

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 17045 /QLD-KD
V/v giải đáp kiến nghị của
của doanh nghiệp

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 18 tháng 11 năm 2020

Kính gửi: Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam
Đ/c: Tầng 5, 12 Ngõ Tất Tố, P. Văn Miếu, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội

Thực hiện Chỉ thị số 11/CT-TTg ngày 04/3/2020 của Chính phủ về các nhiệm vụ, giải pháp cấp bách tháo gỡ khó khăn cho sản xuất kinh doanh, bảo đảm an sinh xã hội ứng phó với dịch Covid-19, để trả lời kịp thời, cụ thể các kiến nghị của doanh nghiệp trong hoạt động kinh doanh dược, ngày 10/11/2020, Cục Quản lý Dược đã có buổi làm việc với Thường trực Hiệp hội và một số doanh nghiệp thành viên Hiệp hội.

Về cơ bản, các kiến nghị của doanh nghiệp đã được Cục Quản lý Dược trả lời tại buổi làm việc. Cục Quản lý Dược xin gửi Hiệp hội Bảng tổng hợp nội dung trả lời kiến nghị của các doanh nghiệp thành viên Hiệp hội.

Theo kết quả của cuộc họp, bên cạnh việc tiếp và giải quyết các nội dung vướng mắc của doanh nghiệp như đang thực hiện từ trước đến nay, Cục Quản lý Dược có kế hoạch sẽ tổ chức thêm các buổi làm việc với các doanh nghiệp vào thứ 7 hàng tuần từ nay đến cuối năm 2020 để giải quyết các vướng mắc cụ thể của doanh nghiệp.

Cục Quản lý Dược đề nghị Hiệp hội thông báo cho các doanh nghiệp thành viên được biết để các doanh nghiệp chủ động gửi những thắc mắc, kiến nghị cụ thể về Cục Quản lý Dược để Cục Quản lý Dược chuẩn bị nội dung, sắp xếp và thông báo về thời gian làm việc.

Cục Quản lý Dược thông báo để Hiệp hội biết và trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Hiệp hội.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, KD.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

TỔNG HỢP GIẢI ĐÁP CÁC KIẾN NGHỊ CỦA DOANH NGHIỆP HIỆP HỘI TẠI CÔNG VĂN SỐ 43/HHD-CV

STT	Khó khăn, vướng mắc	Kiến nghị	Nội dung trả lời của Cục QLD
1	Công tác đăng ký thuốc		
1.1	Thời gian cấp gia hạn, thay đổi, bổ sung SDK bị trầm trể kéo dài quá nhiều so với quy định. Từ tháng 10/2019 đến 18/9/2020, Bộ Y tế mới cấp duy nhất 2 đợt cấp SDK thuốc trong nước (đợt 167, 167); Hầu hết các thuốc hết hiệu lực SDK sau ngày 01/07/2020 đến 2021 đã nộp xin gia hạn tại Cục Quản lý Dược đều được giải quyết; Các thay đổi bổ sung cũng đình trệ nên đến nay các doanh nghiệp không có số đăng ký để sản xuất, kinh doanh và đấu thầu gây tổn thất cho doanh nghiệp, nguy cơ nhiều nhà máy/dây truyền phải ngừng hoạt động.	Về cấp mới SDK: Đề nghị về cấp giấy phép lưu hành thuốc (gọi tắt là SDK): “Đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp SDK đợt 168 trong tháng 09/2020 để doanh nghiệp có SDK sản xuất, đề nghị Bộ quan tâm ưu tiên sớm cấp SDK cho thuốc sản xuất tại các nhà máy đầu tư dây chuyền mới, nâng cấp đạt chuẩn EU-GMP, PICS-GMP, tiếp tục xét các đợt tiếp theo trong các tháng của quý IV”:	<p>- Hiện nay, Cục Quản lý Dược vẫn ưu tiên đưa đi thẩm định theo quy trình thẩm định nhanh đối với các thuốc sản xuất tại các nhà máy đầu tư dây chuyền mới, nâng cấp đạt chuẩn EU-GMP, PICS-GMP theo đúng quy định tại Điều 34 Thông tư số 32/2018/TT-BYT. Sau khi hồ sơ thẩm định đạt, Cục Quản lý Dược sẽ tổng hợp trình Hội đồng xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành.</p> <p>- Liên quan đến công tác cấp giấy đăng ký lưu hành, Tháng 3/2020, Cục Quản lý Dược đã trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Hội đồng): 840 thuốc và cấp 624 thuốc trong nước cho các đơn vị (Đợt 167 và 167 bổ sung).</p> <p>- Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Ban Cán sự Đảng, Bộ Y tế đã xem xét rà soát và kiện toàn lại Hội Đồng nhằm đảm bảo tính công khai, minh bạch, tránh xung đột lợi ích. Ngày 12/08/2020, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký Quyết định số 3538/QĐ-BYT thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc</p> <p>- Sau khi Hội đồng được thành lập, cho đến nay, Cục Quản lý Dược đã trình Hội đồng tư vấn 71 hồ sơ vắc xin, sinh phẩm,</p>

