|  |  |
| --- | --- |
| **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** *Hà Nội, ngày 28 tháng 4 năm 2025* |

**BẢN ĐÁNH GIÁ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH, VIỆC PHÂN QUYỀN, PHÂN CẤP, BẢO ĐẢM BÌNH ĐẲNG GIỚI, VIỆC THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH DÂN TỘC TRONG DỰ THẢO THÔNG TƯ THAY THẾ THÔNG TƯ SỐ 11/2018/TT-BYT**

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Quản lý Dược đã tiến hành đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc trong dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 11/2018/TT-BYT. Kết quả như sau:

**I. TỔ CHỨC THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ**

**1. Bối cảnh xây dựng dự thảo Thông tư**

**1.1. Cơ sở chính trị, pháp lý**

Thực hiện nhiệm vụ xây dựng văn bản quy phạm pháp luật quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024, Cục QLD đã phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng Thông tư thay thế Thông tư số 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể:

Ngày 21/11/2024, Quốc hội thông qua Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; trong đó một số quy định về công tác quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm: Công tác xử lý, thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; quy định kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (trong đó có vắc xin, sinh phẩm), cụ thể:

- Điều 65 (thẩm quyền) Luật dược sửa đổi năm 2024 quy định về trách nhiệm thu hồi thuốc: (Điều 64 (trách nhiệm))

+ Phân cấp cho Sở Y tế thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2 và mức độ 3 (khoản 2)

+ Cơ sở kinh doanh ra quyết định tự thu hồi và báo cáo Bộ Y tế (khoản 5)

+ Bộ trưởng BYT quy định chi tiết việc kết luận thuốc thuộc trường hợp phải thu hồi, mức độ vi phạm của thuốc, thủ tục thu hồi thuốc và việc xử lý thuốc bị thu hồi (khoản 6)

- Điều 103 Luật dược sửa đổi năm 2024 quy định kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc:

+ Cơ sở sản xuất được áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng đáp ứng GMP để thay thế một hoặc một số thử nghiệm để kiểm tra chất lượng.

+ Các thuốc phải kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định trước khi lưu hành (vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứ kháng thể, thuốc khác do BT BYT quy định căn cứ trên kết quả đánh giá nguy cơ về chất lượng và diễn biến chất lượng.

+ Miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm ...

+ Bộ trưởng BYT quy định chi tiết điều này.

Theo quy định này sẽ miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm của quá trình kiểm nghiệm tại cơ sở kiểm nghiệm thuốc được chỉ định đối với vắc xin và sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể.

2. Luật Tiêu chuẩn Quy chuẩn kỹ thuật

Quy định tại điểm h khoản 1 Điều 60 Trách nhiệm của Bộ, cơ quan ngang bộ Luật tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật: *h) Tuyên truyền, phổ biến, tổ chức hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật*.

Quy định tại khoản 3 Điều 102 Luật dược 2016: Bộ trưởng BYT ban hành Dược điển Việt Nam và quy định áp dụng Dược điển nước ngoài tại Việt Nam.

- Hướng dẫn áp dụng Dược điển Việt Nam.

**1.1.2. Cơ sở thự tiễn**

- Trong thời gian vừa qua, Cục Quản lý Dược nhận được một số ý kiến của cơ quan chức năng và doanh nghiệp về việc cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài có 01 lô thuốc vi phạm chất lượng, theo quy định tại Thông tư 11/2018/TT-BYT, 100% lô thuốc do cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm đều phải được các cơ quan kiểm nghiệm của nhà nước lấy mẫu kiểm tra chất lượng trước khi lưu hành. Trong khoảng thời gian này có những cơ sở sản xuất nước ngoài xuất khẩu vào Việt Nam nhiều lô thuốc với nhiều chủng loại khác nhau, điều này gây lãng phí về kinh tế và thời gian cho doanh nghiệp. Trên thực tế, từ năm 2021 đến nay, Cục Quản lý Dược chưa nhận được báo cáo thuốc vi phạm chất lượng đối với các lô thuốc phải kiểm tra chất lượng trước khi lưu hành (tiền kiểm). Các cơ quan chức năng và doanh nghiệp có kiến nghị chỉ tiền kiểm đối với thuốc vi phạm chất lượng, không kiểm tra đối với các thuốc khác để giảm thiểu chi phí và thời gian chờ đợi trước khi đưa ra lưu hành cho doanh nghiệp.

