

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 839 /QLD-KD  
V/v trả lời các kiến nghị của  
doanh nghiệp hội viên Hiệp  
hội

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày 22 tháng 01 năm 2020*

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

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 52/HHD đề ngày 05/12/2019 của Hiệp hội về việc tổng hợp khó khăn vướng mắc của doanh nghiệp trong việc thực hiện các quy định, thủ tục hành chính, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Về cơ bản, các kiến nghị của doanh nghiệp thành viên Hiệp hội nêu tại công văn số 52/HHD đã được Cục Quản lý Dược trả lời tại buổi Hội nghị toàn thể Doanh nghiệp hội viên tổ chức vào ngày 23/11/2019 tại TP. Hồ Chí Minh.

Để trả lời đầy đủ các kiến nghị, 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.

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

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, KD.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

  
*[Signature]*  
**Đỗ Văn Đông**

## TỔNG HỢP GIẢI ĐÁP CÁC KIẾN NGHỊ CỦA DOANH NGHIỆP HIỆP HỘI

ST T	Khó khăn, vướng mắc	Kiến nghị	Nội dung trả lời của Cục QLD
1	<p><b>Về công tác Ban hành các Văn bản quy phạm pháp luật:</b></p> <p>Đề bước đầu hoàn thiện hệ thống VBQPPL phù hợp với các quy định của Luật dược 2016 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP hướng dẫn luật này đề nghị Bộ Y tế sớm hoàn thiện nội dung dự thảo thông tư chưa được bộ ban hành như : (a) Dự thảo thông tư ban hành danh mục dược chất, dạng bào chế phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký thuốc và hướng dẫn báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký thuốc; (b) Dự thảo Thông tư Quy định hoạt động gia công thuốc; (c) Dự thảo thông tư thay thế Thông tư 09/2016/TT-BYT về ban hành danh mục thuốc đầu thầu, thuốc đầu thầu tập trung, thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá, theo đó cần cập nhật chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ về việc đàm phán giá đối với các thuốc biệt dược gốc đã hết bản quyền để có cơ sở giảm giá thuốc</p>	<p>Đề nghị Bộ Y tế sớm ban hành các Thông tư đã dẫn ở trên để đồng bộ hệ thống VBQPPL về dược theo các quy định của Luật dược 2016 và Nghị định của Chính phủ hướng dẫn luật này nhằm phục vụ tốt hơn công tác quản lý điều hành của các cơ quan quản lý nhà nước và giúp DN định hướng hoạt động sản xuất kinh doanh và xây dựng kế hoạch đầu tư, phát triển của doanh nghiệp.</p>	<p>1. Trong thời gian qua, Cục QLD không chỉ làm đầu mối xây dựng các văn bản hướng dẫn thi hành Luật Dược năm 2016, mà còn phải hướng dẫn cả các văn bản Luật, Nghị định khác có liên quan. Riêng đối với văn bản hướng dẫn thi hành Luật Dược năm 2016, Cục QLD được giao đầu mối xây dựng 02 Nghị định và 22 Thông tư có liên quan.</p> <p>2. Đến thời điểm này, số lượng văn bản đã ban hành:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 01 Nghị định (Nghị định số 54/2017/NĐ-CP) và 01 Nghị định sửa đổi một số điều của Nghị định 54/2017/NĐ-CP (Nghị định số 155/2018/NĐ-CP) và 17 Thông tư hướng dẫn Luật, Nghị định.</li> <li>- 01 Thông tư hướng dẫn Nghị định 08/2015/NĐ-CP quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật hải quan (TT 06/2018/TT-BYT mã HS).</li> </ul> <p>3. Đối với dự thảo thông tư thay thế Thông tư 09/2016/TT-BYT:</p> <p>Tiếp sau buổi họp giữa Bộ Y tế và Ban Chấp hành Hiệp hội về việc xây dựng Thông tư thay thế Thông tư số 09/2016/TT-BYT, với quan điểm xây dựng tiêu chí, danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia theo hướng hạn</p>

<p>nếu đàm phán không thành công thì đưa các thuốc này vào đấu thầu rộng rãi với các thuốc generic cùng nhóm kỹ thuật để giảm giá thuốc.</p>		<p>chế khó khăn đến doanh nghiệp sản xuất trong nước, bảo đảm khả năng cung ứng, ngày 11/12/2019 Bộ Y tế tiếp tục tổ chức buổi họp xin ý kiến của Hội đồng liên ngành về giá thuốc đối với các tiêu chí để lựa chọn danh mục thuốc trong dự thảo Thông tư.</p> <p>Do Thông tư này khi được ban hành sẽ có tác động lớn đối với cả doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược và các cơ sở y tế. Vì vậy, để hạn chế tối đa các khó khăn gặp phải trong quá trình triển khai Bộ Y tế đang tiếp tục xin ý kiến Hiệp hội, các chuyên gia và các bên có liên quan về dự thảo Thông tư, đặc biệt là tiêu chí xây dựng danh mục Biệt dược gốc đàm phán giá, Biệt dược gốc đấu thầu rộng rãi cùng thuốc nhóm 1, để hoàn thiện dự thảo trình Lãnh đạo Bộ ký ban hành sớm.</p> <p>4. Đối với dự thảo Thông tư gia công thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cục Quản lý Dược đã hoàn thiện dự thảo Thông tư hướng dẫn hoạt động gia công thuốc, đang xin ý kiến Lãnh đạo Bộ để xin ý kiến Vụ Pháp chế.</li> </ul> <p>3. Đối với dự thảo Thông tư tương đương sinh học:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hiện đã hoàn thiện dự thảo lần 7, đang hoàn thiện thủ tục để đăng tải toàn văn dự thảo Thông tư trên Cổng Thông tin điện tử của Chính phủ để xin ý kiến rộng rãi theo quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.</li> </ul>
--	--	--