			<p>dự kiến trong tháng 11/2020 sẽ trình Hội đồng xem xét 516 hồ sơ thuốc nước ngoài (Đợt 105) và 806 hồ sơ thuốc trong nước (Đợt 168).</p> <p>Cục Quản lý Dược sẽ tiếp tục tổng hợp các hồ sơ đăng ký đã thẩm định xong để trình Hội đồng xem xét trong hai tháng cuối năm 2020 (Đợt 106 thuốc nước ngoài và Đợt 169 thuốc trong nước).</p>
1.2		<p>Về gia hạn SDK: Đề nghị Bộ Y tế tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký 12 tháng theo quy định tại khoản 2 Điều 47 Thông tư số 32/2018/TT-BYT đối với các thuốc có số đăng ký hết hiệu lực từ ngày 01/07/2020 đến hết ngày 31/12/2021</p>	<p>- Theo quy định của Luật Dược, hiện nay đăng ký lưu hành thuốc có 3 hình thức đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; + Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; + Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. <p>Nội dung quy định tại khoản 2 Điều 47 Thông tư số 32/2018/TT-BYT là điều khoản chuyển tiếp, việc duy trì 12 tháng hiệu lực giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực được thực hiện trong giai đoạn chuyển tiếp giữa Thông tư 32/2018/TT-BYT và Thông tư số 44/2014/TT-BYT.</p> <p>- Cục Quản lý Dược đã triển khai Hệ</p>

		<p>thống Dịch vụ công trực tuyến tiếp nhận hồ sơ, thẩm định và xử lý hồ sơ đăng ký gia hạn hiệu lực 05 năm giấy đăng ký lưu hành. Để đảm bảo giải quyết các hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuộc từ ngày 01/07/2020 của các doanh nghiệp, Cục Quản lý Dược đã tổ chức phân loại hồ sơ trên cơ sở thời hạn hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành theo từng giai đoạn, giai đoạn 1: từ ngày 01/7/2020 đến 31/10/2020; giai đoạn 2 từ ngày 01/11/2020 đến 31/12/2020 và giai đoạn 3 các hồ sơ có giấy đăng ký lưu hành hết hạn sau ngày 31/12/2020.</p> <p>- Tính đến ngày 16/11/2020, Cục Quản lý Dược nhận được 6.838 hồ sơ gia hạn thuốc trong nước và nước ngoài. Trong số 6.838 hồ sơ nhận được, Cục Quản lý Dược đang tập trung mọi nguồn lực ưu tiên thẩm định toàn bộ 1842 hồ sơ gia hạn hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành từ 01/07/2020 đến 31/10/2020, cụ thể: Tiểu ban Dược lý đã thẩm định 1.520 hồ sơ; Tiểu ban Pháp chế đã thẩm định 1.434 hồ sơ; 1385 hồ sơ đã hoàn thành thẩm định cả 2 Tiểu ban. Lượng hồ sơ gia hạn còn lại dự kiến sẽ kết thúc thẩm định trước ngày 20/11/2020.</p> <p>Cục Quản lý Dược đang tiếp tục rà soát và giải quyết 1160 hồ sơ hết hạn giấy đăng ký lưu hành từ 01/11/2020 đến 31/12/2020 và dự kiến kết thúc thẩm định trước ngày 31/12/2020.</p>
--	--	--

