc; miễn nộp hồ sơ lâm sàng đối với thuốc mới sản xuất trong nước đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc đã được cấp phép lưu hành một trong các cơ quan quản lý thuốc danh sách SRA, khi nộp hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành cho phép được miễn nộp dữ liệu thử nghiệm lâm sàng.

(*) Lý do lựa chọn:

Đơn giản hóa, tăng tính khả thi về bảo đảm nguồn cung ứng thuốc nhập khẩu trong bối cảnh phòng, chống dịch bệnh nói riêng. Từ đó, bảo đảm an ninh về thuốc để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, phù hợp với thông lệ quốc tế. Đồng thời, từ việc bảo đảm nguồn cung ứng thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị trong các tình huống trên sẽ tiết kiệm được chi phí trong khắc phục hậu quả và bảo đảm an sinh xã hội.

2. Chính sách 2: Quy định về gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

a) Mục tiêu của chính sách:

Đơn giản hóa, tăng tính khả thi về huy động nguồn cung ứng thuốc, vắc xin, tạo thuận lợi trong công tác chỉ đạo, điều hành, từ đó tác động đến hiệu quả, tiết kiệm chi phí cho các biện pháp phòng, chống dịch khác và gián tiếp tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế. Nếu đủ thuốc đạt miễn dịch cộng đồng sẽ đưa đất nước trở về trạng thái bình thường, có thể vừa phát triển kinh tế vừa kiểm soát dịch.

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

b) Nội dung của chính sách:

Bộ Y tế thực hiện gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc mà không yêu cầu phải thẩm định, trình Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc.

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

- Chỉ yêu cầu doanh nghiệp nộp đơn đề nghị gồm các thông tin tối thiểu sau: thông tin về giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất, giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, thông tin về thuốc còn lưu hành ở nước sở tại, cam kết về việc thực hiện trách nhiệm theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc

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

- Bổ sung phí duy trì Giấy đăng ký lưu hành các thuốc hàng năm kể từ thời điểm gia hạn và giao Bộ Tài chính quy định chi tiết về chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí này.

- Quy định chi tiết các trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thực hiện ngay mà không cần phê duyệt; các trường hợp phê duyệt không cần ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các trường hợp phê duyệt phải có ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

(*) Lý do lựa chọn:

Để tránh gián đoạn nguồn cung thuốc, cần thiết phải triển khai chủ trương gia hạn tự động theo tinh thần quyết định 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ.

Theo kinh nghiệm trên thế giới, một số cơ quan quản lý không có yêu cầu gia hạn GĐKLH định kỳ, bao gồm: EMA (châu Âu), US FDA (Hoa Kỳ), Swissmedic (Thụy Sĩ), TGA (Úc), PMDA (Nhật Bản), HSA (Singapore). Tại các nước này, GĐKLHT được cấp cơ bản sẽ có giá trị vô thời hạn.

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

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

+ Swissmedic: khoảng 545 USD/01 thuốc.

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

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

3. Chính sách 3: Về quy định kiểm nghiệm thuốc để phù hợp với nhu cầu phòng, chống dịch bệnh

a) Mục tiêu của chính sách:

Bảo đảm đủ vắc xin và được tiếp cận kịp thời để phòng bệnh, giúp tăng số lượng người dân được tiêm đủ vắc xin phòng bệnh. Từ đó góp phần hạn chế tỷ lệ tử vong đối với bệnh nhân đã nhiễm Covid -19.

b) Nội dung của chính sách:

Trường hợp cần đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả, thiên tai, thảm họa, cho phép miễn/chấp nhận giấy tờ chứng minh thuốc được kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng do cơ quan có thẩm quyền các nước hoặc các tổ chức quốc tế ban hành đối với từng thuốc cụ thể.

c) Giải pháp thực hiện chính sách và lý do lựa chọn chính sách:

Sửa đổi, bổ sung một số quy định theo hướng Cho phép miễn/chấp nhận giấy tờ chứng minh thuốc được kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng do cơ quan có thẩm quyền các nước hoặc các tổ chức quốc tế ban hành đối với từng thuốc cụ thể trong trường hợp cần đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả, thiên tai, thảm họa, cho phép miễn/chấp nhận giấy tờ chứng minh thuốc được kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng do cơ quan có thẩm quyền các nước hoặc các tổ chức quốc tế ban hành đối với từng thuốc cụ thể.