			Cục Quản lý Dược mong muốn nhận được các ý kiến đóng góp của Quý Hiệp hội và các thành viên doanh nghiệp được đối dự thảo các Thông tư nêu trên.
2	<p><b>Về công tác xây dựng chính sách:</b></p> <p>Đề nghị Bộ Y tế ban hành đề án chi tiết theo Chỉ thị 07/CT-TTg ngày 05/3/2018 của Thủ tướng Chính phủ về “Nghiên cứu, xây dựng đề án phát triển ngành công nghiệp dược chất lượng cao tầm nhìn đến năm 2030” với mục tiêu đưa Việt Nam trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm của khu vực, phát triển công nghiệp hóa dược, dược liệu trong nước để các doanh nghiệp có định hướng đầu tư phù hợp.</p>		<p>1. Thực hiện Quyết định số 1624/QĐ-BYT ngày 06/3/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành chương trình hành động của Bộ Y tế thực hiện Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị lần thứ 6 ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới. Bộ Y tế đã thành lập Ban soạn thảo đề án “Phát triển công nghiệp dược, nguyên liệu, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2025 và tầm nhìn đến năm 2030” trình Thủ tướng Chính phủ phê duyệt trong quý IV năm 2020. Đề án với tên gọi, nội dung trên đã bao gồm việc nghiên cứu, xây dựng đề án phát triển ngành công nghiệp dược chất lượng cao tầm nhìn đến năm 2030.</p> <p>Ban soạn thảo đã họp và xin ý kiến Văn phòng Chính phủ trên cơ sở tích hợp các chỉ đạo của BCH trung ương Đảng, Chính phủ để cập nhật xu hướng, thống nhất định hướng phát triển ngành công nghiệp dược Việt Nam, xây dựng đề cương Đề án để triển khai.</p> <p>- Ngày 10/10/2018, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 6166/QĐ-BYT về việc thành lập Tổ công tác tư vấn, hỗ trợ cơ chế, chính sách pháp luật cho các nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương trong phát triển công</p>



		<p>ng nghiệp dược và trang thiết bị y tế tại Việt Nam.</p> <p>- Ngày 27/12/2018, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định số 1856/QĐ-Ttg phê duyệt kế hoạch tổng thể phát triển kinh tế xã hội khu kinh tế Vân Đồn tỉnh Quảng Ninh đến năm 2030 tầm nhìn đến năm 2050, trong đó tại phụ lục 2 mục II.4 ưu tiên đầu tư xây dựng tổ hợp khu công nghiệp y dược công nghệ cao.</p> <p>- Hiện nay, một số tập đoàn, công ty đầu tư đa ngành (FLC, FPT, thế giới di động) đã nghiên cứu, đề xuất triển khai các dự án phát triển hoạt động sản xuất, phân phối dược phẩm. Trong đó, tập đoàn FLC đề xuất triển khai Dự án “Khu công nghiệp Y- dược công nghệ cao Vân Đồn”.</p> <p>- Ngày 22/02/2019, Tổ công tác 6166 đã họp với đại diện các ban ngành của tỉnh Quảng Ninh, chuyên gia và đại diện tập đoàn FLC đề triển khai Dự án “Khu công nghiệp Y- dược công nghệ cao Vân Đồn”, thành lập Trung tâm kiểm nghiệm Y dược và Phân viện trường Đại học dược Hà Nội tại Khu Công nghiệp này theo chỉ đạo của Bộ trưởng Bộ Y tế tại Thông báo số 956/TB-BYT ngày 12/9/2018.</p> <p>- Dự báo trong thời gian tới, với các cơ chế chính sách, giải pháp và dự án ưu tiên đầu tư mới của Đề án “Phát triển công nghiệp dược, nguyên liệu, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2025 và tầm nhìn đến năm 2030”, sẽ không chỉ tạo ra tổ hợp Khu công nghiệp y dược công nghệ cao đầu tiên tại Vân Đồn-Việt</p>
--	--	---

			<p>Nam, mà còn thúc đẩy đầu tư xây dựng các khu công nghệ cao khác, nhằm tăng cường năng lực sản xuất thuốc công nghệ cao để phục vụ nhu cầu phòng chữa bệnh trong nước mà còn hướng tới xuất khẩu, mang lại hiệu quả kinh tế, xã hội cao.</p> <p><i>- Đề cương xây dựng Đề án phát triển công nghiệp dược, nguyên liệu, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2035, xác định mục tiêu của đề án như sau:</i></p> <p><b>1. Mục tiêu tổng quát:</b></p> <p>Đánh giá đúng thực trạng và tiềm năng phát triển của công nghiệp dược Việt Nam, hoàn thiện cơ chế chính sách, tập trung huy động mọi nguồn lực, thu hút đầu tư để phát triển ngành công nghiệp dược trong nước. Từng bước hình thành các đặc khu công nghiệp dược và nuôi trồng dược liệu đặc thù, ưu tiên các dự án quan trọng tạo sự đột phá và có sức lan tỏa lớn.</p> <p>Xác định các nhiệm vụ và giải pháp cụ thể, đẩy mạnh nghiên cứu khoa học công nghệ trong lĩnh vực sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin, sinh phẩm, các thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, phấn đấu phát triển công nghiệp dược Việt Nam trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm mới của khu vực, đáp ứng ngày càng cao nhu cầu phòng, chữa bệnh trong nước, hướng tới</p>
--	--	--	---

