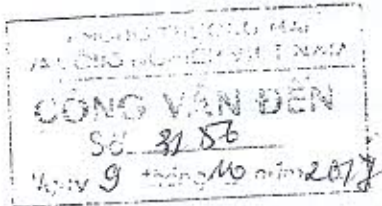


Số: 5569/BYT-KHTC

Hà Nội, ngày 2 tháng 10 năm 2017

V/v giải quyết kiến nghị của doanh nghiệp tại Diễn đàn VBF cuối kỳ năm 2016.



Kính gửi:

- Văn phòng Chính phủ,
- Bộ Kế hoạch và Đầu tư

- PC,  
 - HVĐT,  
 - VP,  
 V.cho  
 9.10.17  
 T.Ư.Đ  
 MN

Xử lý, trả lời các kiến nghị của Eurocham do Bộ Kế hoạch và Đầu tư tổng hợp theo chỉ đạo tại Công văn số 978/VPCP-QHQT ngày 08/2/2017 của Văn phòng Chính phủ; Bộ Y tế đã tổng hợp ý kiến trả lời từng kiến nghị thuộc lĩnh vực quản lý và được giao thẩm quyền xử lý, cụ thể như sau:

**1. Tiếp cận y tế và an toàn dược phẩm:** Việc thông qua Luật Dược mới sẽ góp phần đáng kể vào mục tiêu đảm bảo bệnh nhân được tiếp cận với thuốc. Trong thời gian tới, việc hoàn thiện khung pháp lý hướng dẫn các quy định về dược phẩm và giải quyết một số vấn đề tồn đọng, phù hợp với tinh thần của tự do hóa thương mại và phù hợp với các cam kết quốc tế, sẽ mang lại giá trị lớn cho bệnh nhân, hệ thống y tế Việt Nam và toàn ngành - cả trong nước và nước ngoài.

Bộ Y tế đồng tình với kiến nghị của Eurocham về việc hoàn thiện khung pháp lý hướng dẫn các quy định về dược phẩm. Thực tế, từ trước và sau khi Luật Dược 2016 được Quốc hội chính thức thông qua, Bộ Y tế đã tập trung tối đa các nguồn lực vào xây dựng dự thảo Nghị định hướng dẫn thi hành Luật Dược. Ngày 08/05/2017, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược đã được Thủ tướng Chính phủ ký ban hành. Hiện tại, Bộ Y tế đang tập trung xây dựng các dự thảo thông tư nhằm quy định và hướng dẫn chi tiết các nội dung được Luật Dược 2016 và Nghị định 54/2017/NĐ-CP giao Bộ Y tế hướng dẫn thi hành.

**2. Đảm bảo việc tiếp cận nhanh chóng với dược phẩm phát minh:** Việc gỡ bỏ yêu cầu thử nghiệm lâm sàng trong nước đối với thuốc, sinh phẩm và vắc-xin được phê duyệt bởi các cơ quan quốc tế, cũng như quy trình đăng ký thuốc tiếp tục tối ưu hóa và kịp thời là chìa khóa để cải thiện việc tiếp cận dược phẩm của bệnh nhân.

- Về yêu cầu thử nghiệm lâm sàng: Luật Dược 2016 đã bỏ yêu cầu thử nghiệm lâm sàng trong nước đối với các thuốc mới lưu hành dưới 05 năm ở nước sở tại. Dự thảo Thông tư đăng ký thuốc (hiện đang được xây dựng) dự kiến sẽ quy định chi tiết Điều 89 Luật Dược 2016 về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc và quy định tiêu chí để xác định các trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam và thuốc yêu

cầu phải thử lâm sàng giai đoạn 4. Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) đã thông báo mời tiêu ban Pharma Group của Eurocham và các doanh nghiệp thành viên của Eurocham tham gia đóng góp ý kiến cho dự thảo Thông tư và sẵn sàng tiếp nhận các ý kiến góp ý của Pharma Group cũng như Eurocham đối với nội dung này để xem xét, tổng hợp và hoàn thiện dự thảo.

