

Khảo sát việc thực hiện quy định đăng kí thuốc của công ty CPDP Savipharm, Novartis và Hasan trong năm 2018

Nguyễn Thị Xuân Liễu

Khoa Dược, Đại học Nguyễn Tất Thành
xuanlieud04@gmail.com

Tóm tắt

Đề tài tập trung nghiên cứu về quy định đăng kí thuốc hiện nay tại Việt Nam. Nhìn chung, các văn bản quy định việc đăng kí thuốc do Bộ Y tế ban hành đã dần hoàn thiện qua các năm. Hồ sơ đăng kí thuốc tại Việt Nam tuân theo các quy định của hồ sơ kĩ thuật chung về đăng kí thuốc của ASEAN (ACTD). Hồ sơ gồm 04 phần: hồ sơ hành chính, hồ sơ chất lượng, hồ sơ tiền lâm sàng và hồ sơ lâm sàng. Trong đó phần hồ sơ hành chính tùy theo quy định riêng của từng quốc gia, các phần hồ sơ còn lại giống nhau giữa các nước Đông Nam Á. Qua quá trình khảo sát thực trạng đăng kí thuốc trong năm 2018 của công ty CPDP Savipharm, Novartis, Hasan, nhận thấy các công ty tuân thủ rất nghiêm ngặt quy định của Bộ Y tế. Nhờ đó chất lượng thuốc ngoài thị trường được phẩm được kiểm soát tốt hơn. Tuy nhiên, hồ sơ đăng kí khá phức tạp và thời gian cấp số đăng kí khá lâu đã ảnh hưởng không nhỏ đến hoạt động phân phối thuốc của các công ty.

Nhận 29.11.2018
Được duyệt 30.05.2019
Công bố 26.06.2019

Từ khóa
đăng kí thuốc,
công ty dược phẩm,
Bộ Y tế

© 2019 Journal of Science and Technology - NTTU

1 Đặt vấn đề

Thuốc là một loại hàng hóa đặc biệt ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người nên phải đảm bảo chất lượng. Vì vậy, thuốc muốn được lưu hành ngoài thị trường dược phẩm Việt Nam phải được cơ quan Nhà nước xét duyệt kĩ lưỡng thông qua việc siết chặt quy định đăng kí thuốc. Tuy nhiên, hiện nay trên thị trường dược phẩm vẫn còn phát hiện những trường hợp thuốc không đạt chất lượng. Đồng thời các công ty dược cũng phản ánh về việc gặp nhiều khó khăn khi thực hiện thủ tục đăng kí thuốc. Vì vậy, tiến hành “Khảo sát việc thực hiện quy định đăng kí thuốc của công ty CPDP Savipharm, Novartis, Hasan trong năm 2018” để hiểu rõ hơn việc áp dụng văn bản quy định đăng kí thuốc vào thực tế.

2 Nội dung và phương pháp nghiên cứu

2.1 Nghiên cứu hồi cứu các tài liệu quy định về đăng kí thuốc, bao gồm:

- Các văn bản về quy định đăng kí thuốc của Bộ Y tế qua các năm như: Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT, Thông tư 22/2009/TT-BYT, Thông tư 44/2014/TT-BYT. Đối với các văn bản trên, tiến hành so sánh sự thay đổi trong quy định chung và hồ sơ cụ thể về đăng kí thuốc.

- Hồ sơ kĩ thuật chung về đăng kí thuốc của ASEAN (Asean Common Technical Dossier: ACTD). So sánh quy định của ACTD với quy định đăng kí thuốc của Việt Nam và một số nước Đông Nam Á.

2.2 Nghiên cứu cắt ngang: phỏng vấn trực tiếp các cán bộ phụ trách đăng kí thuốc tại 03 công ty CPDP Savipharm, Novartis và Hasan về một số vấn đề liên quan thủ tục đăng kí thuốc trong năm 2018 như sau:

- Số lượng thuốc sản xuất trong nước cũng như số thuốc nhập khẩu đã nộp hồ sơ đăng kí thuốc;
- Các dạng bào chế thuốc đã được nộp hồ sơ đăng kí thuốc;
- Cơ quan nhà nước đã tiếp nhận và phương thức công ty nộp hồ sơ đăng kí;
- Số lượng hồ sơ đăng kí thuốc đã nộp nhưng không đạt yêu cầu của Bộ Y tế;
- Thời gian Bộ Y tế trả lời hồ sơ và thời gian cấp số đăng kí lần đầu về cho các công ty dược kể từ lúc nộp hồ sơ;
- Thời gian Bộ Y tế giải quyết các thủ tục đăng ký lại, đăng kí gia hạn và đăng kí thay đổi;
- Thuận lợi và khó khăn công ty gặp phải khi đăng kí thuốc.

3 Kết quả nghiên cứu

3.1 Khảo sát những qui định về đăng kí thuốc của Bộ Y tế tại Việt Nam

Năm 2009, Bộ Y tế ban hành Thông tư 22/2009/TT-BYT để phù hợp với bộ hồ sơ kĩ thuật chung ACTD, qui định

đăng kí thuốc trở nên rõ ràng và đầy đủ hơn qui chế 3121/2001/QĐ-BYT trước đó. Sau đó, Bộ Y tế tiếp tục hoàn thiện qui trình đăng kí thuốc bằng Thông tư 44/2014/TT-BYT.