		<p>xuất khẩu với lợi thế cạnh tranh về chất lượng và giá.</p> <p><b>2. Mục tiêu cụ thể</b></p> <p>a) Hình thành phát triển các khu công nghiệp dược công nghệ cao, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Đến năm 2025, hình thành ít nhất 02 khu công nghiệp dược phẩm công nghệ cao để sản xuất các thuốc biệt dược gốc, thuốc chuyên khoa đặc trị, vắc xin, sinh phẩm cơ bản đáp ứng được trong điều trị tại các cơ sở khám chữa bệnh và tiến tới xuất khẩu sang các nước trong khu vực.</p> <p>b) Lựa chọn và thúc đẩy chuyển giao công nghệ sản xuất từ các tập đoàn đa quốc gia ít nhất 20 thuốc biệt dược gốc, thuốc phát minh, nghiên cứu, ưu tiên chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin đa giá, sinh phẩm điều trị, sinh phẩm tương tự bằng công nghệ tái tổ hợp gen, có giá trị kinh tế cao.</p> <p>c) Nghiên cứu bảo tồn giống, xây dựng mô hình nhân giống theo quy mô lớn và quy hoạch các vùng trồng tối thiểu 03-05 dược liệu quý hiếm đặc trưng của Việt Nam. Lựa chọn ít nhất 10-20 thuốc dược liệu có hiệu quả điều trị cao được bào chế từ nguồn dược liệu nuôi trồng, thu hái tại Việt Nam để đưa vào danh mục sản phẩm quốc gia. Nghiên cứu, chuẩn hóa chất lượng của thuốc và dược liệu sử dụng để sản xuất thuốc, bào chế quy mô lớn, công nghệ</p>
--	--	---

			cao, với mục tiêu xây dựng sản phẩm Thương hiệu phục vụ điều trị và hướng tới xuất khẩu.
<b>3.</b>	<b>Đăng ký thuốc</b>		
<b>3.1</b>	<p>Thời gian cấp số Đăng ký lưu hành thuốc rất quan trọng, có tính quyết định lớn đến hoạt động sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp, đặc biệt đối với các doanh nghiệp sản xuất, xuất nhập khẩu &amp; các DN xây dựng nhà máy mới, xây dựng thêm các dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP. Công tác đăng ký thuốc gần đây đã có nhiều cải tiến, thay đổi theo hướng minh bạch. Tuy vậy, vẫn còn một số khó khăn, vướng mắc về cơ chế, chính sách, thủ tục hành chính ảnh hưởng hoạt động sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp, người lao động, trong đó có những khó khăn kiến nghị đã được doanh nghiệp, hiệp hội kiến nghị nhiều năm đã được lãnh đạo Bộ Y tế chỉ đạo giải quyết nhưng đến nay vẫn</p>	<p><b>Kiến nghị:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đề nghị Bộ Y tế thực hiện đúng thời gian cấp phép theo quy định của VBQPPL hiện hành, hướng tới rút ngắn thời gian cấp phép một số thủ tục như đã nêu tại mục 2 ở trên.</li> <li>- Đề nghị Bộ Y tế, Cục Quản lý dược xem xét cấp số đăng ký lưu hành đợt mới vào tháng 12 năm 2019 để doanh nghiệp có số Đăng ký để triển khai sản xuất ngay từ tháng đầu năm 2020.</li> <li>- Đề nghị Cục Quản lý Dược khẩn trương thực hiện một số giải pháp nhằm cải cách các thủ tục hành chính, tháo gỡ các vướng mắc, tồn tại trong việc thực hiện các thủ tục hành chính về đăng ký thuốc của doanh nghiệp như cam</li> </ul>	<p>Cục Quản lý Dược đang quyết liệt và khẩn trương thực hiện đồng bộ các giải pháp nhằm cải cách thủ tục hành chính, tháo gỡ các vướng mắc, tồn tại trong việc thực hiện các thủ tục hành chính về đăng ký thuốc của doanh nghiệp, cụ thể:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rà soát, bổ sung, sửa đổi, cải tiến lại các quy trình tác nghiệp (SOPs) theo tinh thần công khai, minh bạch, thống nhất và đáp ứng yêu cầu về thời gian giải quyết các thủ tục hành chính về đăng ký lưu hành, trong các quy trình sẽ kiểm soát chặt chẽ đối với các hoạt động liên quan đến việc tiếp nhận, thẩm định hồ sơ, thông báo kết quả thẩm định, trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành, đồng thời giải quyết kịp thời các hoạt động sau khi hoàn thành thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc (trả nhãn, cấp MA, gửi tiêu chuẩn chất lượng, công bố nguyên liệu, ...).</li> <li>2. Đồng thời với hoạt động sửa đổi các SOPs, Cục Quản lý Dược đang tích cực xây dựng và hoàn thiện các phần mềm đăng ký thuốc trực tuyến, cụ thể: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phần mềm phục vụ cấp giấy đăng ký lưu hành trong đăng ký thuốc trước đây xây</li> </ul> </li> </ol>