- Về việc tối ưu hóa quy trình đăng ký thuốc: Hiện tại Bộ Y tế đang xây dựng dự thảo Thông tư quy định về đăng ký thuốc thay thế cho Thông tư 44/2014/TT-BYT nhằm hoàn thiện quy trình đăng ký thuốc theo hướng đơn giản hóa các thủ tục, tối ưu thời gian xử lý hồ sơ, và đảm bảo sự phù hợp với các quy định của Luật Dược 2016 và Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

**3. Đảm bảo việc tiếp cận lâu dài của bệnh nhân:** Mua sắm công và Bảo hiểm chi trả: Việc đảm bảo cách tiếp cận toàn diện về mua sắm công dựa trên sự lựa chọn các loại thuốc chất lượng cao từ bác sỹ, cũng như tối ưu hóa hệ thống bảo hiểm chi trả sẽ là chìa khóa trong việc đáp ứng tiêu chuẩn của một hệ thống chăm sóc sức khỏe toàn cầu, hiện đại và sáng tạo.

Hiện nay, Bộ Y tế đang triển khai các giải pháp nhằm đảm bảo cung ứng đủ thuốc có chất lượng cho nhu cầu điều trị tại các cơ sở khám, chữa bệnh và theo yêu cầu của bác sỹ.

- Đối với thuốc biệt dược gốc: sẽ triển khai thực hiện đàm phán giá. Trường hợp các thuốc này đàm phán giá không thành công sẽ thực hiện đấu thầu rộng rãi với Nhóm thuốc generic GX1.

- Đối với các thuốc generic: Bộ Y tế đang tiến hành sửa đổi các quy định về đấu thầu thuốc và phân chia nhóm thuốc theo các tiêu chí kỹ thuật trên nguyên tắc lựa chọn được thuốc có chất lượng phục vụ cho các cơ sở khám, chữa bệnh.

**4. Hiện diện pháp lý và phát triển ngành y tế trong nước:** Cần có những hướng dẫn rõ ràng và thực tế đối với các nhà đầu tư nước ngoài để thành lập doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài với tất cả các quyền lợi theo cam kết WTO, EVFTA, TPP và các ưu đãi phù hợp sẽ đem đến cho Việt Nam cơ hội để xây dựng vị thế là một trung tâm sản xuất dược phẩm phát minh của ASEAN.

Các quy định đối với hoạt động của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài trong lĩnh vực dược đã được thể hiện rõ ràng tại Nghị định 54/2015/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược. Các quy định này đã được thống nhất cao giữa các Bộ, Ngành và đánh giá đầy đủ các quy định nhằm bảo đảm sự phù hợp với các cam kết của Việt Nam khi gia nhập WTO và các hiệp định đa phương và song phương khác.

Các quyền lợi khác dành cho doanh nghiệp FIE mà Việt Nam cam kết trong EVFTA và TPP, nếu có, sẽ được quy định cụ thể trong hệ thống văn bản quy phạm pháp luật của Việt Nam theo đúng lộ trình đã cam kết, khi các Hiệp định này chính thức có hiệu lực với Việt Nam.

**5. Bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ và bảo vệ dữ liệu nghiên cứu:** Một khung pháp lý rõ ràng sẽ gửi tín hiệu tích cực đến các công ty đa quốc gia, mở ra một thời kỳ đầu tư thuốc phát minh mới nhằm thúc đẩy sự phát triển của ngành y tế Việt Nam và có thể định hướng Việt Nam trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm phát minh trong khu vực.

Bộ Y tế ủng hộ quan điểm của Eurocham về một hệ thống bảo hộ sở hữu trí tuệ hiệu quả và tuân thủ các chuẩn mực quốc tế là một yếu tố quan trọng của môi trường đầu tư. Bộ Y tế cho rằng hệ thống bảo hộ sở hữu trí tuệ đối với dược phẩm của Việt Nam hiện nay là hoàn toàn phù hợp với các chuẩn mực và cam kết quốc tế mà Việt Nam đang tham gia, trong đó có Hiệp định về các khía cạnh liên quan đến thương mại của quyền sở hữu trí tuệ (Hiệp định TRIPS) của WTO, cũng như Tuyên bố Doha về Hiệp định TRIPS và sức khỏe cộng đồng.