			<p>Trước 30/11/2020 sẽ trình Hội đồng hồ sơ gia hạn thuốc trong nước và nước ngoài hết hạn hiệu lực GĐKLH từ 01/07/2020-31/10/2020; dự kiến trong tháng 12/2020 đến tháng 01/2021 sẽ họp Hội đồng đối với hồ sơ gia hạn thuốc trong nước và nước ngoài hết hạn hiệu lực GĐKLH từ 01/11/2020-31/12/2020.</p> <p>- Để đẩy nhanh tiến độ gia hạn giấy đăng ký lưu hành, đối với hồ sơ các tiểu ban chuyên gia thẩm định chưa đạt, Cục Quản lý Dược sẽ đồng thời ra văn bản thông báo cho doanh nghiệp và trình xin ý kiến Hội đồng. Sau khi cơ sở bổ sung, chuyên gia thẩm định đạt sẽ trình Chủ tịch Hội đồng cấp giấy đăng ký lưu hành.</p> <p>- Để giải quyết các khó khăn nêu trên trong bối cảnh đại dịch Covid-19 đang diễn biến hết sức phức tạp, Cục Quản lý Dược đang phối hợp với Vụ Pháp chế đề xuất Lãnh đạo Bộ xem xét tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành để đảm bảo nguồn cung ứng thuốc.</p>
1.3.		<p>Về thay đổi, bổ sung nguồn dược chất: Đề nghị BHYT “Cho phép các doanh nghiệp được chủ động thay thế nguồn nguyên liệu có tiêu chuẩn tương đương mà không phải thực hiện hồ sơ thay đổi, bổ sung nguồn nguyên liệu theo quy định tại Thông tư 32/2018/TT-BYT. Doanh nghiệp tự chịu trách nhiệm về việc thay đổi/bổ sung nguồn nguyên liệu là dược chất,</p>	<p>Nội dung này, Cục Quản lý Dược đã trả lời kiến nghị của Hiệp Hội tại cuộc họp ngày 26/05/2020, cụ thể như sau:</p> <p>Nguyên liệu ảnh hưởng rất lớn đến tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm. Chính vì vậy theo quy định của ASEAN chỉ cho phép thay đổi nguồn nguyên liệu nếu tiêu chuẩn chất lượng được chất không thay đổi. Đồng thời, trong hồ sơ thay đổi, bổ</p>

		<p>được phép đưa vào sản xuất sau khi đã nộp hồ sơ, Cục Quản lý Dược sẽ tiến hành hậu kiểm việc tuân thủ các quy định có liên quan.</p> <p>Về thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification): Cho phép doanh nghiệp tự thực hiện ngay sau khi gửi thông báo đến Cục Quản lý Dược mà không cần chờ sự phê duyệt của Cục Quản lý Dược”:</p>	<p>sung cần phải có toàn bộ các tài liệu về dược chất từ S1 đến S7, bảng so sánh thẩm định quy trình sản xuất và số liệu phân tích lô trên ít nhất 02 lô pilot của dược chất tại địa điểm mới và địa điểm xin thay đổi. Các hồ sơ này phải được thẩm định và phê duyệt nhằm đảm bảo thuốc thành phẩm sử dụng nguồn nguyên liệu mới đạt tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã đăng ký.</p> <p>Trước tình hình dịch bệnh hiện còn đang rất phức tạp, ngày 14/04/2020, Cục Quản lý Dược đã ban hành Kế hoạch hoạt động phòng chống dịch Covid - 19 giai đoạn 3 của Cục Quản lý Dược trong đó có phương án đề xuất Lãnh đạo Bộ cho phép các doanh nghiệp được chủ động thay thế nguồn nguyên liệu có tiêu chuẩn tương đương mà không phải thực hiện hồ sơ thay đổi nguồn nguyên liệu theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT. Sau khi nhận được báo cáo của doanh nghiệp, Cục Quản lý Dược công bố nguyên liệu thay đổi lên trang thông tin điện tử của Cục để doanh nghiệp làm thủ tục nhập khẩu. Cục Quản lý Dược sẽ đề nghị cơ quan kiểm nghiệm tiến hành lấy mẫu, kiểm nghiệm nguyên liệu, thuốc sản xuất từ nguồn nguyên liệu thay đổi theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký trước khi cho xuất xưởng lưu hành. Hiện tại, Việt Nam đang</p>
--	--	---	---