Để đảm bảo công tác quản lý chất lượng thuốc, đồng thời tháo gỡ khó khăn cho doanh nghiệp, cần thiết phải sửa đổi quy định kiểm tra chất lượng trước khi lưu hành đối với các cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3.

- Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định cụ thể Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm là đơn vị được Bộ Y tế chỉ định để kiểm tra vắc xin, sinh phẩm trước khi lưu hành. Tuy nhiên, để đảm bảo tính khách quan, tránh tình trạng chỉ định độc quyền, cần đưa ra tiêu chí đối với các cơ sở kiểm định, thay vì chỉ định đích danh cơ sở.

- Chỉnh sửa lại một số lỗi soạn thảo tại Thông tư 11/2018/TT-BYT; sửa đổi một số quy định cho rõ ràng hơn, thuận lợi cho quá trình thi hành (không thay đổi về nội dung); sắp xếp lại thứ tự các điều khoản để đảm bảo thuận lợi trong quá trình tra cứu.

- Các nội dung tại Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc là hướng dẫn công tác quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Luật dược 2016. Để đảm bảo tên của Thông tư phù hợp với các nội dung tại Thông tư, cần thiết sửa đổi tên từ “Thông tư quy định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc” thành “Thông tư hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm”. Đồng thời điều chỉnh lại phạm vi của Thông tư theo tên đã điều chỉnh.

Như vậy, để hướng dẫn các quy định tại khoản 34 Điều 1 Luật Dược 2024 sửa đổi, bổ sung Điều 64 Luật dược 2016 và khoản 42 Điều 1 Luật Dược 2024 sửa đổi, bổ sung Điều bổ sung Điều103 Luật Dược 2016; giải quyết các khó khăn vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện và thuận lợi cho việc tra cứu của các tổ chức, cá nhân liên quan, việc ban hành Thông tư hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm hay thế Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc là cần thiết

Thông tư 11/2018/TT-BYT đã được sửa đổi bổ sung 03 lần tại các Thông tư: Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2020 của Bộ trưởng BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Để đảm bảo việc hướng dẫn Luật số 44/2024/QH15, giải quyết các vướng mắc trong thực tiễn, việc ban hành Thông tư thay thế Thông tư 11/2018/TT-BYT là cần thiết.

Thông tư 11/2018/TT-BYT có 01 TTHC, Thông tư này chỉ sửa đổi, bổ sung TTHC tại 11/2018/TT-BYT theo hướng đơn giản hơn, không phát sinh thêm TTHC.

**2. Mục đích, yêu cầu đánh giá**

Xác định rõ sự cần thiết của việc sửa đổi, bổ sung, thay thế các thủ tục hành chính hiện hành để phù hợp với quy định mới của Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024 và yêu cầu thực tiễn.

Bảo đảm việc quy định thủ tục hành chính trong Thông tư mới đáp ứng các nguyên tắc cải cách thủ tục hành chính: đơn giản hóa, minh bạch, dễ thực hiện, giảm chi phí tuân thủ cho tổ chức, cá nhân.

Đánh giá tác động, chi phí tuân thủ của các thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung, làm cơ sở đề xuất, lựa chọn phương án tối ưu nhất để vừa đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước vừa tạo thuận lợi cho doanh nghiệp và người dân.

Làm cơ sở để trình cấp có thẩm quyền thẩm định, ban hành Thông tư theo đúng quy định pháp luật về kiểm soát thủ tục hành chính và ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

**II. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ**

**1. Đánh giá tác động thủ tục hành chính**

- Số lượng và tên thủ tục hành chính quy định trong dự thảo Thông tư

Dự thảo Thông tư hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm dự kiến sửa đổi, bổ sung 01 thủ tục hành chính so với quy định hiện hành.