Trong tương lai, khi Hiệp định Thương mại tự do song phương Việt Nam – EU (EVFTA) được hai Bên chính thức phê chuẩn thì hệ thống bảo hộ sở hữu trí tuệ đối với dược phẩm sẽ tiếp tục được củng cố với nhiều yếu tố thuận lợi dành cho các nhà sản xuất thuốc phát minh có sở hữu các bằng sáng chế dược phẩm và dữ liệu thử nghiệm lâm sàng của thuốc.

**6. Về nâng cao việc thực thi các quy định về tiếp thị sản phẩm dinh dưỡng dành cho trẻ nhỏ:** Eurocham đưa ra một số đóng góp đối với các quy định pháp luật liên quan đến việc quảng cáo và tiếp thị các sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ đối với Luật quảng cáo năm 2012 và Nghị định 100/2014/NĐ-CP. Việc thiếu thông tin cơ bản về sản phẩm như vậy đồng nghĩa với việc người tiêu dùng Việt Nam có rất ít các kênh thông tin chính thống để làm cơ sở đánh giá về chất lượng sản phẩm và tìm hiểu về hướng dẫn sử dụng.

Bộ Y tế đang nghiên cứu tiếp thu sửa đổi Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật an toàn thực phẩm và các Thông tư liên quan.

**7. Về bình ổn giá sản phẩm sữa dành cho trẻ em dưới 6 tuổi:** Eurocham kiến nghị gỡ bỏ chính sách giá trần, cho phép quay trở lại với cơ chế giá do thị trường quyết định và không kéo dài thời hạn áp dụng các biện pháp áp đặt giá bán tối đa hiện hành hoặc không ban hành các biện pháp quản lý giá khác.

Theo quy định tại Khoản 6 Điều 1 của Nghị định số 149/2016/NĐ-CP ngày 11/11/2016 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 177/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật giá: Bộ Công Thương chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành có trách nhiệm tham mưu đề xuất trình Chính phủ quyết định và hướng dẫn, tổ chức thực hiện đối với các biện pháp bình ổn giá, gồm: Đăng ký giá, định giá cụ thể, giá tối đa, giá tối thiểu, khung giá đối với hàng hóa, dịch vụ thuộc diện bình ổn giá là Sữa dành cho trẻ em dưới 06 tuổi.

Theo đó, căn cứ vào trách nhiệm được giao tại Nghị định số 149/2016/NĐ-CP, ngày 26/6/2017 Bộ Công Thương đã ban hành Thông tư số

08/2017/TT-BCT quy định về đăng ký giá, kê khai giá sữa và thực phẩm chức năng dành cho trẻ em dưới 06 tuổi. Thông tư này quy định về thực hiện đăng ký giá, kê khai giá sữa dành cho trẻ em dưới 06 tuổi; kê khai giá thực phẩm chức năng dành cho trẻ em dưới 06 tuổi.

**8. Về hài hòa các quy định quản lý chất lượng thực phẩm và phòng kiểm nghiệm với các thông lệ quốc tế tốt nhất**

8.1. Tiến hành đánh giá năng lực của các phòng kiểm nghiệm chủ chốt và so sánh với chuẩn quốc tế, đồng thời cần lên kế hoạch nâng cấp các phương pháp và thiết bị kiểm nghiệm để phù hợp với các tiêu chuẩn quốc tế, đảm bảo các kết quả kiểm nghiệm chính xác, nhanh chóng, khách quan và công bằng:

Bộ Y tế đang tiếp thu sửa đổi ban hành các văn bản quy phạm pháp luật về tiêu chuẩn điều kiện các cơ sở kiểm nghiệm chất lượng. Trước mắt, đang tổ chức đánh giá thực trạng các cơ sở này.

8.2. Về đề nghị Bộ Y tế áp dụng các tiêu chuẩn quốc tế cho khung dung sai hàm lượng chất dinh dưỡng trong thực phẩm. Cục An toàn thực phẩm sớm ban hành văn bản hướng dẫn chính thức về vấn đề này.

Ngày 14/4/2017, Chính phủ đã ban hành Nghị định 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa, theo đó tại Khoản 1 và Khoản 5 Điều 17 của Nghị định đã quy định cụ thể về giá trị khoảng dung sai trên nhãn hàng hóa và cách thể hiện giá trị dinh dưỡng trên nhãn sản phẩm thực phẩm.