<p>chưa được giải quyết triệt để. Nội dung cụ thể:</p> <p>a) Thời gian thẩm định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc quá chậm so với quy định khiến doanh nghiệp gặp nhiều khó khăn vì dây chuyền sản xuất đã đầu tư xây dựng rất tốn kém mà không có sản phẩm để sản xuất, ảnh hưởng tới kế hoạch hoạt động sản xuất kinh doanh của DN và công ăn việc làm của người lao động, ảnh hưởng đến năng lực cạnh tranh của sản xuất trong nước.</p>	<p>kết của Cục tại công văn số 19508/QLD-KD ngày 19/11/2019</p>	<p>dựng không đáp ứng yêu cầu thực tiễn công việc thẩm định, xử lý hồ sơ, chưa triển khai phần mềm trực tuyến đề đồng bộ, đầy đủ các khâu từ khi doanh nghiệp nộp hồ sơ, tiếp nhận, tổ chức thẩm định thẩm, thông báo kết quả, không kiểm tra, giám sát được công việc cũng như tình trạng thẩm định, lưu trữ hồ sơ.</p> <p>- Từ tháng 6/2019, Cục Quản lý Dược đang tích cực phối hợp với Viettel triển khai xây dựng lại hệ thống phần mềm quản lý tác nghiệp và dịch vụ công đăng ký thuốc mới để giải quyết các bất cập:</p> <p>+ Hiện nay đã hoàn thiện: (1) Công cụ tra cứu trực tuyến dữ liệu cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; (2) Tiếp nhận và giải quyết đơn đề nghị duy trì hiệu lực 12 tháng đối với giấy đăng ký lưu hành thuốc; (3) Đính chính, bổ sung thông tin tại Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và được tích hợp trên website của Cục Quản lý Dược;</p> <p>+ Phấn đấu đến tháng 6/2020, triển khai các công cụ còn lại để thực hiện trực tuyến hoàn toàn việc cấp giấy đăng ký lưu hành: (1) Công cụ trực tuyến tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; (2) Công cụ trực tuyến tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm</p>
--	---	---

			thuốc (đối với hồ sơ đăng ký lần đầu); (3) Công cụ trực tuyến tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung và (4). Công cụ thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trực tuyến.
3.2	<p>b) Vấn đề yêu cầu xuất xứ công thức đối với thuốc generic:</p> <p>- 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 &amp; 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) &amp; 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</p>	Doanh nghiệp/Hiệp hội tiếp tục đề nghị Bộ Y tế xem xét gia hạn số đăng ký hoặc có giải pháp duy trì số đăng ký đối với các thuốc trên cho Doanh nghiệp.	<p>1. Việc đánh giá về an toàn, hiệu quả là một yêu cầu bắt buộc trong cấp phép lưu hành thuốc của tất cả các cơ quan quản lý dược trên thế giới hiện nay, theo đó thuốc cần có dữ liệu lâm sàng chứng minh về an toàn, hiệu quả hoặc phải có xuất xứ công thức gốc (phải căn cứ vào công thức của thuốc phát minh đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trên cơ sở dữ liệu về an toàn, hiệu quả). Đối với các nước ASEAN và Việt Nam, quy định này đều đã được thể hiện trong các yêu cầu của bộ hồ sơ kỹ thuật chung về đăng ký thuốc.</p> <p>2. Hiện nay, trong thực tiễn, không chỉ ở Việt Nam, có một số thuốc đã đăng ký lưu hành nhiều năm nhưng khi rà soát thì chưa có dữ liệu an toàn, hiệu quả và không có công thức gốc để tham chiếu do ở các nước không còn lưu hành nữa. Cơ quan quản lý dược các nước đều thường xuyên rà soát đề yêu cầu bổ sung các báo cáo dữ liệu an toàn, hiệu quả của thuốc. Đối với các thuốc không có cơ sở để chứng minh được an toàn, hiệu quả sẽ bị thu hồi hoặc không được tiếp tục cấp đăng ký lưu hành (VD: Năm 2018, Ấn Độ thu hồi 328 công thức thuốc phối hợp không có đủ dữ liệu về an toàn, hiệu</p>

thức của thuốc & không phải thử lâm sàng như Hội đồng tư vấn, Bộ Y tế hiện nay khuyến nghị.

Lý do của đề xuất trên vì (a) Tất cả các thuốc generic do các doanh nghiệp VN nghiên cứu sản xuất đã được các Hội đồng tư vấn (tiền nhiệm), Bộ Y tế thẩm định & đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành nhiều lần (mỗi chu kỳ giấy đăng ký là 05 năm) (b) Các thuốc này đã được sử dụng rộng rãi tại các bệnh viện, các cơ sở điều trị và lưu hành trên thị trường 5 năm, hoặc 10 năm, hoặc 15 năm, hoặc 20 năm (tùy thuộc vào số lần Bộ Y tế đã cấp giấy đăng ký lưu hành cho từng thuốc cụ thể; (c) Các thuốc này đã được các thầy thuốc, bệnh nhân tin dùng trong thời gian rất dài với số lượng rất lớn & chưa phát hiện ADR nghiêm trọng đủ để chứng minh tính an toàn, chất lượng, hiệu quả của thuốc & (d) Nếu phải thực hiện theo yêu

quả).

3. Cục Quản lý Dược đã có công văn số 2396/QLD-ĐK ngày 28/2/2019 về việc yêu cầu đối với xuất xứ công thức đối với thuốc generic, nội dung yêu cầu của công văn này là ý kiến kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành nhằm bảo đảm sự an toàn, hiệu quả của thuốc khi sử dụng.

