

Luật Dược sửa đổi hướng đến quản lý theo cơ chế thị trường, công khai, minh bạch

06:49 20/02/2024

Phó Thủ tướng Trần Hồng Hà đề nghị dự án Luật Dược sửa đổi phải quy định khuyến khích, ưu đãi, hỗ trợ các doanh nghiệp dược nước ngoài đầu tư sản xuất, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam; hướng đến quản lý theo cơ chế thị trường, công khai, minh bạch, an toàn, chất lượng.

Tại cuộc họp ngày 19/02 với các bộ ngành về Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, Phó Thủ tướng Trần Hồng Hà nhấn mạnh, công tác quản lý, phát triển ngành dược đang có nhiều khó khăn, bất cập, vì vậy, Luật Dược có ý nghĩa quan trọng trong bảo đảm nguồn lực khám, chữa bệnh cho Nhân dân đồng bộ, trọn vẹn.



Phó Thủ tướng Trần Hồng Hà: Áp dụng cơ chế hậu kiểm trong quản lý, cấp, gia hạn số đăng ký lưu hành thuốc, nhưng bảo đảm chặt chẽ, khoa học, an toàn. Ảnh VGP/Minh Khôi.

Phó Thủ tướng Trần Hồng Hà đề nghị Bộ Y tế, cùng các bộ ngành, các chuyên gia, hiệp hội dược... tiếp tục đóng góp trực tiếp vào các điều, khoản; tính hợp hiến, hợp pháp, đồng bộ với các pháp luật khác; bảo đảm hội nhập, phù hợp với các cam kết, thoả thuận quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Dự án Luật tập trung sửa đổi, bổ sung một số nhóm vấn đề: Phát triển công nghiệp dược; tổ chức sắp xếp lại hệ thống kinh doanh phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thu hồi thuốc; bổ sung áp dụng một số bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc; nguyên liệu làm thuốc; quản lý xuất khẩu, nhập khẩu; thông tin quảng cáo thuốc; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý về giá thuốc...

Ban soạn thảo đã xác định và thiết kế sửa đổi hợp lý một số quy định hiện hành, bổ sung một số quy định mới để giải quyết những khó khăn, vướng mắc trong thực tiễn thi hành Luật Dược. Đồng thời, tiếp cận tối đa thông lệ quốc tế trong quản lý Nhà nước về sản xuất, kinh doanh, phân phối dược phẩm.

Dự án Luật đã sửa đổi, bổ sung khá toàn diện những vấn đề cốt lõi, nhằm thể chế hóa quan điểm của Đảng, Nhà nước về bảo vệ, chăm sóc sức khỏe nhân dân trong tình hình mới, đẩy mạnh phát triển công nghiệp dược.

Thứ trưởng Bộ Tư pháp Đặng Hoàng Oanh cho rằng, một số chính sách hỗ trợ, thúc đẩy phát triển công nghiệp dược cần được quy định cụ thể, chi tiết hơn nữa đã được quy định trong văn bản pháp luật liên quan.



Luật Dược sửa đổi hướng đến quản lý theo cơ chế thị trường, công khai, minh bạch. Ảnh internet.

Thượng tướng Nguyễn Duy Ngọc, Thứ trưởng Bộ Công an đề nghị phải có biện pháp quản lý phù hợp đối với những dược liệu độc để làm thuốc, dược chất bị cấm sử dụng được đưa ra khỏi diện kiểm soát đặc biệt nguyên liệu độc dược; trong quy định về nhập khẩu thuốc cần có "độ mở" trong tình huống cấp bách phục vụ nhu cầu quốc phòng, an ninh.

Ông Darrell Oh, Tổng Giám đốc Công ty Pfizer Việt Nam kiến nghị áp dụng cơ chế tham chiếu, sử dụng kết quả đánh giá, kiểm định của các cơ quan quản lý dược theo khuyến nghị của WHO, từ giảm tình trạng quá tải trong cấp phép số đăng ký lưu hành thuốc.

Liên quan đến quyền, trách nhiệm của các doanh nghiệp dược có vốn đầu tư nước ngoài trong phân phối thuốc, Thứ trưởng Bộ KH&ĐT Nguyễn Thị Bích Ngọc cho rằng Bộ Y tế thiết kế quy định phù hợp với định nghĩa của Tổ chức Thương mại thế giới (WTO), pháp luật hiện hành và tương thích với các ngành nghề đang thực hiện.

"Cơ quan soạn thảo rà soát, đánh giá sự phù hợp của quy định về quyền và trách nhiệm cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài trong hoạt động logistic với các cam kết quốc tế, pháp luật của Việt Nam", Thứ trưởng Đặng Hoàng Oanh trao đổi.

Bộ trưởng Bộ Y tế Đào Hồng Lan khẳng định dự án Luật đã đơn giản hoá về thủ tục, rút ngắn thời gian gia hạn số đăng ký lưu hành thuốc từ 3 tháng xuống 15 ngày, áp dụng hình thức gia hạn tự động.



Luật Dược sửa đổi hướng đến quản lý theo cơ chế thị trường, công khai, minh bạch. Ảnh internet.

Phó Thủ tướng yêu cầu Bộ Y tế nghiên cứu kỹ, tiếp thu, giải trình đầy đủ những quy định trong Dự án Luật liên quan đến thực hiện cam kết, thoả thuận quốc tế, các luật chuyên ngành về đầu tư, quản lý giá, quảng cáo, quyền lợi của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài...

Bộ Y tế cần có quy định về công nhận, thừa nhận, tham chiếu tiêu chuẩn, chất lượng những loại thuốc đã được WHO kiểm định hoặc những cơ quan quản lý dược quốc gia được WHO khuyến nghị; đồng thời bổ sung một số tiêu chí đánh giá dược lâm sàng bảo đảm an toàn, phù hợp với thể chất người Việt Nam.

Nhấn mạnh mục tiêu cuối cùng là người dân tiếp cận thuốc tốt nhất, an toàn nhất, giá rẻ nhất, được hưởng những thành tựu mới nhất của công nghiệp dược, Phó Thủ tướng đề nghị phải quy định khuyến khích, ưu đãi, hỗ trợ các doanh nghiệp dược nước ngoài đầu tư sản xuất, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam; ưu tiên đầu tư phát triển ngành dược sinh học; khai thác hiệu quả tiềm năng dược liệu trong nước...

“Quản lý ngành dược theo cơ chế thị trường, công khai, minh bạch, nhưng có kiểm soát, an toàn, chất lượng”, Phó Thủ tướng Trần Hồng Hà nói.