Trên đây là các nội dung xử lý, trả lời kiến nghị của Eurocham thuộc lĩnh vực quản lý và được giao thẩm quyền xử lý của Bộ Y tế. Bộ Y tế báo cáo để Văn phòng Chính phủ, Bộ Kế hoạch và Đầu tư xem xét, tổng hợp và báo cáo Thủ tướng Chính phủ./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- VCCI;
- Lưu: KHTC3.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



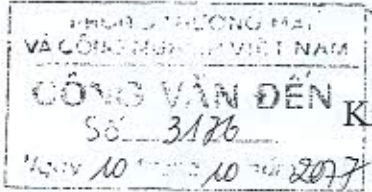
**Trương Quốc Cường**

BỘ Y TẾ  
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 4832 /ATTP-KN  
V/v trả lời kiến nghị của công ty  
về việc công bố sản phẩm

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2017



Kính gửi: Công ty Cổ phần Phát triển Khoa học Công nghệ Mỹ Úc



*- HKTJ*  
*- PC*  
*- VP*  
*Vch*  
Bộ Y tế nhận được Công văn số 10332/VPCP-DMDN ngày 29/9/2017 của Văn phòng Chính phủ về việc giải quyết kiến nghị của Công ty liên quan đến công bố hương liệu, phụ gia thực phẩm qua Hệ thống cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và xác nhận công bố phù hợp quy định tại Cục An toàn thực phẩm. Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế, về việc này, Cục An toàn thực phẩm có ý kiến trả lời như sau:

*11.10.17*  
*T. WJP*  
1. Ba (03) hồ sơ công bố phụ gia thực phẩm, hương liệu thực phẩm trong bản kiến nghị của Công ty đã được Cục An toàn thực phẩm trả giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm qua mạng ngày 23/6/2017 (01 hồ sơ) và ngày 25/9/2017 (02 hồ sơ).

Theo quy định tại Nghị định số 38/2012/NĐ-CP, thời gian giải quyết đối với hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm là 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ. Quá trình giải quyết các hồ sơ nói trên tại Cục An toàn thực phẩm có chậm so với quy định (01 hồ sơ chậm 09 ngày làm việc, 01 hồ sơ chậm 10 ngày làm việc và 01 hồ sơ chậm 11 ngày làm việc). Sự chậm trễ này là do phần mềm dịch vụ công trực tuyến gặp sự cố trong thời gian xử lý các hồ sơ trên (phần mềm bị quá tải), chuyên viên được phân công thụ lý hồ sơ đã trực tiếp liên hệ với công ty để giải thích và hướng dẫn công ty bổ sung hồ sơ theo đúng quy định. Cục An toàn thực phẩm mong nhận được sự chia sẻ của Công ty về vấn đề này. Hiện tại, Cục An toàn thực phẩm đang tích cực phối hợp với Tổng Công ty Viễn thông Viettel là đơn vị cung cấp phần mềm dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4 để nâng cấp phần mềm nhằm đáp ứng tốt hơn việc phục vụ các doanh nghiệp.

2. Về phí thẩm định hồ sơ công bố phụ gia thực phẩm và hương liệu thực phẩm là 500.000 đ/sản phẩm, đây là mức phí do Bộ Tài chính quy định tại Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý

và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm, ngoài mức phí trên doanh nghiệp không phải nộp bất kỳ một khoản phí nào khác.

3. Cục An toàn thực phẩm đã công khai các số điện thoại của đồng chí Phó Cục trưởng, số điện thoại của cán bộ kỹ thuật và email hỗ trợ khách hàng trên Hệ thống cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và xác nhận công bố phù hợp quy định để hướng dẫn doanh nghiệp trong quá trình kê khai hồ sơ. Vì vậy, nếu gặp khó khăn, vướng mắc trong quá trình kê khai hồ sơ, đề nghị công ty liên hệ với các số điện thoại hoặc email nói trên để được giải quyết kịp thời.

Cục An toàn thực phẩm trân trọng cảm ơn sự góp ý của quý Công ty để việc phục vụ của Cục An toàn thực phẩm được tốt hơn.

Trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- VPCP (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- VCCI (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, KN.

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Lê Văn Giang