Bảng 1 So sánh phần qui định chung về đăng kí thuốc giữa QCĐKT 3121/2001, TT 22/2009 và TT 44/2014

| Qui định | QCĐKT 3121/2001 | TT 22/2009 | TT 44/2014 |
|-------------------------------------|---|--|---|
| Các hình thức đăng kí (ĐK) thuốc | 02 hình thức: - Đăng kí lần đầu - Đăng kí lại Thuốc đã cấp số đăng kí muốn thay đổi phải làm đơn xin phép Bộ Y tế. Nếu Bộ Y tế không đồng ý thì tiến hành đăng kí lần đầu. | 04 hình thức: - Đăng kí lần đầu - Đăng kí lại - Đăng kí thay đổi lớn - Đăng kí thay đổi nhỏ | 04 hình thức: - Đăng kí lần đầu - Đăng kí gia hạn - Đăng kí lại - Đăng kí thay đổi Đối với thay đổi lớn hoặc thay đổi nhỏ làm hồ sơ đăng kí thay đổi. Thay đổi khác làm hồ sơ đăng kí lần đầu. |
| Hiệu lực số đăng kí | 05 năm từ ngày cấp | 05 năm từ ngày cấp | 05 năm từ ngày cấp 03 năm với thuốc cần tiếp tục đánh giá hiệu quả/độ an toàn |
| Thời hạn nộp hồ sơ đăng kí | Đăng kí lại phải nộp hồ sơ trong vòng 06 tháng trước khi số đăng kí hết hiệu lực. | Đăng kí lại phải nộp hồ sơ trong 06 tháng trước khi số đăng kí hết hiệu lực. | - Đăng kí lại nộp hồ sơ trong 12 tháng trước đến 06 tháng sau khi số đăng kí hết hiệu lực - Đăng kí gia hạn nộp hồ sơ trong 06 tháng trước số đăng kí hết hạn. |
| Thời hạn giải quyết hồ sơ | Chậm nhất sau 03 tháng đối với thuốc sản xuất trong nước, 12 tháng đối với thuốc nước ngoài. | - Đăng kí lần đầu, đăng kí lại: trong 06 tháng. - Đăng kí thay đổi lớn, nhỏ: trong 02 tháng. | - ĐK lần đầu, ĐK lại: 06 tháng - Đăng kí gia hạn: 03 tháng - Đăng kí thay đổi: - Thay đổi lớn: trong 90 ngày. - Thay đổi nhỏ 1 nội dung: 20 hoặc 60 ngày. - Thay đổi nhỏ từ 2 nội dung: 90 ngày. |
| Ưu tiên cấp số đăng kí | Không qui định các trường hợp ưu tiên. | - Thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt thuộc danh mục thuốc hiếm Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; - Thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị trong các trường hợp khẩn cấp, thiên tai, dịch bệnh; - Thuốc trong nước sản xuất trên dây chuyền mới đạt tiêu chuẩn GMP trong 18 tháng. | - Các trường hợp giống Thông tư 22/2009 - Vắc xin đã được WHO tiên đánh giá đạt yêu cầu và được xem xét cấp số đăng kí theo qui trình rút gọn do Cục Quản lí dược xây dựng, ban hành. |
| Xử lí vi phạm: rút số đăng kí | - 03 lô không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong một năm hoặc thuốc vi phạm trầm trọng 1 lần. - Cơ sở 1 năm bị rút số đăng kí từ 03 thuốc sẽ bị rút giấy phép. | - 02 lô sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc một lần nhưng nghiêm trọng. - Sản xuất không đúng hồ sơ ĐK. - Bị rút số đăng ký nước sở tại. - Chứa hoạt chất WHO khuyến cáo không an toàn. - Xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ. | - Giống TT 22/2009 - Thuốc không thực hiện việc thay đổi cơ sở đăng kí đã ngừng hoạt động trong 02 tháng. |
| Yêu cầu đối với cơ sở đăng kí thuốc | Cơ sở trong nước phải có giấy đăng kí kinh doanh ghi rõ chức năng. | Công ty Việt Nam phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. | Công ty Việt Nam phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. |

Bảng 2 So sánh phần qui định chung về đăng kí thuốc giữa QCĐKT 3121/2001, TT 22/2009 và TT 44/2014