			<p>kiểm soát tốt dịch bệnh nên Cục Quản lý Dược chưa triển khai phương án này mà tập trung phương án tăng cường thúc đẩy chuyên gia để thẩm định nhanh các hồ sơ thay đổi, bổ sung theo quy định.</p> <p>* Thống kê việc giải quyết hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc sản xuất trong nước: Trong thời gian từ 01/01/2020 đến 15/11/2020, Cục Quản lý Dược đã giải quyết 10.129 hồ sơ thay đổi, bổ sung nói chung.</p> <p>- Liên quan đến việc giải quyết hồ sơ thay đổi, bổ sung nguồn dược chất: Thống kê kể từ sau ngày 13/08/2020 có 1383 hồ sơ thay đổi, bổ sung nguồn dược chất nhận trước ngày 04/08/2020. Đến ngày 15/11/2020, 1383 hồ sơ này đã được giải quyết. Cục Quản lý Dược sẽ tiếp tục ưu tiên và tập trung giải quyết đúng thời gian quy định đối với các hồ sơ thay đổi, bổ sung nguồn dược chất nộp sau ngày 04/08/2020.</p>
1.4		<p>Về hợp pháp hóa lãnh sự các giấy tờ pháp lý: Trong giai đoạn rất nhiều quốc gia phải ban bố tình trạng phong tỏa do Covid hiện nay, việc thực hiện hợp pháp hóa lãnh sự gặp rất nhiều khó khăn. Đề nghị Bộ Y tế cho phép: các giấy tờ pháp lý (như GMP, CPP, giấy phép sản xuất, ...) nếu được đăng tải và có đường link tra cứu trên</p>	<p>Theo quy định tại điểm b khoản 51 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi Điều b khoản 5 Điều 98 Nghị định 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi như sau:</p> <p><i>“b) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất, báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này, giấy phép sản xuất quy</i></p>

		<p>website chính thức của Bộ Y tế/Cơ quan quản lý nhà nước về dược được phép nộp văn bản cung cấp về đường dẫn truy cập website và kèm theo cam kết chịu trách nhiệm pháp lý của các giấy tờ này.</p>	<p><i>định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực và còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Trường hợp không ghi hiệu lực, các tài liệu này phải được cấp hoặc ban hành trong thời hạn không quá 03 năm kể từ ngày cấp.</i></p> <p><i>Miễn nộp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc Giấy phép sản xuất thuốc trong trường hợp đã được công bố trên trang thông tin điện tử của Cơ quan quản lý được có thẩm quyền.”</i></p> <p>Do vậy, đối với các trường hợp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc Giấy phép sản xuất thuốc trong trường hợp đã được công bố trên trang thông tin điện tử của Cơ quan quản lý được có thẩm quyền, không yêu cầu phải thực hiện thủ tục hợp pháp hóa lãnh sự giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất thuốc nếu cung cấp đường link tra cứu về giấy GMP đã được công bố trên trang thông tin điện tử của Cơ quan quản lý được có thẩm quyền.</p> <p>- Đối với giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP) hoặc các giấy tờ pháp lý quy định cần nộp trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc:</p> <p>Theo quy định tại khoản 1 Điều 20 Nghị định số 23/2015/NĐ-CP quy định về người yêu cầu chứng thực phải xuất trình bản chính giấy tờ, văn bản làm cơ sở để</p>
--	--	---	--

		<p>chứng thực bản sao và bản sao cần chứng thực: “Trong trường hợp bản chính giấy tờ, văn bản do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp, công chứng hoặc chứng nhận thì phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật trước khi yêu cầu chứng thực bản sao; trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi, có lại”. Do vậy, theo quy định này của Chính phủ, các giấy tờ pháp lý hoặc văn bản do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp trước khi thực hiện thủ tục công chứng, chứng thực thì đều phải được hợp pháp hóa lãnh sự.</p> <p>Quy định tại điểm c khoản 3 Điều 23 Thông tư số 32/2018/TT-BYT: Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử không thể hiện đầy đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý thì cơ sở đăng ký phải có văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn truy cập website (website tiếng Anh) của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý nêu trên và cam kết chịu trách nhiệm về tính hợp pháp của các giấy tờ pháp lý này.</p> <p>Tuy nhiên, Cục Quản lý Dược ghi nhận nội dung kiến nghị này của Hiệp hội và sẽ tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ xem xét sửa đổi, điều chỉnh một số quy định có liên quan trong Thông tư số 32/2018/TT-</p>
--	--	---

