

GÓP Ý MỘT SỐ NỘI DUNG
LIÊN QUAN ĐẾN QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC TRONG LĨNH VỰC DƯỢC
DỰ ÁN LUẬT SỬA ĐỔI BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT DƯỢC

PGS TS Lê Văn Truyền
Chuyên gia cao cấp (dược học)
Nguyên Thứ trưởng y tế

I. SỰ CẦN THIẾT PHẢI SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT DƯỢC 2016

Luật Dược 2016 đã được ban hành và thực hiện gần 10 năm. Trong thời gian vừa qua đã xuất hiện tình hình mới trong lĩnh vực kinh tế - xã hội nói chung và lĩnh vực dược nói riêng đòi hỏi phải xem xét, sửa đổi bổ sung để đáp ứng nhu cầu quản lý nhà nước và thúc đẩy sự phát triển ngành dược nói chung và công nghiệp dược nói riêng đáp ứng các mục tiêu được Đảng và Chính phủ ban hành trong những năm đầu thập niên 30’

- I.1. Nghị quyết Số 36 NQ-BCT về công nghệ sinh học, Chương trình phát triển công nghiệp dược, được liệu đến 2030, tầm nhìn 2045 (QĐ376/QĐ/TTg) và Chiến lược phát triển ngành Dược đến 2030, tầm nhìn 2045 (QĐ 1165/QĐ-TTg) đã đặt ra những mục tiêu rất rõ ràng về Ngành Dược và công nghiệp dược, công nghệ sinh học đến năm 2030, tầm nhìn 2045. Mục tiêu tổng quát là đến 2045 công nghiệp dược đóng góp 10 tỷ US\$ vào GDP, nhận chuyển giao công nghệ và có thuốc phát minh từ dược liệu.
- I.2. Nền kinh tế Việt Nam ngày càng trở nên một nền kinh tế mở. Đến tháng 8/2023, Chính phủ Việt Nam đã tham gia ký kết 19 hiệp định đa phương và song phương, trong đó có một nội dung quan trọng là cam kết mở cửa thị trường và hạn chế phân biệt đối xử quốc gia (*national discrimination*). Việt Nam đang đề nghị nhiều quốc gia công nhận Việt Nam là nền kinh tế thị trường và trên thực tế đã có gần 80 quốc gia công nhận.
- I.3. Đại dịch Covid 19 đã làm thay đổi cung cách quản lý ngành dược phẩm thế giới nói riêng và ngành y tế nói chung: con người phải hành động nhanh hơn virus và các mầm bệnh. Sự hợp tác giữa các quốc gia là một yếu tố quan trọng đối phó với dịch bệnh, đặc biệt là các đại dịch trong tương lai. Những bất cập của nền quản trị

truyền thống đã bộc lộ rất nhiều rào cản trong cố gắng chung của các quốc gia trong việc đối phó với dịch bệnh. Thế giới trở nên ngày càng nhỏ hẹp hơn trước sự lan tràn của dịch bệnh và biên giới quốc gia không phải là biên giới của dịch bệnh

- I.4. Cuộc cách mạng 4.0 không chỉ là yếu tố quyết định cho sự phát triển kinh tế của các quốc gia và kinh tế toàn cầu mà còn là công cụ đắc lực hỗ trợ cho nền quản trị quốc gia và tất cả các lĩnh vực kinh tế - xã hội. Thắng lợi của Việt Nam trong đại dịch Covid-19 vừa qua là một minh chứng.
- I.5. Việc Quốc Hội và Chính phủ trong thời gian đại dịch Covid-19 đã ban hành một số Nghị quyết về quản lý y tế nói chung và quản lý dược nói riêng là tiền đề quan trọng để Bộ Y tế và các Bộ, Ngành liên quan dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược 2016, đáp ứng với tình hình mới không chỉ trong hiện tại mà cả trong thập kỷ 30'

II. GÓP Ý VỀ MỘT SỐ NỘI DUNG CỤ THỂ:

II.1. Cần soát xét và bổ sung một số thuật ngữ/định nghĩa

Công nghiệp dược thế giới đã phát triển nhanh chóng từ đầu thế kỷ XXI. Nhiều công nghệ mới ra đời, nhiều thuốc mới ra đời. Cần xem xét bổ sung một số thuật ngữ mới trong Phần định nghĩa.