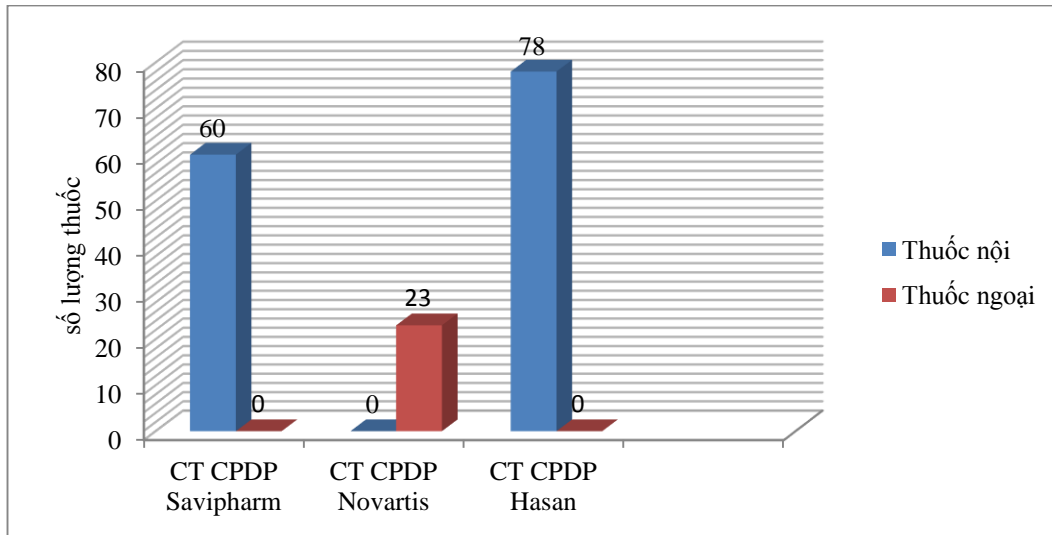
| Qui định | QCĐKT 3121/2001 | TT 22/2009 | TT 44/2014 |
|------------------------------------|--|---|---|
| Hồ sơ đăng kí thuốc | Gồm 03 bộ, trong đó có 01 bộ là bản chính. | Gồm: 01 bản gốc đầy đủ hồ sơ qui định, 02 bản sao các tài liệu gồm đơn đăng kí thuốc và tiêu chuẩn thành phẩm. | Gồm 01 bản gốc có đầy đủ hồ sơ qui định, 02 bản sao các tài liệu gồm đơn đăng kí thuốc và tiêu chuẩn thành phẩm; Riêng vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro), bổ sung thêm 01 bản sao đầy đủ hồ sơ gốc. |
| Ngôn ngữ trong hồ sơ đăng kí thuốc | - Cơ sở sản xuất của Việt Nam phải viết bằng tiếng Việt. - Thuốc nước ngoài viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Tờ tóm tắt đặc tính thuốc phải viết bằng tiếng Việt. | - Thuốc sản xuất trong nước phải viết bằng tiếng Việt. - Thuốc nước ngoài viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc thông tin cho bệnh nhân phải viết bằng tiếng Việt. | - Thuốc sản xuất trong nước phải viết bằng tiếng Việt - Thuốc nước ngoài viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và tóm tắt đặc tính sản phẩm phải được dịch ra tiếng Việt. |
| Nội dung bộ hồ sơ đăng kí thuốc | - Có qui định riêng cho từng bộ hồ sơ đăng kí lần đầu, đăng kí lại - Khác nhau giữa thuốc sản xuất trong nước với thuốc nước ngoài hay với thuốc sản xuất nhượng quyền. | - Đăng kí lần đầu thuốc mới gồm: <i>Phần I.</i> Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm; <i>Phần II.</i> Hồ sơ chất lượng; <i>Phần III.</i> Hồ sơ tiền lâm sàng; <i>Phần IV.</i> Hồ sơ lâm sàng. - Đăng kí lần đầu thuốc generic, đăng kí lại, đăng kí thay đổi nhỏ có phần I,II - Đăng kí thay đổi lớn có phần I, II, IV. | - Giống TT 22/2009 về hồ sơ đăng kí lần đầu, đăng kí lại, đăng kí thay đổi lớn và thay đổi nhỏ. - Có thêm hình thức đăng kí gia hạn gồm phần I và một số giấy tờ khác. - Đăng kí thay đổi có thêm hình thức thay đổi khác với bộ hồ sơ giống đăng kí lần đầu. |
| Nhãn thuốc kèm theo hồ sơ | 02 bộ nhãn thuốc theo qui chế ghi nhãn hàng hóa ban hành theo quyết định 178/ 1999/TTg. | 02 bộ nhãn. Thuốc nước ngoài kèm theo 01 bộ nhãn gốc. | 02 bộ mẫu nhãn thiết kế. |
| Tên thuốc | Không qui định | Bộ Y tế khuyến khích dùng tên INN Có thể đặt tên thương mại nhưng phải đảm bảo các nguyên tắc. | Tương tự TT 22/2009 |

3.2 So sánh những qui định về công tác đăng kí thuốc tại Việt Nam và các nước Đông Nam Á với ACTD
Hiện nay qui định hồ sơ đăng kí thuốc tại Việt Nam và các nước Đông Nam Á đều gồm 04 phần. Trong đó hồ sơ các nước giống hệt nhau ở 03 phần là hồ sơ chất lượng, hồ sơ

tiền lâm sàng và hồ sơ lâm sàng. Đối với phần hồ sơ hành chính khác nhau, tùy theo qui định riêng của từng quốc gia.
3.3 Khảo sát việc thực hiện qui định đăng kí thuốc tại công ty CPDP Savipharm, Novartis và Hasan trong năm 2018
3.3.1 Mặt hàng thuốc các công ty tiến hành ĐK năm 2018

Bảng 3 Tổng kết số lượng thuốc đã được 03 công ty dược nộp hồ sơ đăng kí năm 2018

| Nguồn gốc thuốc | Số thuốc đã được nộp hồ sơ đăng kí năm 2018 | | |
|---------------------------|---|-----------------------|--------------------|
| | Công ty CPDP Savipharm | Công ty CPDP Novartis | Công ty CPDP Hasan |
| Thuốc sản xuất trong nước | 60 | 0 | 78 |
| Thuốc sản xuất nước ngoài | 0 | 23 | 0 |
| Tổng | 60 | 23 | 78 |



Hình 1 Số lượng thuốc nội và thuốc ngoại được các công ty nộp hồ sơ đăng ký thuốc trong năm 2018

Trong năm 2018, 03 công ty khảo sát đều nộp khá nhiều hồ sơ đăng ký thuốc. Công ty CPDP Hasan nộp nhiều hồ sơ nhất với 78 hồ sơ, tiếp theo là công ty CPDP Savipharm với 60 hồ sơ, ít nhất là công ty CPDP Novartis với 23 hồ sơ. Công ty CPDP Savipharm và công ty CPDP Hasan toàn bộ hồ sơ đều là thuốc sản xuất trong nước, do chính công ty sản xuất tại