			BYT cho phù hợp với điều kiện thực tiễn.
1.5		<p>Về việc công thức gốc khi đăng ký lại: đề nghị “Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược tiếp tục xem xét giải quyết kiến nghị của doanh nghiệp, Hiệp hội về việc: gia hạn đăng ký đối với thuốc generic do doanh nghiệp Việt Nam đã tự nghiên cứu, phát triển và đã được Bộ Y tế xét duyệt hồ sơ, cấp phép lưu hành & đã được người dân và các cơ sở y tế sử dụng rộng rãi trong một thời gian rất dài (5 năm; 10 năm; ...20 năm đến nay) & trong thời gian thuốc lưu hành, cơ quan quản lý, các Trung tâm giám sát ADR không nhận được các báo cáo về các ADR nghiêm trọng thì khi đăng ký lại, gia hạn không phải chứng minh nguồn gốc công thức của thuốc & không phải thử lâm sàng như Hội đồng tư vấn, Bộ Y tế hiện nay khuyến nghị”:</p>	<p>Theo quy định tại Luật Dược 2016, các thuốc chứa dược chất khi đăng ký lần đầu tại Việt Nam phải có hồ sơ lâm sàng để chứng minh an toàn, hiệu quả. Trong thời gian qua, có nhiều thuốc đã được cấp phép và lưu hành trong nhiều năm mà khi nộp hồ sơ đăng ký lần đầu không nộp hồ sơ lâm sàng để chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc. Để khắc phục vấn đề trên, Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn 2396/QLD-ĐK ngày 28/02/2019 cho phép tham chiếu từ các thuốc được lưu hành tại nước cơ quan dược tham chiếu hoặc nước cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) để hài hòa giữa thực tế và yêu cầu quản lý</p> <p>Tuy nhiên để hỗ trợ, giải quyết khó khăn cho doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh, Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH Đợt 167 thuốc trong nước đã thống nhất: Đối với các thuốc chưa đáp ứng được xuất xứ công thức theo quy định tại công văn số 2396/QLD-ĐK sẽ cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm đối với hồ sơ đăng ký lại hoặc đăng ký gia hạn. Sau thời gian trên nếu công ty không cung cấp được hồ sơ lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ ngừng cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành.</p>

<p>1.1</p>	<p>Vấn đề pháp lý khi đăng ký thuốc ở những nhà máy đang được đánh giá GMP:</p> <p>Đợt cấp số đăng ký 167 vào tháng 06/2020, một số hồ sơ đăng ký lưu hành các sản phẩm nộp vào lúc nhà máy đang được Cục QLD đánh giá GMP thì không được xem xét. Lý do được đưa ra là các nghiên cứu được thực hiện trên nhà máy chưa đạt GMP. Trong cuộc họp với các doanh nghiệp được vào tháng 06/2020, Lãnh đạo Cục QLD và Phòng Đăng ký thuốc đã ghi nhận và có giải pháp giải quyết sớm cho Doanh nghiệp. Tuy nhiên, mãi đến nay các hồ sơ đăng ký lưu hành này vẫn chưa được xúc tiến và chưa có một công văn chính thức hướng dẫn cụ thể nào về vấn đề này.</p>	<p>Thực tế, quy trình đăng ký tại các cơ quan quản lý quốc tế (EU GMP, US FDA), các cơ quan này vẫn nhận xem xét hồ sơ và đến 1 giai đoạn xác định trong quá trình, các cơ quan quản lý sẽ đi đánh giá trực tiếp nhà máy về việc đáp ứng với yêu cầu GMP. Sau khi nhà máy hoàn thiện GMP cơ quan quản lý sẽ tiếp tục quá trình xem xét hồ sơ cấp giấy phép lưu hành</p> <p>Doanh nghiệp thiết tha đề nghị Cục Quản lý Dược sớm giải quyết các hồ sơ này để giúp Doanh nghiệp có cơ hội khai thác các nhà máy mới đầu tư, góp phần bước qua khó khăn do COVID-19 gây ra.</p>	<p>- Thực hiện ý kiến kết luận của Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong nước đợt 167, Cục Quản lý Dược đã để lại 72 thuốc trong nước sản xuất trên nhà máy mới hoặc nhà máy có dây chuyền mới đạt tiêu chuẩn GMP thực hiện trước ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Sau khi rà soát hồ sơ đăng ký của 72 thuốc trên, Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất giải quyết và báo cáo Lãnh đạo Bộ xin ý chỉ đạo từng trường hợp cụ thể như sau:</p> <p>4.1. Trường hợp 1: các lô thuốc dùng trong nghiên cứu độ ổn định được sản xuất trên nhà máy mới hoặc nhà máy có dây chuyền mới.</p> <p>- Đề nghị Cơ sở cung cấp biên bản thanh tra GMP nội bộ, Cục Quản lý Dược sẽ trình Chủ tịch Hội đồng xem xét cấp số đăng ký lưu hành đối với các thuốc được thực hiện nghiên cứu độ ổn định sau ngày tự thanh tra nội bộ GMP.</p> <p>4.2. Trường hợp 2: các lô thuốc dùng trong nghiên cứu độ ổn định được sản xuất tại nhà máy cũ.</p> <p>- Đề nghị Cơ sở cung cấp biên bản thanh tra GMP nội bộ và tài liệu liên quan đến thay đổi địa điểm sản xuất theo quy định tại Phụ lục II- Các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ áp dụng đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp số đăng ký lưu</p>
-------------------	--	---	---