(*) Lý do lựa chọn:

Do tình hình diễn biến dịch bệnh phức tạp, với thực tế hiện nay chỉ có một số ít các nhà sản xuất vắc xin phòng chống Covid trên thế giới, để đảm bảo việc cung cấp vắc xin phục vụ công tác phòng chống dịch trong giai đoạn hiện nay, trong quá trình đàm phán với các Nhà sản xuất liên quan việc cung ứng các vắc xin vào Việt Nam, Chính phủ phải ký các văn bản chấp thuận một số yêu cầu của các Nhà sản xuất về đề nghị việc không cung cấp các hồ sơ trên trước khi cung cấp vắc xin vào Việt Nam (một số hồ sơ mang tính bảo mật trong giai đoạn hiện nay, trong đó có việc không cung cấp Phiếu kiểm nghiệm xuất xưởng của nhà sản xuất, không cung cấp hồ sơ, cũng như chuyển giao quy trình phân tích, không cung cấp mẫu thử nghiệm để phục vụ cho việc Kiểm định trước khi đưa ra lưu hành của Cơ quan kiểm định Việt Nam...

Việc ban hành chính sách vẫn bảo đảm tính phù hợp với Hiến pháp và các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên nhưng chưa thực sự phù hợp với quy định của Luật Dược.

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

Mặt khác, việc quy định các sửa đổi trên chỉ áp dụng cho các trường hợp nhằm đáp ứng nhu cầu cấp bách cho thuốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, nên việc thực hiện khi hết dịch và hoạt động bình thường không có ảnh hưởng.

4. Chính sách 4: Về quy định thử thuốc trên lâm sàng để phục vụ đăng ký lưu hành

a) Mục tiêu của chính sách:

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

Để đảm bảo nguồn cung vắc xin, khuyến khích các cơ sở sản xuất trong nước tham gia nghiên cứu và sản xuất vắc xin phòng Covid 19

b) Nội dung của chính sách:

Trường hợp để đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc sản xuất trong nước đang thực hiện thử lâm sàng nhưng có kết quả đánh giá giữa kỳ giai đoạn 3 về tính an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc hoặc hiệu quả bảo vệ của vắc xin dựa trên dữ liệu về tính sinh miễn dịch của vắc xin; có ý kiến chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và ý kiến tư vấn chấp thuận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với từng thuốc cụ thể và thuốc phải được tiếp tục theo dõi về tính an toàn, hiệu quả, kiểm soát về đối tượng, số lượng, phạm vi sử dụng sau khi cấp giấy đăng ký lưu hành

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

- Để đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc sản xuất trong nước đang thực hiện thử lâm sàng nhưng có kết quả đánh giá giữa kỳ giai đoạn 3 về tính an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc hoặc hiệu quả bảo vệ của vắc xin dựa trên dữ liệu về tính sinh miễn dịch của vắc xin; có ý kiến chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và ý kiến tư vấn chấp thuận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với từng thuốc cụ thể và thuốc phải được tiếp tục theo dõi về tính an toàn, hiệu quả, kiểm soát về đối tượng, số lượng, phạm vi sử dụng sau khi cấp giấy đăng ký lưu hành.

- Thừa nhận kết quả cấp phép lưu hành của cơ quan quản lý thuộc danh sách SRA mà không phải đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất và không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật (chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng) trong hồ sơ đăng ký thuốc;

- Miễn nộp dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc đối với thuốc mới điều trị COVID-19 sản xuất trong nước có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc điều trị COVID-19 đã được cấp phép lưu hành một trong các cơ quan quản lý thuộc danh sách SRA.

(*) Lý do lựa chọn:

- Việc bổ sung quy định này sẽ thúc đẩy sản xuất thuốc trong nước, đảm bảo nguồn cung phục vụ nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa. Tuy nhiên, vẫn đảm bảo an toàn, hiệu quả trên cơ sở ý kiến của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Theo quy định về đăng ký thuốc tại Việt Nam và các quốc gia có hệ thống quản lý dược chặt chẽ (SRA) thì hồ sơ kỹ thuật và lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc đều phải tuân thủ theo hướng dẫn của ICH-CTD. Do đó, ngoài hồ sơ hành chính quy định khác nhau do từng quốc gia, công ty nước ngoài khi đăng ký vào Việt Nam sẽ nộp bộ hồ sơ kỹ thuật, lâm sàng của thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại để Bộ Y tế xem xét thẩm định và cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định.