4. Về ý kiến của các doanh nghiệp liên quan đến việc thuốc đã được lưu hành và sử dụng nhiều năm và chưa phát hiện các báo cáo về ADR nghiêm trọng **chỉ là một yêu cầu liên quan đến tính an toàn của thuốc**. Yêu cầu quan trọng hơn đối với thuốc chưa bệnh là **hiệu quả điều trị**, để chứng minh được hiệu quả của thuốc nhất thiết phải có **các dữ liệu nghiên cứu lâm sàng** theo đúng các quy chuẩn về thử nghiệm lâm sàng nếu thuốc không có công thức xuất xứ từ thuốc đã được nghiên cứu lâm sàng đầy đủ đã được cấp phép lưu hành.

5. Cục Quản lý Dược đang xem xét các đề xuất của Hiệp hội, đồng thời tiếp tục nghiên cứu các quy định của quốc tế và tình hình thực tế đối với các trường hợp đăng ký lưu hành thuốc generic kê đơn và không kê đơn để báo cáo Lãnh đạo Bộ và Hội đồng tư vấn trong việc xem xét yêu cầu đối với xuất xứ công thức của thuốc generic theo kiến nghị của Hiệp hội.

câu của Hội đồng tư vấn hiện nay là : Khi đăng ký lại, đăng ký gia hạn các thuốc đã dẫn ở trên thì DN hoặc phải chứng minh xuất xứ công thức hoặc phải thử lại lâm sàng để chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc là không thuyết phục & là điều kiện đã gây rất nhiều khó khăn cho doanh nghiệp, ảnh hưởng nghiêm trọng đến việc sản xuất lưu hành thuốc của các doanh nghiệp, đời sống thu nhập người lao động, lợi ích của người bệnh. Nếu tiếp tục quy định này gây lãng phí tiền của, thời gian, ảnh hưởng đến sự tồn tại, phát triển của doanh nghiệp, gây rất nhiều bất cập & đề nghị Bộ Y tế cần trả lời một loạt câu hỏi như:

- Tại sao Hội đồng tư vấn cấp phép hiện nay đã phủ nhận kết quả thẩm định của các Hội đồng tư vấn tiền nhiệm đối với tất cả các thuốc do DN Việt Nam tự nghiên cứu, phát triển, sản xuất & cung



<p>ứng cho các cơ sở điều trị, lưu thông trên thị trường hàng chục năm, không có báo cáo về ADR nghiêm trọng mà không xét đến tính thực tiễn của vấn đề.</p> <p>- Tại sao Bộ Y tế đã phù nhận việc chính Bộ Y tế đã cấp phép lưu hành cho các thuốc này (từ 01 đến 04 lần, mỗi lần 05 năm để thuốc lưu hành trên thị trường từ 05 năm đến 20 năm tùy từng thuốc) ? Phải chăng các lần cấp phép đó có sai sót (điều này cần chứng minh &amp; cần có dẫn chứng cụ thể);</p> <p>- Tại sao DN Việt Nam nghiên cứu công thức &amp; sản xuất thuốc theo công thức mình nghiên cứu đã được Bộ Y tế, Cục Quản lý dược cấp phép trước đây nay đăng ký lại, đăng ký gia hạn lại không được Bộ Y tế, Cục Quản lý dược chấp nhận ? Phải chăng DN Việt Nam không có năng lực mà chỉ làm theo công thức đã có của nước</p>		
--	--	--

	<p>khác ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tại sao thuốc đã được tin dùng tại các bệnh viện, cơ sở điều trị &amp; bán rộng rãi trên thị trường từ 5 năm, 10 năm, 15 năm, 20 năm, không phát hiện ADR nghiêm trọng mà vẫn phải thử lại lâm sàng ?</li> <li>- Luật dược 2016, Nghị định 54/2017/NĐ-CP hướng dẫn luật dược &amp; Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn luật không có quy định này.</li> </ul>		
4	<p><b>Về đấu thầu thuốc:</b></p> <p>Hiện Thông tư 15 và thông tư 03 về đấu thầu thuốc đã có nhiều điểm mới nhằm ưu tiên thuốc sản xuất trong nước tạo điều kiện để các doanh nghiệp được trong nước tham gia cung ứng thuốc cho các cơ sở điều trị với số lượng thuốc tăng. Tuy nhiên công tác cung ứng thuốc qua đấu thầu và thanh toán thuốc Bảo hiểm y tế còn nhiều bất</p>	<p><b>* Kiến nghị:</b></p> <p><b>Đề nghị Bộ Y tế, Bảo hiểm xã hội Việt Nam</b> có tổng kết, đánh giá hiệu quả đấu thầu trung quốc gia qua 2 năm thí điểm để xây dựng danh mục đấu thầu tập trung quốc gia hợp lý, có chính sách phù hợp và hiệu quả đạt được mục tiêu cho cả công tác điều trị và hoạt động sxkd của doanh nghiệp</p>	<p>Nội dung kiến nghị của Hiệp hội liên quan đến công tác đấu thầu tập trung quốc gia thuộc chức năng nhiệm vụ của Trung tâm mua sắm tập trung quốc gia, do đó ngày 16/12/2019, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 1812/QLD-KD gửi Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia đề nghị trả lời kiến nghị của Hiệp hội.</p>