			<p>hành ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-ĐKT ngày 12/11/2018. Cục Quản lý Dược chuyển cho các chuyên gia thẩm định. Sau khi chuyên gia thẩm định hồ sơ đạt, Cục Quản lý Dược sẽ trình Chủ tịch Hội đồng cấp số đăng ký lưu hành.</p> <p>4.3. Trường hợp 3: hồ sơ đăng ký thuốc chưa thể hiện rõ lộ thuốc nghiên cứu độ ổn định được sản xuất tại cơ sở sản xuất mới hay cơ sở sản xuất cũ, Cục Quản lý Dược sẽ có công văn đề nghị cơ sở giải trình rõ địa điểm sản xuất lô thuốc dùng trong nghiên cứu độ ổn định. Sau khi cơ sở báo cáo, Cục Quản lý Dược sẽ xem xét giải quyết từng trường hợp cụ thể theo hướng dẫn tại mục 4.1 và 4.2 nêu trên.</p>
2	Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc		
2.1	<p>Việc quy định cơ sở sản xuất tá dược:</p> <p>Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định chậm nhất từ ngày 01/01/2021, cơ sở sản xuất tá dược phải đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc GMP, nguyên liệu làm thuốc tương ứng. Đây là yêu cầu của riêng Việt Nam trong khi các nước khác không áp dụng. Đặc biệt là với các tá dược tạo mùi, màu thì hầu hết các quốc gia chỉ áp dụng tiêu chuẩn thực phẩm. Hiện nay, chưa có các</p>	<p>- Đề nghị kéo dài thời gian áp dụng quy định tại khoản 8 Điều 143 Nghị định 54/2017/NĐ-CP đối với tá dược đến ngày 01/01/2023 hoặc cho tới khi sửa đổi Luật, Nghị định</p>	<p>Tại buổi làm việc ngày 26/5/2020 giữa Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam và Cục Quản lý dược đã ghi nhận ý kiến đề xuất của Hiệp hội. Theo quy định kể từ 01/01/2020, cơ sở sản xuất nguyên liệu là tá dược phải đạt GMP. Cục Quản lý dược đã có Công văn số 12346/QLD-CL ngày 05/8/2020 đề nghị các cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc báo cáo các vướng mắc, khó khăn khi áp dụng quy định các cơ sở sản xuất tá dược, vô nang phải đáp ứng thực hành tốt GMP, yêu cầu cung cấp</p>

	<p>hướng dẫn áp dụng quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” sản xuất tá dược. Vì vậy, việc thực hiện quy định của Nghị định 54/2017/NĐ-CP không được sửa đổi kịp thời thì đầu năm 2021 tất cả các DN sẽ không mua bán, nhập khẩu sản xuất tá dược được gây đứt gãy chuỗi cung ứng để sản xuất thuốc. Đây là nguy cơ rất lớn cho hoạt động SXKD của các DN, ảnh hưởng trực tiếp đến an sinh xã hội.</p>		<p>GMP của cơ sở sản xuất trong hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc, đề xuất giải pháp tháo gỡ, lộ trình thực hiện mới phù hợp với điều kiện Việt Nam và hội nhập quốc tế.</p> <p>Sau khi nhận được ý kiến của 46 đơn vị sản xuất, kinh doanh dược, Phòng QLCL thuốc đã có Công văn số 494/CL ngày 31/8/2020 gửi Phòng Pháp chế tổng hợp ý kiến phản ánh khó khăn, vướng mắc và đề xuất biện pháp tháo gỡ cho các doanh nghiệp về việc thực hiện lộ trình GMP tá dược, vỏ nang theo lộ trình quy định tại Luật dược 2016 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và yêu cầu cung cấp giấy chứng nhận GMP tá dược, vỏ nang trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Thông tư số 32/2018/TT-BYT. Phòng Pháp chế & Thanh tra đầu mối báo cáo Lãnh đạo Cục, đề xuất Lãnh đạo Bộ Y tế báo cáo Chính phủ xem xét tháo gỡ các vướng mắc liên quan đến việc thực hiện một số quy định của lĩnh vực dược có lộ trình đến 01/01/2021.</p> <p>Qua tổng hợp, rà soát ý kiến của doanh nghiệp, Phòng thống nhất đề xuất:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giảm lộ trình thực hiện GMP tá
--	---	--	--