Trong khi đó Cơ quan quản lý dược tại nước SRA là các cơ quan quản lý dược mạnh, có hệ thống giám sát chặt chẽ về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc từ khâu thử nghiệm lâm sàng đến cấp phép lưu hành cũng như theo dõi hậu mại trong quá trình sản xuất lưu hành thuốc. Các cơ quan quản lý dược này được các cơ quan quản lý dược các nước khác tham chiếu đối với dữ liệu nghiên cứu lâm sàng trong cấp phép lưu hành thuốc, tổ chức WHO tham chiếu đối với thuốc đối chứng trong đánh giá tương đương sinh học, xác định các sinh phẩm tham chiếu, thuốc biệt dược gốc (thuốc phát minh).

Để được cấp giấy đăng ký lưu hành tại các nước SRA, hồ sơ đăng ký thuốc (bao gồm cả hồ sơ kỹ thuật và lâm sàng) phải được thẩm định đạt và cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm phải được cơ quan quản lý dược của một nước SRA đến kiểm tra, đánh giá thực tế và cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).

Trong bối cảnh dịch bệnh Covid – 19 đang diễn ra phức tạp, để người dân có thể tiếp cận nhanh nhất đối với thuốc mới nói chung và thuốc điều trị Covid - 19 nói riêng, Bộ Y tế đề xuất thừa nhận kết quả thẩm định hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc và giấy chứng nhận EU-GMP của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm mà không cần thẩm định hồ sơ và đánh giá lại việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của nhà sản xuất thuốc thành phẩm đối với các thuốc mới được cấp phép lưu hành tại các nước SRA

5. Chính sách 5: Quy định về kê khai giá thuốc

a) Mục tiêu của chính sách:

Bảo đảm tính kịp thời trong công tác chỉ đạo, phòng chống dịch, giải quyết được các vấn đề thực tiễn phát sinh, tạo điều kiện cho người dân có thể tiếp cận được vắc xin phòng Covid-19 một cách nhanh nhất.

b) Nội dung của chính sách:

Cho phép loại trừ việc kê khai giá đối với trường hợp mua vắc xin không vì mục đích thương mại để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và nhà sản xuất, cung ứng vắc xin yêu cầu bảo mật thông tin về giá.

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

Sửa đổi, bổ sung quy định về biện pháp quản lý giá thuốc theo hướng cho phép loại trừ việc kê khai giá đối với trường hợp mua vắc xin không vì mục đích thương mại để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và nhà sản xuất, cung ứng vắc xin yêu cầu bảo mật thông tin về giá.

(*) Lý do lựa chọn:

- Nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc đàm phán trong khi nguồn vắc xin trên toàn cầu vẫn đang khan hiếm. Vì thực tiễn trong đàm phán mua vắc xin phòng Covid-19, một số nhà sản xuất chỉ thực hiện đàm phán cấp Chính phủ (bao gồm đàm phán giá) và có yêu cầu bảo mật thông tin về giá (không thực hiện kê khai giá, công bố giá trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế).

- Việc quy định như trên về căn bản không làm thay đổi cách thức thực hiện quản lý giá thuốc vì thuốc mua sắm không vì mục đích thương mại sẽ không được bán, do vậy việc có kê khai giá hay không cũng không ảnh hưởng đến việc quản lý giá thuốc.

- Quy định rõ các nội dung bắt buộc các cơ sở kê khai phải kê khai thông tin nội bộ cho cơ quan quản lý.

6. Chính sách 6: Quy định về giải thích từ ngữ đối với Thực hành tốt

a) Mục tiêu của chính sách:

Bảo đảm không gián đoạn hay thiếu thuốc trong phòng và điều trị bệnh cho nhân dân.

b) Nội dung của chính sách:

Cho phép cơ quan quản lý nhà nước công bố chấp nhận áp dụng trên cơ sở hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc của các tổ chức quốc tế khác mà Việt Nam là thành viên hoặc công nhận.”