Cụ thể cần định nghĩa hoặc soát xét lại các thuật ngữ sau đây ((theo WHO hoặc EMA, FDA):

- 1. Biomedicine: Thuốc sinh học
- 2. Biosimilar: Thuốc sinh học tương tự
- 3. Innovative (drug): Thuốc phát minh
- 4. Generic (drug): thuốc gốc
- 5. **Fisrt generic: thuốc gốc (phiên bản đầu tiên)**
- 6. **Super generic: thuốc gốc có cải tiến (value-added generic)**
- 7. **Grandfathered drug: thuốc được miễn trừ một số dữ liệu** (thử nghiệm lâm sàng) trong hồ sơ ACTD. Thuốc đã có từ lâu (Stugeron, Berberin, Rotundin...)
- 8. **Thuốc để thử nghiệm lâm sàng và placebo**
- 9. Orphan drug: Thuốc hiếm

10.Nutraceutical: Dược thực phẩm. Đề nghị DAV quản lý Nutraceutical

11.Cosmeceutical: Dược mỹ phẩm. Đề nghị DAV chỉ quản lý Dược mỹ phẩm. Các mỹ phẩm thông thường do Bộ Công thương quản lý

12.Thuốc cổ truyền

13.Thuốc dược liệu

Trên thực tế , trong mấy năm qua việc định nghĩa không chặt chẽ, chuẩn xác các khái niệm này đã tạo ra những bất cập, cách hiểu không thống nhất gây chậm trễ trong công tác đăng ký thuốc. Ví dụ: không thể đòi hỏi dữ liệu nghiên cứu lâm sàng theo hồ sơ ACTD các thuốc được coi là grandfathered drug vì những thuốc này đã có lịch sử lưu hành ở Việt Nam từ thập kỷ 60' thế kỷ trước nghĩa là cách nay gần nửa thế kỷ. FDA Hoa Kỳ đã có những giải pháp cho các thuốc này bằng cách công bố một danh mục miễn trừ dựa trên đánh giá lợi ích-rủi ro.

Hoặc với các thuốc super generic (generic cải tiến) mà các doanh nghiệp được trong nước nộp hồ sơ (ví dụ: innovative drug dưới dạng viên nén, hồ sơ generic sản xuất dưới dạng viên nén tan trong miệng: oral dissolution tablet) cần yêu cầu các dữ liệu gì trong bộ hồ sơ đăng ký thuốc.

Việc không đưa các khái niệm về thuốc thử nghiệm lâm sàng và placebo gây khó khăn trong việc các công ty muốn nhập khẩu thuốc thử nghiệm lâm sàng và placebo (giả dược) để tiến hành thử nghiệm lâm sàng ở Việt Nam. Cần lưu ý đến tính chất đặc thù của thuốc thử nghiệm lâm sàng và giả dược so với các thuốc đã được cấp phép lưu hành.

II.2. Sửa đổi một số nội dung liên quan đến công tác đăng ký thuốc:

1. Đề nghị luật hóa cơ chế tham chiếu và công nhận lẫn nhau giữa Cơ quan quản lý dược Việt Nam với các cơ quan quản lý dược nghiêm ngặt (SRA: Stringent Regulatory Authority) được Việt Nam công nhận (EMA, PMDA, FDA...) có tham khảo kinh nghiệm các nước trong khu vực ASEAN (Philippines, Singapore, Malaysia, Indonesia...) để có lộ trình thích hợp
2. Luật hóa cơ chế đăng ký thuốc bằng hồ sơ điện tử

3. Công nhận, yêu cầu và khuyến khích ứng dụng hệ thống nhãn điện tử (e-labelling) đối với dược phẩm
4. Xác định rõ quyền của các FIE (Foreign Investment Enterprise) trong nhập khẩu, gia công, chuyển giao công nghệ (phân phối, giao nhận, vận chuyển sản phẩm nhập khẩu và gia công, chuyển giao công nghệ) phù hợp với nội dung và cam kết của Chính phủ Việt Nam trong các Hiệp định thương mại song phương và đa phương
5. Bổ sung hoạt động thử nghiệm lâm sàng và quy định về nhập khẩu thuốc dùng cho thử nghiệm lâm sàng, bao gồm cả giả dược (placebo) vào khái niệm nghiên cứu – phát triển thuốc vì thử nghiệm lâm sàng là giai đoạn cuối cùng của nghiên cứu - phát triển thuốc. Cần có quy định riêng về nhập khẩu thuốc thử nghiệm lâm sàng và placebo do đặc thù của các sản phẩm này.

