

THÔNG BÁO

**Kết luận của đồng chí Đỗ Xuân Tuyên, Thứ trưởng Bộ Y tế
tại Hội nghị giao ban công tác dược, mỹ phẩm năm 2024**

Ngày 17/12/2024, Đ/c Đỗ Xuân Tuyên, Thứ trưởng Bộ Y tế chủ trì Hội nghị giao ban công tác dược - mỹ phẩm năm 2024 tại Quảng Ninh. Tham dự Hội nghị có Đ/c Nguyễn Thị Hạnh, Phó Chủ tịch UBND tỉnh Quảng Ninh; đại diện các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế: Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Thanh tra Bộ Y tế, Vụ Kế hoạch - Tài chính, Vụ Pháp chế, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh, Đại học Dược Hà Nội, các Bệnh viện tuyến trung ương; đại diện các Bộ, ngành có liên quan, Cục An ninh chính trị nội bộ - Bộ Công an; đại diện Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: Lãnh đạo Sở Y tế, phòng Nghiệp vụ dược/Nghiệp vụ Y Dược, Trung tâm Kiểm nghiệm; đại diện Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam, Tổng Công ty Dược Việt Nam và các công ty sản xuất, kinh doanh dược.

Sau khi nghe Cục Quản lý Dược: (1) báo cáo tổng kết công tác dược, mỹ phẩm, năm 2024; phương hướng, nhiệm vụ trọng tâm năm 2025; (2) phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật mới ban hành liên quan đến lĩnh vực dược - mỹ phẩm và ý kiến tham luận, thảo luận thống nhất của các đại biểu dự Hội nghị; Đ/c Đỗ Xuân Tuyên, Thứ trưởng Bộ Y tế kết luận và chỉ đạo như sau:

1. Năm 2024, Cục Quản lý Dược đã phối hợp với các đơn vị có liên quan cố gắng, nỗ lực và đạt được nhiều thành tích đáng khích lệ trong triển khai công tác dược, mỹ phẩm; trong đó nổi bật là công tác xây dựng thể chế (trình Quốc hội thông qua Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13) và đảm bảo cung ứng thuốc phục vụ nhu cầu khám, chữa bệnh của nhân dân và phòng, chống dịch bệnh, thiên tai (thể hiện trong năm 2024 đã thực hiện cấp, gia hạn cho 12.333 thuốc theo quy định của Luật Dược, gần bằng tổng số lượng thuốc đã được cấp, gia hạn GĐKLH trong 05 năm gần đây).

2. Trong thời gian tới, Cục Quản lý Dược cần tiếp tục phối hợp với các đơn vị có liên quan để triển khai các nhiệm vụ, giải pháp nhằm đảm bảo thực hiện mục tiêu lấy việc chăm sóc, bảo vệ sức khỏe người dân là nhiệm vụ trên hết, trước hết: (1) Đảm bảo hoàn thiện cơ bản việc cấp GĐKLH thuốc, góp phần cung ứng đầy đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, an toàn hiệu quả, với giá hợp lý cho công tác khám chữa bệnh, phòng chống dịch bệnh, thiên tai; (2) Đảm bảo người dân được tiếp cận thuốc, đặc biệt là các thuốc mới một cách nhanh nhất, hiệu quả nhất và giá cả hợp lý nhất.

Để đạt được 02 mục tiêu trên, Cục Quản lý Dược và các đơn vị có liên quan cần tập trung triển khai 06 nhiệm vụ trọng tâm trong năm 2025 như sau:

2.1. Tiếp tục hoàn thiện thể chế trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm:

- Hoàn thiện đầy đủ các văn bản QPPL để hướng dẫn Luật Dược

(Luật Dược số 105/2016/QH13 năm 2016 và Luật Dược số 44/2024/QH15 năm 2024):

+ Xây dựng và trình ban hành Nghị định của Chính phủ và các Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn Luật; ban hành trước ngày 15/5/2025 để kịp thời hướng dẫn các nội dung tại Luật Dược số 44/2024/QH15 năm 2024 bắt đầu có hiệu lực từ ngày 01/7/2025.