<p>cập cần Bộ Y tế, Bảo hiểm xã hội VN, Bộ Tài chính xem xét có giải pháp giúp doanh nghiệp giải quyết khó khăn:</p> <p>a) Công tác đấu thầu tập trung quốc gia: Qua 2 năm thí điểm về đấu thầu tập trung quốc gia tại trung tâm đấu thầu Bộ Y tế và BHXHVN nhiều doanh nghiệp có ý kiến:</p> <p>- Các doanh nghiệp khi tham gia đấu thầu tập trung quốc gia đã phải đưa giá bán xuống sát giá thành để trúng thầu với hy vọng cung cấp số lượng lớn cho các cơ sở điều trị. Doanh nghiệp phải tích trữ số lượng lớn nguyên phụ liệu và kế hoạch sản xuất dài hạn. Tuy nhiên, sau khi trúng thầu, các cơ sở điều trị chỉ lấy số lượng rất nhỏ so với kế hoạch (tỷ lệ khoảng 30-40%, thậm chí có cơ sở không lấy thuốc). Điều này ảnh hưởng đến hoạt động sản xuất, kinh doanh và sự tồn tại của doanh</p>	<p>Việc thanh toán tiền mua thuốc của hầu hết cơ sở điều trị cho doanh nghiệp chậm rất nhiều so với quy định, có hiện tượng lợi dụng vốn của doanh nghiệp kéo dài. Mặc dầu theo ý kiến của Bảo hiểm xã hội Việt Nam, tiền mua thuốc được Bảo hiểm xã hội Việt Nam tạm ứng trước từng quý cho cơ sở khám chữa bệnh lên đến 80% để trả cho doanh nghiệp.</p> <p><b>* Kiến nghị:</b></p> <p><b>Đề nghị Bộ Tài chính, Bộ Y tế, Bảo hiểm Xã Hội Việt Nam</b> xem xét có quy định để BHXHVN chi trả thẳng tiền thuốc với doanh nghiệp theo hợp đồng &amp; tiến độ cung ứng thuốc đã được DN &amp; Cơ sở điều trị ký kết vì cách làm này giải quyết được đồng thời hai vấn đề tồn tại hiện nay là (1) Cơ sở điều trị không lấy hoặc lấy không theo số lượng, tiến độ hợp đồng &amp; (2) Cơ sở điều trị chậm thanh toán tiền thuốc cho DN</p>	
---	---	--

	<p>nghiệp.</p> <p>-Nhiều cơ sở không đủ lực tham gia đấu thầu tập trung quốc gia đã &amp; đang sản xuất thuốc nằm trong danh mục đấu thầu tập trung QG đã phải chịu cảnh tồn kho hoặc dừng sản xuất do không được tham gia thầu tại các địa phương và cơ sở điều trị theo quy định của Luật ĐT &amp; Nghị định CP &amp; Thông tư hướng dẫn của BYT.</p>		
5	<p><b>Quản lý kinh doanh:</b></p> <p>a)Về Danh mục hàng hóa quản lý đặc biệt:<b>Đề nghị Bộ Y tế phối hợp với các Bộ, Ngành liên quan,</b> xem xét sửa đổi Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Phụ lục VII thông tư</p>	<p><b>* Kiến nghị:</b></p> <p><b>Đề nghị Bộ Y tế, Tổng cục Hải quan, Bộ Tài chính</b> bỏ nhóm kháng sinh ra khỏi phụ lục VII thông tư 20/2017/TT-BYT và và thông tư 06/2018/TT-BYT ngày 06 tháng 04 năm 2018 của Bộ Y tế. Việc quản lý sử dụng nguyên liệu kháng sinh trong nhập khẩu, xuất khẩu, SX KD thuốc các doanh nghiệp được tự chịu trách nhiệm về số lượng, mục đích sử dụng làm</p>	<p>Tại điểm b khoản 15 Điều 5 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 quy định</p> <p><i>“b) Sửa đổi điểm b khoản 2 Điều 41 như sau:</i></p> <p><i>“b) Sau khi nhận được danh mục chất bị cấm sử dụng của các bộ, cơ quan ngang bộ, Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.””</i></p>



	<p>20/2017/TT-BYT quy định danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục bị cấm sử dụng trong một số ngành (áp dụng trong ngành thủy sản, thú ý, chăn nuôi gia súc, gia cầm tại Việt Nam) bao gồm 60 được chất trong đó phần lớn là nhóm kháng sinh. Việc đưa nhóm kháng sinh vào danh mục kiểm soát đặc biệt phát sinh nhiều thủ tục quản lý phức tạp, tốn kém, mất thời gian của doanh nghiệp được trong hoạt động sản xuất, xuất nhập khẩu.</p>	<p>thuốc cho người theo quy định quản lý kinh doanh được. Cơ quan quản lý đưa ra chế tài xử phạt đối với doanh nghiệp làm sai. Doanh nghiệp nào làm sai tự chịu trách nhiệm trước pháp luật.</p> <p>b) Sản xuất kinh doanh bao bì được phẩm trong nước: Đề nghị Bộ Y tế có chính sách khuyến khích các doanh nghiệp sản xuất trong nước sử dụng tá dược, vỏ nang, bao bì trực tiếp với thuốc của các cơ sở sản xuất trong nước đạt tiêu chuẩn GMP.</p> <p><b>* Kiến nghị:</b></p> <p>Đề nghị Bộ Y tế xem xét đưa ra quy định cụ thể trong việc chấm điểm ưu tiên cho các sản phẩm thuốc sử dụng nguyên liệu chính là tá dược, vỏ nang, bao bì trực tiếp với thuốc được cung cấp từ các doanh nghiệp trong nước trong hồ sơ mời thầu.v.v...</p>	<p>Do đó, Bộ Y tế chỉ công bố danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế sau khi nhận được danh mục chất bị cấm sử dụng của các bộ, cơ quan ngang bộ.</p>
6	<p><b>Về thuế:</b></p> <p>a) Về việc quy định thuế suất trong</p>	<p><b>* Kiến nghị:</b></p> <p>Đề nghị Bộ Tài chính sửa</p>	<p>Nội dung kiến nghị này của Hiệp hội liên quan đến thuế thuộc chức năng nhiệm vụ của Vụ Kế hoạch – Tài chính. Do đó, ngày 16/12/2019,</p>

