**Sửa đổi Luật Dược là giải pháp triệt để, lâu dài để đảm bảo nguồn thuốc điều trị**

Dự án Luật Dược sửa đổi, bổ sung được xây dựng trên cơ sở 5 chính sách đã trình Quốc hội thông qua tại hồ sơ đề nghị xây dựng dự án Luật; trong đó có nhiều giải pháp giúp giải quyết khó khăn, đảm bảo nguồn thuốc điều trị.

**Lấy ý kiến từ thực tiễn nhiều vướng mắc, bất cập**

Tại kỳ họp lần thứ 7 Quốc hội khoá XV, hồ sơ Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược được Chính phủ trình Quốc hội xem xét và thông qua.

Theo Bộ Y tế, Dự án Luật được xây dựng trên cơ sở 5 chính sách đã trình Quốc hội thông qua tại hồ sơ đề nghị xây dựng dự án Luật, bao gồm:

Chính sách tăng cường hơn nữa việc cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của người dân.

Chính sách bảo đảm cung ứng đủ, kịp thời thuốc đáp ứng yêu cầu an ninh, quốc phòng, khắc phục hậu quả thiên tai, phòng chống dịch bệnh trong tình hình mới.

Chính sách về nâng cao hiệu quả quản lý xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội và thông lệ quốc tế.

Chính sách đẩy mạnh phát triển công nghiệp dược, ưu tiên nghiên cứu, tiếp nhận chuyển giao công nghệ và sản xuất thuốc phát minh, thuốc công nghệ cao, thuốc, nguyên liệu thuốc sinh học, thuốc dược liệu được tiêu chuẩn hóa, nguyên liệu từ nguồn dược liệu sẵn có trong nước.

Chính sách 5 về tổ chức, sắp xếp lại hệ thống kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng tình hình phát triển kinh tế - xã hội và hội nhập quốc tế.

Nội dung xuyên suốt tại 5 chính sách nêu trên nhằm giải quyết kịp thời những khó khăn, vướng mắc từ thực tiễn phòng, chống đại dịch và các vấn đề cấp bách cần tháo gỡ ngay để bảo đảm cung ứng đủ thuốc khám bệnh, chữa bệnh cho nhân dân; đổi mới mạnh mẽ quy trình, thủ tục hành chính theo hướng cắt giảm tối đa thủ tục hành chính cho người dân và doanh nghiệp, tạo điều kiện thuận lợi tối đa cho doanh nghiệp nhưng vẫn bảo đảm chất lượng thuốc; đẩy mạnh phân cấp, phân quyền gắn với tăng cường trách nhiệm các cấp, các ngành.

Theo Bộ Y tế, để xây dựng dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung Bộ đã lấy ý kiến đóng góp của các cơ quan, tổ chức, cá nhân… trước khi trình Chính phủ, Quốc hội.

Theo đó, Dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược gồm 3 điều, trong đó sửa đổi, bổ sung 44 điều của 8 chương trong tổng số 116 Điều của 14 Chương của Luật Dược năm 2016 gồm những điểm mới như:

Dự thảo Luật đã thể chế toàn bộ các cơ chế chính sách đặc biệt, đặc thù mà Luật Dược 2016 chưa có quy định hoặc có nhưng không phù hợp, đã được Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội và Chính phủ cho phép thực hiện để kịp thời giải quyết thuốc, vaccine cho công tác phòng, điều trị bệnh trong đại dịch COVID-19 vừa qua. Cụ thể, đã luật hóa nhiều điều khoản như về việc sử dụng nguyên liệu đã được cấp phép nhập khẩu cho mục đích khác để sản xuất thuốc; cho phép thừa nhận kết quả cấp phép lưu hành của cơ quan quản lý dược tham chiếu 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 đối với các thuốc mới được cấp phép lưu hành tại các nước tham chiếu để phục vụ cho công tác phòng, chống dịch; Luật hóa khoản 4 Điều 6 NQ số 12/2021/UBTVQH15 theo hướng 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, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại một trong các cơ quan quản lý dược tham chiếu…

Dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số quy định nhằm đẩy mạnh phát triển công nghiệp dược, nhằm bổ sung các chính sách phù hợp, mang tính đột phá hơn so với Luật Dược 2016. Mục tiêu là để thu hút đầu tư và thúc đẩy hơn nữa việc nghiên cứu phát triển sản xuất nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu, tiếp nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc công nghệ cao, thuốc công nghệ sinh học, chuyên khoa đặc trị; đặc biệt là nghiên cứu.