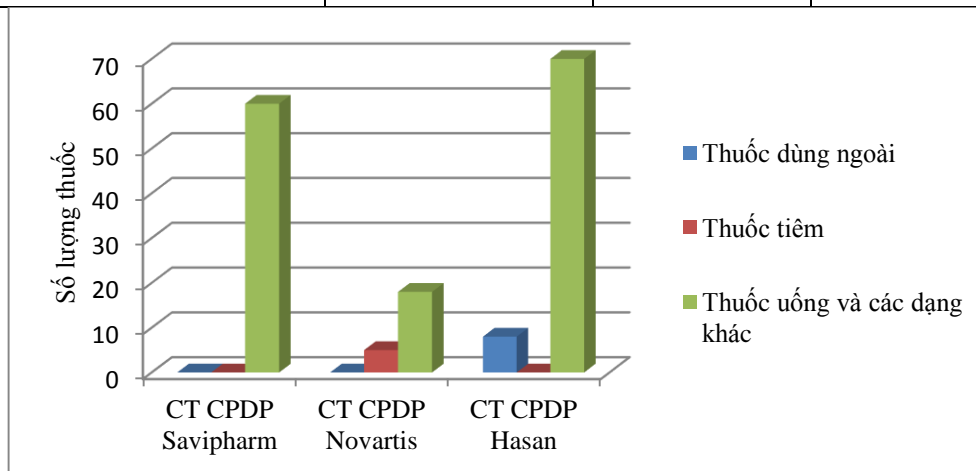
Việt Nam. Công ty CPDP Novartis thì toàn bộ hồ sơ là thuốc được nhập khẩu.

3.3.2 Các dạng bào chế công ty tiến hành đăng ký thuốc năm 2018

Trong năm 2018, các công ty đã đăng ký nhiều thuốc với các dạng bào chế khác nhau được thể hiện qua Bảng 4.

Bảng 4 Bảng thống kê các dạng bào chế đã được các công ty dược phẩm nộp hồ sơ đăng ký thuốc năm 2018

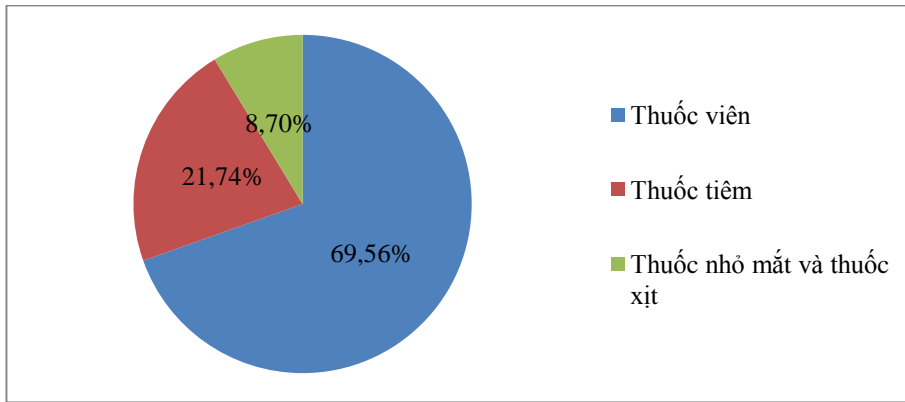
| Số lượng thuốc đã nộp hồ sơ đăng ký | Công ty CPDP Savipharm | Công ty CPDP Novartis | Công ty CPDP Hasan |
|-------------------------------------|------------------------|-----------------------|--------------------|
| Thuốc tiêm, tiêm truyền | 0 | 05 | 0 |
| Thuốc dùng ngoài | 0 | 0 | 8 |
| Thuốc uống và các dạng thuốc khác | 60 | 18 | 70 |



Hình 2 Tỷ lệ các dạng bào chế thuốc được các công ty nộp hồ sơ đăng ký thuốc trong năm 2018

Trong năm 2018, công ty CPDP Savipharm nộp hồ sơ đăng ký thuốc toàn bộ là các dạng thuốc viên, trong đó phần lớn là viên nén bao phim (40/ 60 hồ sơ, chiếm 66,67% tổng số hồ sơ đã nộp). Công ty CPDP Norvartis đăng ký nhiều dạng bào chế thuốc khác nhau:

- Dạng viên với 16/23 hồ sơ, chiếm 69,56%;
- Thuốc tiêm, tiêm truyền với 05/23 hồ sơ, chiếm 21,74%
- Thuốc nhỏ mắt, thuốc xịt với 02/23 hồ sơ, chiếm 8,7%

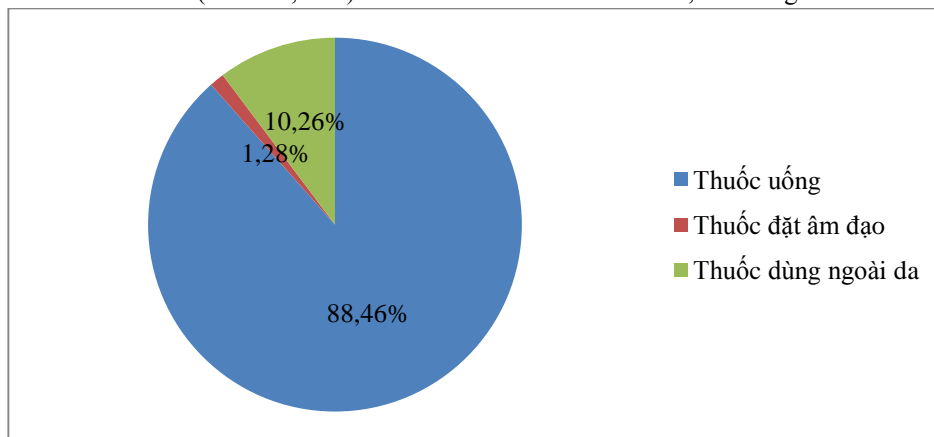


Hình 3 Tỷ lệ các dạng bào chế được công ty CPDP Novartis nộp hồ sơ đăng kí trong năm 2018

Công ty CPDP Hasan nộp hồ sơ đăng kí thuốc như sau:

- Thuốc dùng ngoài da với 08/78 tổng hồ sơ (chiếm 10,26%)
- Thuốc đặt âm đạo với 01/78 hồ sơ (chiếm 1,28%)

- Thuốc uống chiếm 69/78 hồ sơ (chiếm 88,46%). Trong các dạng thuốc uống thì hồ sơ thuốc viên nén bao phim chiếm khá nhiều đến 41,03% tổng số hồ sơ đã nộp.