		<p>được đến 01/01/2024, sửa đổi Thông tư số 32/2018/TT-BYT theo hướng bỏ quy định yêu cầu nộp giấy chứng nhận GMP của tá dược, vỏ nang trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</p> <p>- Đối với một số loại tá dược như: chất tạo màu, chất tạo mùi, chất điều vị, tá dược trơn/bóng một số loại tá dược chuyên dụng khác (chủ yếu sử dụng trong thực phẩm, ...) đề xuất chấp thuận tiêu chuẩn thực phẩm của các cơ quan, tổ chức sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Cơ quan Tiêu chuẩn và An toàn Thực phẩm của Ấn Độ (FSSAI) + Giấy chứng nhận ISO (ISO9001, ISO14000 ...); + Viện thống kê Ấn Độ (ISI); + Hiệp hội tá dược quốc tế (EXCIPACT ...) + Hội đồng Dược phẩm Quốc tế (IPEC) + Hệ thống quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm dựa trên nguyên tắc phân tích mối nguy và kiểm soát tới hạn trong quá trình sản xuất thực phẩm: HACCP (<i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i>) là
--	--	--

			<p>+ Tổ chức chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm FSSC (Food Safety System Certification) 22000</p> <p>- Cục Quản lý Dược đang phối hợp với Vụ Pháp chế báo cáo, đề xuất Chính phủ, Quốc hội sửa đổi quy định thực hiện lộ trình GMP tá dược, vô nang theo nội dung tại mục 1 và 2.</p>
3	Công tác đấu thầu thuốc		
3.1	Việc đấu thầu thuốc dành cho thuốc phát minh đã hết bản quyền:	<p>- Đề nghị BHYT xem xét đối với những thuốc hết bản quyền mà doanh nghiệp VN đã sản xuất được, đảm bảo chất lượng, đáp ứng khả năng cung cấp không thực hiện đàm phán giá với các doanh nghiệp nước ngoài mà có cơ chế để các doanh nghiệp VN tham gia đấu thầu cạnh tranh với các thuốc nhập khẩu có cùng tiêu chuẩn kỹ thuật để đảm bảo người dân được sử dụng thuốc tốt, giá hợp lý, tiết kiệm ngân sách NN & quỹ BHYT, thực hiện chủ trương “Người Việt dùng thuốc Việt” của Bộ Y tế.</p>	<p>Bộ Y tế luôn ủng hộ phát triển thuốc sản xuất trong nước ở tất cả các lĩnh vực hoạt động, đối với công tác đấu thầu thuốc Bộ Y tế đã có những chính sách cụ thể:</p> <p>1. Ngày 11/7/2019, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 15/2019/TT-BYT quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.</p> <p>- Quy định các nhóm thầu riêng cho thuốc sản xuất trong nước, thuốc nước ngoài không được tham dự (Nhóm 4 gói thầu thuốc generic; nhóm 1 và nhóm 2 gói thầu thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; nhóm 1 và nhóm 2 gói thầu vị thuốc cổ truyền).</p> <p>- Đối với các nhóm thầu còn lại, thuốc sản xuất trong nước có thể tham dự tất cả các nhóm nếu đáp ứng tiêu chí kỹ thuật.</p>