Đa dạng hóa hệ thống và phương thức kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc phù hợp với phát triển kinh tế, xã hội và tăng nguồn cung ứng thuốc cho người dân.

Đơn giản hóa trình tự, thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, tăng khả năng sớm tiếp cận thuốc cho người dân nhưng vẫn đảm bảo kiểm soát được chất lượng, an toàn và hiệu quả cũng như phù hợp thông lệ quốc tế.

Dự thảo Luật có phân cấp thẩm quyền thu hồi thuốc cho Sở Y tế trong trường hợp thu hồi bắt buộc đối với thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng ở mức độ 2 hoặc ở mức độ 3 được phát hiện trên địa bàn. Mục tiêu là để kịp thời xử lý và thu hồi thuốc vi phạm chất lượng trên địa bàn quản lý, đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả và đồng bộ với các quy định về trách nhiệm, quyền hạn của cơ quan kiểm tra chất lượng sản phẩm hàng hóa, trong đó có cơ quan kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa thuộc UBND tỉnh, thành phố tại Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Mở rộng việc thừa nhận, công nhận, áp dụng bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các nước trên thế giới. Đây sẽ là cơ sở đánh giá đáp ứng điều kiện của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài nhằm bảo đảm nguồn cung nguyên liệu phục vụ các nhà máy sản xuất thuốc của Việt Nam, tránh đứt gãy nguồn cung ứng thuốc phục vụ điều trị.

Dự thảo Luật đã cắt giảm một số điều kiện kinh doanh theo chủ trương, chính sách của Đảng, Nhà nước nhằm tạo điều kiện thông thoáng, tăng tính chủ động cho doanh nghiệp và tăng cường công tác kiểm tra, giám sát việc triển khai của cơ quan quản lý nhà nước.

Các tiến bộ khoa học kỹ thuật của thế giới trong việc kiểm nghiệm chất lượng thuốc nhằm rút ngắn thời gian và đơn giản hóa hồ sơ kiểm nghiệm chất lượng thuốc được cập nhật, tăng khả năng tiếp cận sớm các thuốc, vaccine, tiết giảm chi phí cho doanh nghiệp.

Công tác áp dụng tiến bộ khoa học kỹ thuật được thực hiện thông qua việc cho phép các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng phù hợp theo nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc để thay thế một hoặc một số thử nghiệm đối với việc kiểm tra xác định chất lượng thuốc và các trường hợp miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm đối với vaccine, sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể phải kiểm nghiệm.

Vấn đề tăng cường quản lý chặt chẽ giá thuốc nhằm bình ổn thị trường thuốc theo quy định của Luật Giá 2023 và phải đảm bảo tính đặc thù đối với mặt hàng thuốc chữa bệnh, thông qua việc quản lý giá kê khai thuốc giá bán buôn thuốc dự kiến, nhằm hạn chế tối đa tầng nấc trung gian.

Theo đại diện Bộ Y tế, với những điểm mới trên, tại dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược trên cơ sở 5 chính sách đã được Quốc hội thông qua hy vọng đã giải quyết được căn cơ những tồn tại, bất cập trong công tác quản lý nhà nước về dược, giúp cho ngành dược tiếp tục phát triển mạnh mẽ cũng như công tác đảm bảo cung ứng kịp thời thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả và giá cả hợp lý cho người dân.