Hình 4 Tỷ lệ các dạng bào chế được công ty CPDP Hasan nộp hồ sơ đăng kí trong năm 2018

3.3.3 Cách thức và địa điểm các công ty nộp hồ sơ đăng kí thuốc

Phương thức nộp hồ sơ đăng kí thuốc các công ty năm 2018 thể hiện qua Bảng 5.

Bảng 5 Bảng thống kê cách thức và nơi các công ty nộp hồ sơ đăng kí thuốc cho cơ quan Nhà nước

| Số hồ sơ đăng kí thuốc | | Công ty CPDP Savipharm | Công ty CPDP Novartis | Công ty CPDP Hasan |
|------------------------|-----------------|------------------------|-----------------------|--------------------|
| Nộp trực tiếp | Tại Sở Y tế | 0 | 0 | 0 |
| | Tại Bộ Y tế | 60 | 23 | 78 |
| Nộp qua đường bưu điện | Gửi đến Sở Y tế | 0 | 0 | 0 |
| | Gửi đến Bộ Y tế | 0 | 0 | 0 |

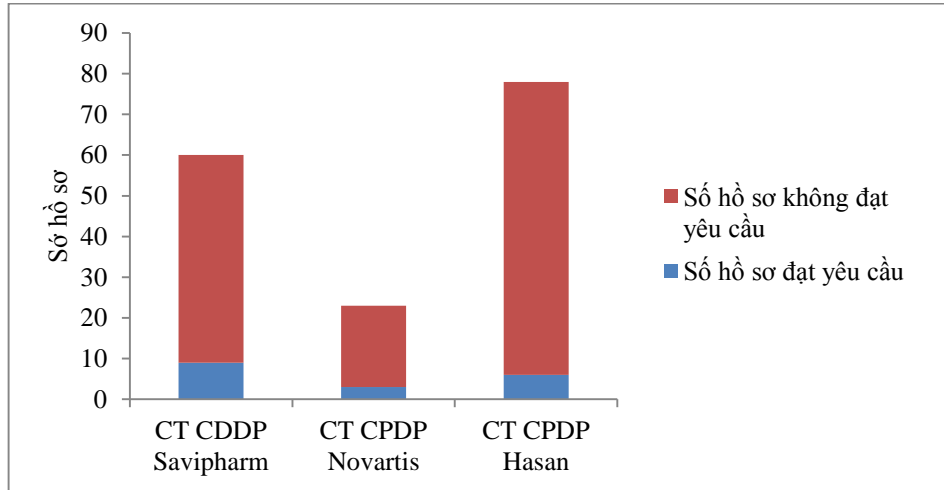
Theo qui định, các công ty có thể nộp hồ sơ đăng kí thuốc trực tiếp tại cơ quan nhà nước hoặc nộp qua đường bưu điện. Tuy nhiên, trên thực tế 03 công ty được khảo sát đều nộp tất cả hồ sơ trực tiếp tại Bộ Y tế. Phụ lục của Thông tư 44/2014 có qui định danh mục thuốc ngoài da sản xuất tại Việt Nam sẽ nộp hồ sơ đăng kí thuốc cho Sở Y tế địa phương. Công ty CPDP Hasan có 08 hồ sơ thuốc dùng ngoài da, nhưng không thuộc các trường hợp được qui định trong danh mục đó. Vì

vậy các hồ sơ thuốc dùng ngoài da của Hasan đều nộp thẳng đến Bộ Y tế, không thông qua Sở Y tế địa phương. Nhìn chung các công ty đã khảo sát nộp tất cả hồ sơ trực tiếp đến Bộ Y tế. Điều này hoàn toàn phù hợp qui định của nhà nước.

3.3.4 Hồ sơ đăng kí thuốc bị cơ quan nhà nước trả về
Số lượng hồ sơ đăng kí thuốc không đạt yêu cầu trong năm 2018 do thiếu hồ sơ hoặc sai nội dung được thể hiện qua Bảng 6.

Bảng 6 Số lượng hồ sơ đăng kí thuốc bị cơ quan nhà nước yêu cầu bổ sung hoặc chỉnh sửa trong năm 2018 tại 03 công ty

| Số hồ sơ đăng kí thuốc | Công ty CPDP Savipharm | Công ty CPDP Novartis | Công ty CPDP Hasan |
|--|------------------------|-----------------------|--------------------|
| Số lượng hồ sơ đăng kí thuốc không đạt yêu cầu | 51 | 20 | 72 |
| Số lượng hồ sơ đăng kí thuốc đạt yêu cầu | 09 | 03 | 06 |
| Tổng số hồ sơ đăng kí thuốc đã nộp | 60 | 23 | 78 |
| Tỷ lệ % hồ sơ không đạt yêu cầu | 85% | 87% | 92% |

**Hình 5** Số lượng hồ sơ đăng kí thuốc của 03 công ty được đạt yêu cầu và không đạt yêu cầu

Trong năm 2018, tại 03 công ty được khảo sát nhận thấy không có hồ sơ đăng kí thuốc bị trả hồ sơ lại. Tuy nhiên, Bộ Y tế gửi nhiều công văn thông báo không cấp số đăng kí với lý do hồ sơ không đạt yêu cầu của cơ quan nhà nước. Cụ thể hồ sơ không đáp ứng đúng quy định kỹ thuật, bị vi phạm các qui định trong 04 phần của hồ sơ đăng kí hay thuộc các trường hợp không cấp số đăng kí của Thông tư 44/2014.

Số lượng công văn thông báo của Cục quản lý dược gửi đến các công ty do hồ sơ còn thiếu sót chưa đầy đủ, còn phải bổ sung tiếp chiếm đến 88 % tổng số hồ sơ đã nộp. Vì vậy sau

khi có kết quả thẩm định, các công ty phải bổ sung lại hồ sơ theo đúng yêu cầu nhận được. Đây sẽ là nguyên nhân các công ty được cấp số đăng kí trễ và việc phân phối thuốc ra thị trường bị chậm lại.