		<p>2. Ngày 28/3/2019, Bộ Y tế ban hành Thông tư số 03/2019/TT-BYT Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung ứng, gồm 640 thuốc, không chào thầu thuốc nhập khẩu và tiếp tục cập nhật bổ sung cho phù hợp với năng lực sản xuất trong nước.</p> <p>3. Tại các mẫu hồ sơ mời thầu ban hành kèm Thông tư số 15/2019/TT-BYT có quy định cộng điểm ưu đãi trong lựa chọn nhà thầu với thuốc sản xuất trong nước, cụ thể: Nhà thầu được hưởng ưu đãi khi cung cấp thuốc mà thuốc đó có chi phí sản xuất trong nước chiếm tỷ lệ từ 25% trở lên.</p> <p>4. Bộ Y tế đang tiếp tục triển khai Đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam” giai đoạn 2 với mục tiêu tăng tỉ lệ sử dụng thuốc trong nước tại từng tuyến.</p> <p>Kết quả: Tỷ lệ về giá trị sử dụng thuốc sản xuất trong nước tăng lên đáng kể trong các năm vừa qua, cụ thể từ năm 2013 tỷ lệ thuốc trong nước chiếm 15,61%, đến năm 2017 tăng lên 28,81% và năm 2018 tăng lên 35,95%.</p> <p>5. Đối với kiến nghị của Hiệp hội về việc không thực hiện đàm phán giá đối với các thuốc hết bản quyền mà doanh nghiệp Việt Nam đã sản xuất được, đảm bảo chất lượng, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:</p> <p>- Khoản 2 Điều 48 Luật đấu thầu năm 2013 đã quy định “<i>Hình thức đàm phán</i></p>
--	--	---

		<p>giá được áp dụng đối với gói thầu mua thuốc chỉ có từ một đến hai nhà sản xuất; thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm, thuốc trong thời gian còn bản quyền và các trường hợp đặc thù khác”</p> <p>- Khoản 6 Điều 107 Luật Dược năm 2016 quy định: “Thực hiện hình thức đàm phán giá đối với gói thầu mua thuốc, được liệu chỉ có từ 01 đến 02 nhà sản xuất, thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm, thuốc trong thời gian còn bản quyền, thuốc có hàm lượng không phổ biến và trường hợp đặc thù khác”.</p> <p>- Công văn 9762/VPCP-KGVX ngày 09/10/2018 của Văn phòng Chính phủ thông báo ý kiến chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ: Bộ Y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về đàm phán giá các loại thuốc biệt dược gốc mà thuốc đó đã có nhiều generic nhóm 1 thay thế; trường hợp đàm phán giá với các thuốc nêu trên không đạt mục tiêu giảm giá đề ra sẽ thực hiện đấu thầu rộng rãi.</p> <p>Thực hiện quy định pháp luật và chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10/8/2020 (thay thế Thông tư số 09/2016/TT-BYT), trong đó ban hành 681 thuốc biệt dược gốc (còn bản quyết hay hết bản quyền) sẽ thực hiện đàm phán giá, trường hợp đàm phán giá không thành công sẽ chuyển sang đấu thầu rộng rãi theo quy định Thông tư số 15/2019/TT-</p>
--	--	---

			BYT.
4	Các kiến nghị khác		
4.1	Đề nghị TTCP chỉ đạo các Bộ, ngành liên quan sớm có kết luận thanh tra, kiểm tra, điều tra Cục QLD- Bộ Y tế để Cục sớm ổn định, tập trung nguồn lực vào công tác chuyên môn, công tác xây dựng, sửa đổi, bổ sung các VBQPPL để giải quyết khó khăn cho doanh nghiệp		Cục Quản lý Dược hoan nghênh việc đề xuất này của Hiệp hội. Đề nghị Cơ quan Thanh tra sớm có kết luận thanh tra, kiểm tra Cục Quản lý Dược để Cục QLD sớm ổn định, tập trung nguồn lực để giải quyết các công việc thuộc chức năng quản lý của Cục QLD.
4.2	Đề nghị Bộ trưởng sắp xếp, sớm dành cho cộng đồng doanh nghiệp được 01 buổi làm việc giữa Lãnh đạo Bộ Y tế với đại diện cộng đồng doanh nghiệp được, Hiệp hội để các doanh nghiệp trực tiếp chia sẻ khó khăn, đề xuất giải pháp, kiến nghị. Bày tỏ tâm tư nguyện vọng để Thủ tướng và các Bộ ngành có giải pháp giúp doanh nghiệp vượt qua thời kỳ khó khăn nhất sau đại dịch Covid-19.		Lãnh đạo Bộ Y tế và Lãnh đạo Cục QLD định kỳ làm việc với Hiệp hội doanh nghiệp được Việt Nam và Hội viên để các doanh nghiệp được chia sẻ khó khăn, vướng mắc liên quan đến lĩnh vực dược. Các nội dung vướng mắc khác không thuộc chức năng quản lý của Cục QLD, Cục QLD đều có công văn gửi các đơn vị có liên quan để trả lời Hiệp Hội theo chức năng nhiệm vụ được phân công.