+ Khẩn trương hoàn thiện, trình ban hành ngay Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 theo quy trình rút gọn để hướng dẫn nội dung gia hạn giấy ĐKLH tại Luật Dược số 44/2024/QH15 năm 2024 có hiệu lực từ 01/01/2025.

+ Cục Quản lý Dược phối hợp với Vụ Pháp chế khẩn trương rà soát các nội dung tại Luật Dược số 44/2024/QH15 năm 2024 để tham mưu Bộ Y tế trình Chính phủ giao nhiệm vụ cho các Bộ ngành, cơ quan có liên quan để triển khai các nội dung theo chức năng, nhiệm vụ được giao.

- Hoàn thiện, trình ban hành Nghị định thay thế Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2026 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

2.2. Xây dựng Báo cáo đánh giá tiến độ triển khai thực hiện Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045; Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045; báo cáo Bộ Y tế để tham mưu Ban Chỉ đạo quốc gia họp đánh giá và triển khai Kế hoạch của Ban Chỉ đạo trong năm 2025; hoàn thành trong tháng 02/2025.

2.3. Tiếp tục đẩy mạnh cải cách hành chính, tăng cường ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý điều hành, đặc biệt trong lĩnh vực đăng ký thuốc.

2.4. Tập trung đẩy nhanh tiến độ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Giải quyết hồ sơ cấp mới, gia hạn giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc đảm bảo thời gian theo đúng quy định tại Luật Dược (Luật Dược số 105/2016/QH13 năm 2016, Luật Dược số 44/2024/QH15 năm 2024) và Thông tư hướng dẫn của Bộ Y tế.

- Rà soát, đề xuất phương án xử lý đối với các hồ sơ tồn đọng trước năm 2022; tổng hợp, báo cáo Bộ Y tế để xin chủ trương của Ban cán sự đảng Bộ Y tế về việc ưu tiên giải quyết trước các hồ sơ tồn đọng nộp trước 2022 nhưng hiện doanh nghiệp có mong muốn nộp lại hồ sơ để áp dụng các quy định mới tại Luật Dược số 44/2024/QH15 năm 2024.

- Có văn bản thông báo hoặc tổ chức hội nghị quán triệt các chuyên gia thẩm định thực hiện đúng nguyên tắc hồ sơ đến trước phải thẩm định trước, hồ sơ đến sau thẩm định sau để đảm bảo khách quan, minh bạch.

2.5. Triển khai có hiệu quả công tác quản lý chất lượng thuốc, quản lý giá thuốc theo cơ chế hậu kiểm; nghiên cứu, xem xét xây dựng kế hoạch thực hiện việc kiểm tra hậu kiểm theo xác suất hàng tháng.

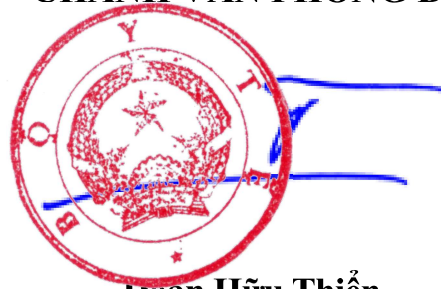
2.6. Phối hợp với Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo (đơn vị đầu mối) và các đơn vị có liên quan khẩn trương hoàn thiện Đề án tăng cường đào tạo dược lâm sàng theo kế hoạch đã được phê duyệt; tổng hợp, báo cáo Bộ Y tế tiến độ triển khai.

Văn phòng Bộ thông báo để các đơn vị biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Đ/c Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Cục Quản lý Dược (để thực hiện);
- Các Cục/Vụ thuộc Bộ; Thanh tra Bộ; Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP HCM;
- Trường Đại học Dược Hà Nội;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Lưu: VT, VPB1.

**TL. BỘ TRƯỞNG
CHÁNH VĂN PHÒNG BỘ**



Đoàn Hữu Thiên