3.3.5 Nhận xét của các công ty được phỏng vấn về quá trình giải quyết thủ tục đăng kí thuốc của Bộ Y tế năm 2018

a/ Thời gian Bộ Y tế trả lời hồ sơ và thời gian cấp số đăng kí lần đầu về cho các công ty được kể từ lúc nộp hồ sơ được thể hiện qua Bảng 7.

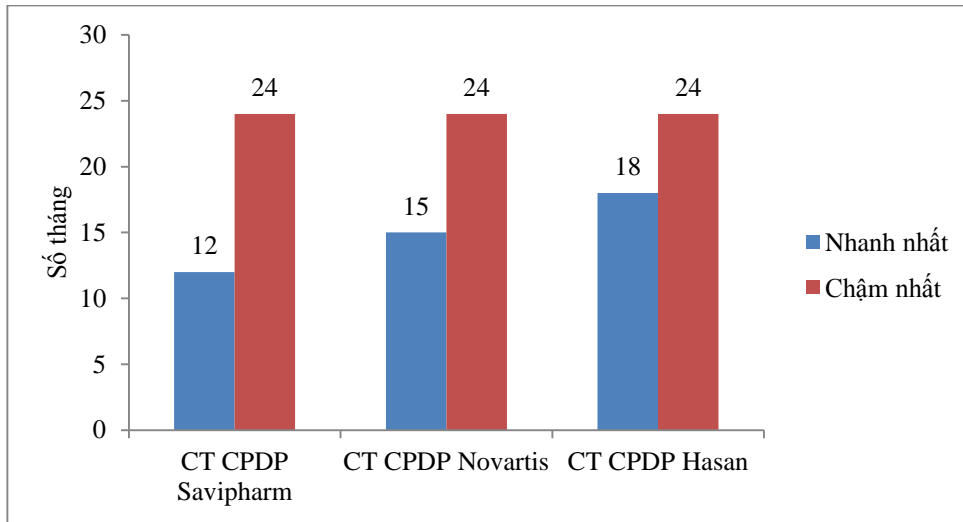
Bảng 7 Thời gian Bộ Y tế trả lời hồ sơ và thời gian cấp số đăng kí lần đầu cho các công ty được

| Thời gian giải quyết của Bộ Y tế | | Công ty CPDP Savipharm | Công ty CPDP Novartis | Công ty CPDP Hasan | Thời gian trung bình |
|----------------------------------|------------|------------------------|-----------------------|--------------------|----------------------|
| Thời gian trả lời hồ sơ | Nhanh nhất | 03 tháng | 03 tháng | 03 tháng | 03 tháng |
| | Chậm nhất | 06 tháng | 06 tháng | 06 tháng | 06 tháng |
| Thời gian cấp số ĐK | Nhanh nhất | 12 tháng | 15 tháng | 18 tháng | 15 tháng |
| | Chậm nhất | 24 tháng | 24 tháng | 24 tháng | 24 tháng |

Trong vòng 06 tháng, Cục Quản lý Dược sẽ có công văn thông báo kết quả thẩm định hồ sơ cho các công ty là hồ sơ đạt hay không đạt yêu cầu, được cấp hay không được cấp số đăng kí. Thời gian phân hồi kết quả từ Cục Quản lý Dược nhanh nhất 03 tháng, chậm nhất 06 tháng. Điều này phù hợp qui định về thời gian giải quyết thủ tục đăng kí thuốc từ cơ quan nhà nước của Thông tư 44/2014.

Thời gian công ty được Cục Quản lý Dược cấp số đăng kí khá lâu. Kể từ lúc nộp hồ sơ, nhanh nhất phải mất 15 tháng,

chậm nhất có thể đến 24 tháng thì các công ty mới nhận được số đăng kí. Lý do là hồ sơ đăng kí thuốc của các công ty chưa hợp lệ nên cần phải bổ sung hoặc điều chỉnh hồ sơ. Điều này thể hiện tính nghiêm ngặt trong xét duyệt hồ sơ, rất có ý nghĩa trong quá trình kiểm soát nguồn gốc và chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường. Tuy nhiên, nó sẽ ảnh hưởng không nhỏ đến hoạt động kinh doanh phân phối của các công ty.



Hình 6 Thời gian được cấp số đăng ký của các công ty dược phẩm

b/ Thời gian Bộ Y tế giải quyết các thủ tục đăng ký lại, đăng ký gia hạn và đăng ký thay đổi được thể hiện qua Bảng 8.

Bảng 8 Thời gian Bộ Y tế giải quyết thủ tục đăng ký lại, gia hạn, thay đổi

| Thời gian BHYT giải quyết hồ sơ | | Công ty CPDP Savipharm | Công ty CPDP Novartis | Công ty CPDP Hasan |
|---------------------------------|--------------|------------------------|-----------------------|--------------------|
| Đăng ký lại | | 03 – 06 tháng | 03 – 06 tháng | 03 – 06 tháng |
| Đăng ký gia hạn | | 03 tháng | 03 tháng | 03 tháng |
| Đăng ký thay đổi | Thay đổi lớn | 03 tháng | 03 tháng | 03 tháng |
| | Thay đổi nhỏ | 01 – 02 tháng | 01 – 02 tháng | 01 – 02 tháng |