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

Sửa đổi thuật ngữ theo hướng quy định Thực hành tốt là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc, kê đơn thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, nuôi trồng, thu hái dược liệu và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố **chấp nhận** áp dụng trên cơ sở hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc của các tổ chức quốc tế khác mà Việt Nam là thành viên hoặc công nhận.”

(*) Lý do lựa chọn:

Trong quá trình thực hiện đang có một số vướng mắc cụ thể: Theo quy định tại Điều 141, Nghị định 54/2017/NĐCP hướng dẫn chi tiết một số điều của Luật Dược, các cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất phải đáp ứng GMP. Theo đó, cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng các nguyên tắc GMP-WHO hoặc PICs-GMP hoặc EU-GMP và cơ sở sản xuất thuốc bao gồm cả thuốc thành phẩm nhập khẩu phải cung cấp chứng nhận GMP của nguyên liệu đáp ứng theo các tiêu chuẩn trên.

Nhưng thực tế hiện nay, Việt Nam nhập khẩu hơn 90% nguyên liệu cho sản xuất thuốc và chủ yếu nhập khẩu từ các nhà sản xuất nguyên liệu chủ yếu là Trung Quốc và Ấn Độ (hai nước sản xuất nguyên liệu dược nhiều nhất thế giới, cung cấp nguyên liệu dược chủ yếu cho toàn cầu bao gồm cả các nước Châu Âu)

Với các quy định trên dẫn đến việc thiếu nguyên liệu cho sản xuất thuốc và thiếu thuốc thành phẩm nhập khẩu do không xuất trình được GMP nguyên liệu tương ứng.

7. Chính sách 7. Quy định về thuốc, nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu, xuất khẩu

a) Mục tiêu của chính sách:

Giảm giá thành sản phẩm, tiết kiệm tiền thuốc điều trị cho bệnh nhân COVID-19, giảm chi ngân sách nhà nước cho công tác phòng chống dịch bệnh để ưu tiên nguồn lực cho các hoạt động khác, giúp an sinh xã hội, ổn định cuộc sống người dân trong bối cảnh còn nhiều khó khăn do ảnh hưởng của dịch bệnh.

b) Nội dung của chính sách:

Cho phép sử dụng các nguyên liệu làm thuốc đã được cấp phép nhập khẩu phục vụ mục đích nghiên cứu sản xuất, kiểm nghiệm, thử thuốc trên lâm sàng hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu để sản xuất thuốc trong nước phòng, điều trị COVID -19 trên cơ sở đề nghị của cơ sở sản xuất.

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

Sửa đổi quy định về nhập khẩu, xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo hướng cho phép sử dụng các nguyên liệu làm thuốc đã được cấp phép nhập khẩu phục vụ mục đích nghiên cứu sản xuất, kiểm nghiệm, thử thuốc trên lâm sàng hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu để sản xuất thuốc trong nước phòng, điều trị COVID -19 trên cơ sở đề nghị của cơ sở sản xuất.

(*) Lý do lựa chọn:

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

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

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

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

- Về tài chính:

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

Chi cho các biện pháp thực hiện, tuân thủ luật do cơ quan, tổ chức, người dân có trách nhiệm thực hiện theo quy định của Luật: Chi phí từ người dân, doanh nghiệp sẽ giảm ở một số nội dung: thủ tục đăng ký thuốc được đơn giản hóa và phân cấp rộng rãi nên doanh nghiệp sẽ cắt giảm được các chi phí liên quan đến việc chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc, tiết kiệm được thời gian, nhân lực. Người dân có cơ hội được tiếp cận thuốc sớm hơn với giá thành hợp lý.

- Về nhân lực:

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

VI. THỜI GIAN DỰ KIẾN TRÌNH THÔNG QUA VĂN BẢN

Việc xây dựng Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược nhằm đáp ứng kịp thời các yêu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh cũng như các vấn đề liên quan đến cải cách thủ tục hành chính, do đó, Bộ Y tế kính trình Chính phủ cho phép trình Ủy ban thường vụ Quốc hội quyết định để trình Quốc hội quyết định việc áp dụng trình tự, thủ tục rút gọn trong xây dựng, ban hành luật trên. Theo đó Luật sẽ được trình Chính phủ vào tháng 5 năm 2022 và trình Quốc hội vào tháng 10 năm 2022.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- Ủy ban Thường vụ Quốc hội;
- Lưu: VT, QLD (2).

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Long