<p>xuất nhập khẩu nguyên liệu và bao bì dùng trong dược phẩm:</p> <p>Hiệp hội đã kiến nghị nhiều lần với Chính phủ, Bộ Tài chính, Bộ Y tế về việc đề nghị Bộ Tài chính và các Bộ, ngành liên quan sửa đổi “Xác định thuế suất 0% dành cho bao bì, vì nhôm, tá được đạt các tiêu chuẩn dùng cho sản xuất dược phẩm mà Việt Nam chưa sản xuất được”.</p> <p>Tuy nhiên tại công văn số 10576/BTC-CST ngày 13 tháng 9 năm 2019 về việc xin ý kiến dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung nghị định số 125/2017/NĐ-CP gửi Bộ Y tế, Bộ Tài chính có ý kiến “Hiện nay, mặt hàng bao bì quy định tại biểu thuế nhập khẩu ưu đãi được mô tả theo thành phần (làm bằng giấy thuộc chương 49, làm bằng nhựa thuộc chương 39) và không chi tiết theo công dụng (dùng cho y tế hay Dược phẩm) do việc xác định công dụng khi nhập</p>	<p>đổi “thuế suất 0% dành cho nguyên liệu và bao bì đạt các tiêu chuẩn dùng cho sản xuất dược phẩm mà VN chưa sản xuất được” vào dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung nghị định số 125/2017/NĐ-CP ngày 16 tháng 11 năm 2017 sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định 122/2016 về biểu thuế xuất khẩu, biểu thuế nhập khẩu ưu đãi.... Theo đề xuất của Bộ Y tế về cách thức quản lý các mặt hàng này theo đơn hàng nhập khẩu do Bộ Y tế cấp, trình Chính phủ xem xét ban hành.</p> <p>b) Thuế suất trong nhập khẩu nguyên liệu, nguyên liệu phối hợp, thành phẩm phối hợp làm thuốc: Hiệp hội đã kiến nghị nhiều lần với Chính phủ, Bộ Tài chính, Bộ Y tế về việc Đề nghị Bộ Tài chính xem xét sửa đổi thông tư số: 06/2018/TT-BYT ngày 06/4/2018 quy định về mã nguyên liệu nhập khẩu, nghị định 125/2017/NĐ-CP quy định về biểu</p>	<p>Cục Quản lý Dược có công văn số 1813/QLD-KD đề nghị Vụ Kế hoạch – Tài chính trả lời kiến nghị của Hiệp Hội.</p>
--	---	--

<p>khẩu rất phức tạp và chỉ xác định được khi đưa vào sử dụng. Do đó, kiến nghị thuế nhập khẩu bằng 0% đối với bao bì, tá dược...thì cần cung cấp tiêu chí kỹ thuật để phân biệt với loại khác và trên cơ sở đó tách riêng mã số và mô tả (nếu phù hợp).</p> <p>Ngày 15/10/2019 Bộ Y tế gửi Bộ Tài chính công văn 6080/BYT-KHTC về việc góp ý dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung nghị định số 125/2017/NĐ-CP, Theo đó, Bộ Y tế nêu ý kiến: Bao bì, tá dược có rất nhiều chủng loại, việc xây dựng tiêu chí kỹ thuật cho từng loại tá dược, bao bì rất nhiều phức tạp, việc mô tả hàng hóa sẽ không thể bao gồm được hết các loại tá dược, bao bì. Tại Luật dược 2016, và các VBQPPL liên quan đã quy định Hồ sơ, thủ tục cấp phép nhập khẩu nguyên liệu, bao bì, tá dược phải có Giấy phép nhập khẩu của Bộ Y</p>	<p>thuế xuất nhập khẩu của nhóm hàng amoxicilin, ampicilin dạng nguyên liệu và thành phẩm phối hợp nhưng chưa được Bộ Tài chính xem xét.</p> <p>- Có sự bất hợp lý khi áp thuế mã HS đối với một số nguyên liệu dạng phối hợp có các mã thuế chịu mức thuế suất khác nhau thì bị áp mức thuế của nguyên liệu có mã chịu mức thuế cao nhất, điều này gây thiệt thòi cho doanh nghiệp.</p> <p>Ví dụ 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nguyên liệu Amoxicillin có HS code 29411019 với thuế NK là 10%,</li> <li>+ Nguyên liệu Acid Clavulanic có HS code 29411090 với thuế NK là 0%.</li> <li>+ Nguyên liệu phối hợp: Amoxicillin, Acid Clavulanic có chung HS code 29411019 với thuế NK là 10%</li> </ul>	
---	---	--