Thời gian Bộ Y tế giải quyết các hồ sơ đăng ký lại, đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi giống nhau giữa các công ty và giống qui định ghi trong Thông tư 44/2014. Với thủ tục đăng ký gia hạn các công ty sẽ được giải quyết hồ sơ trong 03 tháng. Với thủ tục đăng ký lại các công ty sẽ được giải quyết hồ sơ nhanh nhất 03 tháng và chậm nhất 06 tháng. Với thủ tục đăng ký thay đổi lớn thì hồ sơ được duyệt trong 03 tháng, thay đổi nhỏ hồ sơ duyệt nhanh nhất 01 tháng và chậm nhất 02 tháng.

c/ Thuận lợi trong quá trình đăng ký thuốc:

Bộ Y tế ban hành văn bản Thông tư 44/2014/TT-BYT hướng dẫn rất rõ ràng, cụ thể về qui trình và hồ sơ đăng ký thuốc:

- Các doanh nghiệp căn cứ vào hồ sơ cụ thể và biểu mẫu kèm theo thông tư để tiến hành đăng ký thuốc. Hồ sơ nộp có biểu mẫu chuẩn, giấy tờ kèm theo đã được Bộ Y tế qui định rất rõ ràng.

- Bộ Y tế có qui định rõ về thời gian nộp các hồ sơ đăng ký lại, đăng ký gia hạn nên doanh nghiệp dễ theo dõi và thực hiện. Riêng hình thức đăng ký gia hạn mới được bổ sung từ năm 2014. Hồ sơ đăng ký gia hạn đơn giản hơn hồ sơ đăng ký lại, tạo thuận tiện cho việc giải quyết thủ tục cho các thuốc có số đăng ký hết hiệu lực. Hình thức đăng ký lại được Bộ Y tế cho thêm thời gian để thực hiện (hiện nay là 18 tháng so với

trước đây chỉ có 06 tháng) nên doanh nghiệp có thời gian để chuẩn bị hồ sơ.

- Bộ Y tế có qui định rõ ràng về thời gian giải quyết các hồ sơ, doanh nghiệp có thể căn cứ vào đây lập kế hoạch trong quá trình kinh doanh. Từng hình thức đăng ký thuốc có qui định thời gian giải quyết hồ sơ khác nhau nên rất dễ xác định được thời điểm phân phối thuốc ra thị trường.

- Khi hồ sơ đăng ký thuốc sai hoặc thiếu sót, cơ quan nhà nước có văn bản trả lời rõ ràng lí do không giải quyết hồ sơ. Đây là căn cứ chính xác để công ty chỉnh sửa hồ sơ cho phù hợp.

- Bộ Y tế có hướng dẫn cụ thể cách đặt tên thuốc, qui định về sở hữu công nghiệp nên công ty có căn cứ về đặt tên sản phẩm.

- Bộ Y tế có liệt kê những trường hợp rút số đăng ký nên công ty sẽ hạn chế được những vi phạm nghiêm trọng.

- Khi thuốc cần sử dụng cấp bách, Bộ Y tế có những trường hợp ưu tiên giải quyết hồ sơ đăng ký thuốc.

- Các xí nghiệp sản xuất mới được thành lập tại Việt Nam được quan tâm thông qua ưu tiên cấp số đăng ký.

- Giúp kiểm soát được chất lượng của các mặt hàng thuốc nhập khẩu.

d/ Khó khăn trong quá trình đăng ký thuốc

- Hồ sơ đăng ký thuốc khá phức tạp, gồm đến 04 phần, mỗi phần đưa ra rất nhiều yêu cầu. Vì vậy để chuẩn bị được hồ sơ đăng ký cho 01 thuốc thì doanh nghiệp sẽ tốn rất nhiều thời gian, nhân lực và tiền bạc.

- Cần có sự phối hợp chặt chẽ, chính xác giữa công ty sản xuất thuốc và công ty đăng ký thuốc. Ví dụ công ty sản xuất ở nước ngoài, công ty đăng ký thuốc là công ty nhập khẩu của Việt Nam. Các thông tin liên quan đến thuốc và qui trình sản xuất, thử nghiệm lâm sàng phải được công ty sản xuất cung cấp đầy đủ, chính xác.

- Qui định thử tương đương sinh học: tốn chi phí cao, cần phải có kinh nghiệm để thực hiện. Trong trường hợp này công ty thường gửi đến các viện nên tốn thêm khoảng chi phí từ dịch vụ này.

- Thời gian xét duyệt hồ sơ đăng ký thuốc lần đầu 03 - 06 tháng và thời gian cấp số đăng ký lần đầu 15 - 24 tháng. Thời gian này khá dài, ảnh hưởng đến tính cạnh tranh giữa các công ty trong phân phối dược phẩm.

- Hồ sơ đăng ký thuốc yêu cầu ghi chi tiết thông tin phần nguyên liệu làm thuốc. Điều này hơi khó vì các nhà cung cấp nguyên liệu thường gửi hồ sơ không đủ thông tin do công ty yêu cầu.

4 Kết luận

Qua quá trình thực hiện nhận thấy:

- Qui trình và hồ sơ đăng ký thuốc được Bộ Y tế ban hành dần được hoàn thiện qua các văn bản của các năm.

- Hồ sơ đăng ký thuốc Việt Nam tuân theo ACTD.

Khảo sát cụ thể 03 công ty phân phối dược phẩm tại thành phố Hồ Chí Minh nhận thấy:

- Công ty CPDP Hasan nộp nhiều hồ sơ nhất với 78 hồ sơ thuốc nội, tiếp theo là công ty CPDP Savipharm với 60 hồ sơ thuốc nội, ít nhất là công ty CPDP Novartis với 23 hồ sơ thuốc nhập khẩu.

- Dạng bào chế được nộp hồ sơ đăng ký nhiều nhất là thuốc viên (trong đó viên nén bao phim chiếm đa số). Riêng công

ty CPDP Savipharm nộp hồ sơ đăng ký thuốc toàn bộ là các dạng thuốc viên.

- Tất cả hồ sơ đều được nộp trực tiếp tại Bộ Y tế.