Cụ thể, thủ tục hành chính liên quan là: Kiểm nghiệm đánh giá chất lượng, an toàn, hiệu lực đối với vắc xin, sinh phẩm, huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người, đang được thực hiện theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT, đã được công bố tại Quyết định số 5229/QĐ-BYT và sửa đổi, bổ sung tại Quyết định số 100/QĐ-BYT ngày 09/01/2025.

Dự kiến thay đổi: Thủ tục này được sửa đổi để phù hợp với quy định mới tại Khoản 42 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15, cụ thể bổ sung các trường hợp miễn kiểm nghiệm đối với vắc xin và sinh phẩm trong các tình huống nhất định (ví dụ: nhập khẩu từ quốc gia có thỏa thuận công nhận lẫn nhau, đáp ứng nhu cầu cấp bách, kết quả đánh giá nguy cơ chứng minh thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng).

- Đánh giá sự cần thiết, tính hợp lý, tính hợp pháp và chi phí tuân thủ

+ Sự cần thiết: Việc sửa đổi thủ tục hành chính là cần thiết để triển khai thực hiện quy định mới của Luật số 44/2024/QH15, đồng thời đáp ứng yêu cầu cải cách thủ tục hành chính, tháo gỡ khó khăn, vướng mắc cho doanh nghiệp trong hoạt động nhập khẩu, lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế.

+ Tính hợp lý: Quy định mới phân định rõ các trường hợp miễn kiểm nghiệm, tạo điều kiện thuận lợi cho việc lưu hành nhanh chóng vắc xin, sinh phẩm khi đã có các bảo đảm chất lượng từ quốc gia có thỏa thuận với Việt Nam hoặc khi cần thiết đáp ứng nhu cầu cấp bách, đồng thời vẫn đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

+ Tính hợp pháp: Việc sửa đổi thủ tục hành chính phù hợp với quy định của Luật Dược (sửa đổi, bổ sung năm 2024) và các nguyên tắc kiểm soát thủ tục hành chính theo Thông tư số 03/2022/TT-BTP của Bộ Tư pháp.

+ Chi phí tuân thủ: Việc sửa đổi, bổ sung các trường hợp được miễn kiểm nghiệm sẽ làm giảm chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp (giảm chi phí kiểm nghiệm, lưu kho, chờ đợi kết quả kiểm nghiệm). Đồng thời, thủ tục sửa đổi đơn giản hơn, rút ngắn thời gian thực hiện so với quy trình hiện hành, giảm thiểu gánh nặng hành chính cho cơ quan quản lý và cơ sở kinh doanh dược.

2. Việc phân quyền, phân cấp

Dự thảo Thông tư đã thực hiện việc phân quyền, phân cấp rõ ràng hơn trong công tác thu hồi, xử lý thuốc vi phạm. Cụ thể, phân cấp cho Sở Y tế quyết định thu hồi thuốc trong một số trường hợp nhất định, đặc biệt đối với thuốc vi phạm mức độ 2, mức độ 3 được phát hiện trên địa bàn, thay vì tập trung toàn bộ thẩm quyền tại Bộ Y tế như trước đây, nhằm: Rút ngắn thời gian xử lý thuốc vi phạm, kịp thời ngăn chặn thuốc không đảm bảo chất lượng lưu hành trên thị trường; Tăng cường trách nhiệm, vai trò chủ động của cơ quan quản lý địa phương.

3. Việc bảo đảm bình đẳng giới (nếu có)

Việc quy định tại dự thảo Thông tư không đặt ra nội dung, chính sách đặc thù nào liên quan đến vấn đề giới tính.

4. Việc thực hiện chính sách dân tộc (nếu có): Dự thảo Thông tư chủ yếu quy định về áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm trong lĩnh vực y tế dược phẩm, không liên quan trực tiếp đến quyền và lợi ích đặc thù của các dân tộc thiểu số.