II.3. Một số thuật ngữ về thuốc cổ truyền và thuốc dược liệu

Đề nghị thống nhất sử dụng các thuật ngữ liên quan của Tổ Chức Y Tế Thế Giới (WHO) có trong các hướng dẫn của WHO về thuốc cổ truyền và thuốc từ dược liệu: [1] *WHO guidelines on assessing quality and safety of herbal medicines with reference to contaminants and residues*. [2] *WHO guidelines for the selection of substances for quality control of herbal medicines (outline and key technical issues discussed at two WHO working group meetings in 2004 and 2005)*. [3] *WHO GMP: Updated supplementary guidelines for manufacture of herbal medicines. Support to national capacity building on quality control of herbal medicines*. [4] *WHO Interregional Training Workshop on GACP and GMP for Herbal Medicines, held in China, September 2005*. [5] *Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines (WHO, 1991) and Quality Control Methods for Medicinal Plant Materials (WHO, 1998)* và đặc biệt các hướng dẫn của Tổ chức Y Tế Thế giới trong các năm gần đây.

Ví dụ, trong *Hướng dẫn chung về phương pháp nghiên cứu và đánh giá thuốc cổ truyền* (General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicines) WHO đã đưa ra các định nghĩa của WHO liên quan đến thuốc từ dược liệu như sau:

Herbs (Cây thuốc), Dược liệu

Herbs include crude plant material such as leaves, flowers, fruit, seed, stems,

wood, bark, roots, rhizomes or other plant parts, which may be entire, fragmented or powdered.

Cây thuốc bao gồm các nguyên liệu thực vật như: lá, hoa, quả, hạt, thân, gỗ, vỏ cây, rễ, thân rễ hoặc các phần khác của cây, có thể là để nguyên hoặc đã cắt nhỏ hoặc nghiền thành bột..

Herbal preparations *Các chế phẩm từ cây thuốc (Chế phẩm dược liệu)*

Herbal preparations are the basis for finished herbal products and may include comminuted or powdered herbal materials, or extracts, tinctures and fatty oils of herbal materials. They are produced by extraction, fractionation, purification, concentration, or other physical or biological processes. They also include preparations made by steeping or heating herbal materials in alcoholic beverages and/or honey, or in other materials.

Các chế phẩm từ cây (thuốc) là cơ sở của các thành phẩm thảo dược và có thể bao gồm: các dược liệu đã được cắt hoặc nghiền nhỏ, các loại cao, cồn thuốc, dầu béo của các dược liệu. Các chế phẩm này có thể được sản xuất bằng cách chiết xuất, chiết xuất phân đoạn, tinh chế, cô đặc hoặc bằng các quá trình vật lý và sinh học khác. Các chế phẩm này cũng bao gồm đun nóng dược liệu trong alcol và/hoặc trong mật ong hoặc các chất khác.

Finished herbal products *Thành phẩm (thảo dược)*

Finished herbal products consist of herbal preparations made from one or more herbs. If more than one herb is used, the term mixture herbal product can also be used. Finished herbal products and mixture herbal products may contain excipients in addition to the active ingredients. However, finished products or mixture products to which chemically defined active substances have been added, including synthetic compounds and/or isolated constituents from herbal materials, are not considered to be herbal.

Thành phẩm thảo dược bao gồm các chế phẩm từ cây cỏ được bào chế từ một hoặc nhiều cây (thuốc). Nếu thành phẩm bao gồm nhiều cây thuốc, có thể dùng thuật ngữ sản phẩm thảo dược hỗn hợp. Thành phẩm thảo dược có thể thêm các hoạt chất. Tuy nhiên, khi thêm các hoạt chất đã chiết xuất tinh khiết về mặt hóa học, kể cả các hóa dược tổng hợp và/hoặc các chất chiết xuất tinh khiết từ dược liệu, thì không được coi là thành phẩm thảo dược.

Traditional use of herbal medicines *Sử dụng thảo dược theo truyền thống*

Traditional use of herbal medicines refers to the long historical use of these medicines. Their use is well established and widely acknowledged to be safe and effective, and may be accepted by national authorities.

Sử dụng thảo dược theo truyền thống là việc sử dụng từ lâu đời các dược thảo. Việc sử dụng các dược thảo này đã được xác định và công nhận rộng rãi là an toàn và có hiệu quả, và có thể được các cơ quan quản lý (dược) của các quốc gia chấp nhận.

Việc thống nhất sử dụng các thuật ngữ của WHO trong Luật Dược (Sửa đổi) có các ưu điểm sau đây:

1. Làm cơ sở cho hoạt động hài hòa về quy chế quản lý dược giữa Việt Nam và các nước
2. Tạo thuận lợi cho các doanh nghiệp dược Việt Nam (đặc biệt các doanh nghiệp sản xuất kinh doanh thuốc từ dược liệu, một thế mạnh của Việt Nam) khi tham gia thị trường dược phẩm thế giới và khu vực (tránh các rào cản do sự khác biệt về khái niệm tạo ra)