- Số lượng hồ sơ chưa hợp lệ, không được duyệt chiếm đến 88 % tổng số hồ sơ đã nộp. Vì vậy sau khi có kết quả thẩm định, các công ty phải bổ sung hoặc chỉnh sửa hồ sơ theo đúng yêu cầu Bộ Y tế gửi về.

- Thời gian Bộ y tế phản hồi kết quả từ lúc nộp hồ sơ đăng ký lần đầu: nhanh nhất 03 tháng, chậm nhất 06 tháng. Thời gian Bộ Y tế cấp số đăng ký lần đầu từ lúc nộp hồ sơ: trung bình nhanh nhất 15 tháng, chậm nhất 24 tháng.

- Thời gian Bộ Y tế giải quyết hồ sơ đăng ký gia hạn: 03 tháng; hồ sơ đăng ký lại: nhanh nhất 03 tháng và chậm nhất 06 tháng; hồ sơ đăng ký thay đổi lớn: 03 tháng, thay đổi nhỏ: nhanh nhất 01 tháng và chậm nhất 02 tháng.

5 Kiến nghị

- Mong Bộ Y tế sẽ đưa ra qui định đăng ký thuốc mới vào năm sau để phù hợp Luật Dược 2016.

- Với thời gian cấp số đăng ký có thể lên đến 24 tháng sẽ ảnh hưởng rất lớn đến việc kinh doanh của công ty phân phối. Vì vậy, rất mong Bộ Y tế có thể rút ngắn thời gian này lại, nhanh chóng cấp số đăng ký để kịp thời nhu cầu điều trị của bệnh nhân và kinh doanh của công ty.

- Các công ty phân phối dược phẩm sẽ theo sát qui định của cơ quan Nhà nước, có đội ngũ riêng tại cơ sở chuyên trách công tác đăng ký thuốc. Các cán bộ đăng ký tìm hiểu kỹ qui định và chuẩn bị hồ sơ cẩn thận, hạn chế trường hợp phải điều chỉnh hồ sơ. Từ đó có thể tiết kiệm được thời gian, công sức và tiền của khi thực hiện thủ tục này.

- Có thể tiến hành đề tài nghiên cứu về qui định đăng ký thuốc với số lượng công ty khảo sát nhiều hơn, mang ý nghĩa thống kê và đại diện được cho tình hình đăng ký thuốc tại Việt Nam. Do các vấn đề đang khảo sát khá nhạy cảm, có thể ảnh hưởng đến công ty dược nên chưa đề cập cụ thể về từng nội dung trong từng phần của hồ sơ đăng ký. Mong rằng các đề tài tiếp tục sẽ bù đắp cho sự thiếu sót này.

Tài liệu tham khảo

1. Bộ Y tế (2001), Qui chế đăng ký thuốc, Quyết định số 3121/2001/QĐ – BYT ban hành ngày 18/07/2001.
2. Bộ Y tế (2009), Bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD).
3. Bộ Y tế (2009), Qui định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 22/2009/TT-BYT ban hành ngày 24/11/2009.
4. Bộ Y tế (2014), Qui định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 44/2014/TT-BYT ban hành ngày 25/11/2014.
5. Quốc hội (2016), Luật dược, Luật 105/2016/QH13 ban hành ngày 06/04/2016.
- 6 Ames Gross, Rachel Weintraub (2005), Drug Device and Cosmetic Regulations in Malaysia, Pacific Bridge Medical, Washington D.C, pp.1-5.
7. Ames Gross, Rachel Weintraub (2005), Indonesia Pharmaceutical Regulatory, Pacific Bridge Medical, Washington D.C, pp.1-2.



8. Ames Gross, Rachel Weintraub (2005), Regulatory Updates for Pharmaceutical and Medical Devices in the Philippines, Pacific Bridge Medical, Washington D.C, pp.1-4.
9. Ames Gross, Rachel Weintraub (2005), Thailand Pharmaceutical and Medical Device Markets, Pacific Bridge Medical, Washington D.C, pp.1-3.
10. AnisAhmad (2000), MalaysiaPharmaceutical Registration, Congress Cataloging-in-Publication Data, Washington D.C, pp.1-17.
11. ASEAN Consultative Committee for Standard and Quality Pharmaceutical Product Working Group (2005), ASEAN Common Technique Dossier (ACTD) for the Registration of Pharmaceuticals for Human use.
- 12 Health Sciences Authority (2011), “Guidance On Medicinal Product Registration In Singapore” Effective 1 April 2011, pp.17-46
13. Pakdee Pothisiri, Yupin Lawanprasert (2000), Thailand Pharmaceutical Registration, Congress Cataloging-in-Publication Data, Washington D.C, pp.1- 37.
14. Tan Shook Fong (2000), Singapore Pharmaceutical Registration, Congress Cataloging-in-Publication Data, Washington D.C, pp.1-17.

Survey the drug registration process of distribution companies in Ho Chi Minh City

Nguyễn Thị Xuân Liễu

Faculty of Pharmacy, Nguyen Tat Thanh University
xuanlieud04@gmail.com

Abstract The research focuses on the drug registration in Vietnam. Overall, drug registration regulations have been gradually improved over the years. The dossier for registration of drugs in Vietnam shall comply with ASEAN's general ACTD dossiers. This document is organized into four parts: Administrative Data and Product Information, Quality Document, Nonclinical Document, Clinical Document. The first part varies from country to country, but the rest are the same in Southeast Asia. Through the process of surveying drug registration status in 2018 of distribution companies in Ho Chi Minh City, companies have observed very strict regulations from the Ministry of Health. So the quality of drugs in the pharmaceutical market is guaranteed. However, complicated dossiers and the time to issue registration numbers have had a considerable influence on the distribution activities of the companies.

Keywords drug registration, pharmaceutical company, Ministry of Health