**Hướng tới đảm bảo nguồn thuốc điều trị**

Theo Bộ Y tế, vừa qua, tình trạng thiếu thuốc điều trị đã xảy ra ở nhiều nơi; có một số thời điểm một số thuốc chưa kịp gia hạn giấy đăng ký lưu hành; một số thuốc thuộc nhóm thuốc rất hiếm bị thiếu nguồn cung cục bộ, như: Thuốc chống độc, giải độc tố, huyết thanh kháng nọc rắn…

Một số nguyên nhân cả khách quan và chủ quan được cho là dẫn đến tình trạng trên như:

Các nguyên nhân khách quan: Đứt gãy chuỗi cung ứng toàn cầu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc do đại dịch COVID-19 và chiến tranh tại Châu Âu, giá nguyên vật liệu tăng, ảnh hưởng của chiến tranh tại Trung Đông dẫn đến việc vận chuyển thuốc gặp khó khăn. Bộ Y tế nhận được nhiều thông tin về tình trạng thiếu nguồn cung thuốc đang xảy ra ở các nước trên thế giới kể cả Châu Âu, Mỹ; một số thuốc hiếm không thuộc Danh mục thuốc được thanh toán bảo hiểm y tế, không có nguồn kinh phí chi trả cho các thuốc này. Đặc biệt là có khó khăn trong công tác dự trù, xác định nhu cầu thuốc, một số thuốc hiếm rất khó dự trù số lượng sử dụng vì nhu cầu phụ thuộc vào tình hình bệnh tật phát sinh của từng năm; việc cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành do tác động của đại dịch COVID-19 đến công tác thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc và cấp hoặc gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc. Bên cạnh đó còn có nguyên nhân liên quan cơ chế, chính sách, pháp luật do trình tự, thủ tục cấp gia hạn đăng ký lưu hành được quy định trong Luật Dược có một số quy định bắt buộc chưa phù hợp với thực tiễn.

Các nguyên nhân chủ quan là: Một số cơ sở khám chữa bệnh thiếu chủ động trong việc lập kế hoạch, đặt hàng với nhà cung ứng, đặc biệt là các thuốc hiếm, thuốc hạn chế nguồn cung, thuốc chuyên khoa phụ thuộc chủ yếu vào các cơ sở sản xuất nước ngoài; các cơ sở y tế, địa phương chưa sát sao trong việc chỉ đạo đảm bảo cung ứng thuốc (thiếu chủ động trong dự trù, xác định nhu cầu, lập kế hoạch, thực hiện công tác đấu thầu, mua sắm…); việc cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc; do tâm lý e dè của một số cơ sở khám, chữa bệnh trong công tác tổ chức đấu thầu, mua sắm thuốc mặc dù các quy định về đấu thầu thuốc đã có đầy đủ hành lang pháp lý.

Để khắc phục những khó khăn này, một số nội dung trong Luật Dược sửa đổi nhằm hướng tới việc giải quyết các vướng mắc trên như: Sắp xếp lại hệ thống cơ sở kinh doanh dược, bổ sung thêm một số loại hình kinh doanh, phương thức kinh doanh.

Dự thảo Luật hướng tới đơn giản hoá thủ tục hành chính trong việc cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, cấp phép nhập khẩu thuốc.

Các giải pháp trên hướng tới tăng cường khả năng tiếp cận thuốc chất lượng, an toàn, hiệu quả đến người dân, đồng thời làm giảm giá thành thuốc và kết quả là giảm chi phí điều trị cho người dân.

Bộ Y tế cũng cho biết, dự kiến trong giai đoạn tới, sau khi Luật dược sửa đổi ban hành, Bộ Y tế sẽ trình Chính phủ Nghị định hướng dẫn chi tiết Luật dược sửa đổi và các thông tư liên quan, nhằm cụ thể hoá các chính sách tại Luật dược sửa đổi để tăng cường đảm bảo cung ứng thuốc có chất lượng, hạn chế tình trạng thiếu thuốc như giai đoạn vừa qua.

Tác giả: Tạ Nguyên

Nguồn: https://baobinhphuoc.com.vn/news/14/158994/sua-doi-luat-duoc-la-giai-phap-triet-de-lau-dai-de-dam-bao-nguon-thuoc-dieu-tri