<p>tế cấp. Giấy phép này chính là căn cứ để phân biệt bao bì, tá dược sử dụng trong lĩnh vực Dược phẩm với sử dụng trong lĩnh vực khác.</p> <p>Như vậy theo Bộ Y tế có thể căn cứ vào giấy phép nhập khẩu để phân loại và áp thuế nhập khẩu cho loại bao bì, tá dược trong lĩnh vực dược mà không cần xây dựng tiêu chí kỹ thuật của từng loại bao bì, tá dược.</p>	<p>Vi dụ 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Amoxicillin có HS code là 29411019: thuế nhập khẩu là 10%</li> <li>- Subactam có HS code là 29419000: thuế nhập khẩu là 0%</li> <li>- Nếu phối trộn Amoxicillin và Subactam thì phải áp HS code là 29411019: thuế nhập khẩu là 10%</li> </ul> <p>Vi dụ 3 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ampicillin có HS code là 29411020: thuế nhập khẩu là 5%</li> <li>- Nếu phối trộn Ampicillin và Subactam thì phải áp HS code là 29411020: thuế nhập khẩu là 5%</li> </ul> <p>c) Thành phẩm nhập khẩu cùng hoạt chất có thành phần là đơn chất chịu áp thuế với mức khác nhau :</p> <p>Vi dụ 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Amoxicillin dạng uống có HS code là 30041016: thuế nhập khẩu là 8%</li> </ul>	
---	--	--



		<p>- Dạng khác có HS code là 30041019: thuế nhập khẩu là 0%</p> <p>Ví dụ 2 :</p> <p>- Ampicillin dạng uống có HS code là 30041016: thuế nhập khẩu là 8%,</p> <p>- Dạng khác có HS code là 30041019: thuế nhập khẩu là 0%</p> <p><b>* <u>Kiến nghị:</u></b></p> <p><b>Đề nghị Bộ Y tế, phối hợp với Bộ Tài chính</b> xem xét điều chỉnh mã HS quy định mức thuế các nguyên liệu, nguyên liệu phối hợp, thành phẩm, thành phẩm phối hợp của các dược chất và thuốc trên về mức thuế 0% hoặc về mức hợp lý.</p>	
7	<p><b>Thủ tục Hải quan:</b></p> <p>a) Đề nghị Tổng cục hải quan, Bộ Tài chính xem xét việc</p>	<p><b>* <u>Kiến nghị:</u></b></p> <p><b>Đề nghị Tổng Cục Hải quan</b> xem xét tôn trọng quyền tự</p>	<p>- Cục Quản lý Dược cũng đã nhận được phản ánh của một số doanh nghiệp liên quan đến vấn đề đăng ký tờ khai khi làm thủ tục nhập khẩu lô hàng đầu tiên bằng giấy phép được cấp trên</p>

<p>áp giá hàng hóa: Nhiều Doanh nghiệp khi ký kết hợp đồng nhập khẩu nguyên liệu với số lượng lớn, hoặc thương thảo với nhà cung cấp mua được nguyên liệu giá thấp nhưng khi làm thủ tục hải quan, hải quan lại áp giá bằng với giá của doanh nghiệp khác nhập khẩu với giá cao nhất.</p>	<p>chủ kinh doanh của doanh nghiệp, tránh làm tăng chi phí đầu vào làm ảnh hưởng đến hoạt động sản xuất của doanh nghiệp.</p> <p>b) Thủ tục hải quan nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trực tiếp trên cổng thông tin một cửa quốc gia. Việc Bộ tài chính quy định việc theo dõi trừ lùi đối với giấy phép nhập khẩu sử dụng nhiều lần là đúng nhưng cần CCTTHC để không gây chậm trễ cho việc thông quan của doanh nghiệp vì theo hướng dẫn này thì sau khi giấy phép xuất, nhập khẩu được duyệt; đơn vị xuất, nhập khẩu hàng hóa phải có công văn gửi Tổng cục hải quan (Cục giám sát quản lý về hải quan) trong đó cung cấp cụ thể thông tin giấy phép để có văn bản xác nhận gửi DN để làm thủ tục cấp phiếu theo dõi trừ lùi theo mẫu số 05/TDTL/GSQL. Thời gian xem xét và trả kết quả là 15 ngày, sau đó hàng hóa mới được thông quan</p>	<p>hệ thống một cửa quốc gia như kiến nghị của Hiệp hội. Do đó ngày 27/11/2019, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 19864/QLD-KD gửi Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính về nội dung kiến nghị này đề Tổng Cục Hải quan xem xét, giải quyết theo thẩm quyền.</p> <p>- Ngày 31/12/2019, Tổng Cục hải quan có công văn số 8175/TCHQ-GSQL về việc hướng dẫn trừ lùi giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu trên hệ thống V5 (hệ thống trừ lùi điện tử). Theo đó đối với các giấy phép được cấp trên NSW từ ngày 01/01/2020, Chi cục hải quan nơi đăng ký tờ khai hải quan đầu tiên cập nhật thông tin trừ lùi giấy phép trên hệ thống e-custom 5.</p>
---	--	--

		<p>(trường hợp hồ sơ không bị vướng gì, nếu vướng thì cộng thêm 15 ngày tiếp theo...) Thông thường thời gian chờ xác nhận của Cục giám sát quản lý hải quan mất 30 ngày. Với quy định như trên, chủ trương phối hợp giữa Cục Quản lý được và Tổng cục hải quan cấp phép trực tuyến giảm thời gian cấp giấy phép gần như không có ý nghĩa gây cản trở cho doanh nghiệp.</p> <p><b>* <u>Kiến nghị:</u></b></p> <p><b>Đề nghị Bộ Tài chính, Tổng Cục HQ rút ngắn thời gian xem xét và trả kết quả xuống 03 ngày như phối hợp cấp phép giữa Bộ Kế hoạch đầu tư và Tổng Cục hải quan để tạo điều kiện cho doanh nghiệp.</b></p>	
--	--	--	--