

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 6665/BYT-VPB1

Hà Nội, ngày 22 tháng 11 năm 2017

V/v trả lời chất vấn của Đại biểu

Quốc hội tại Kỳ họp thứ 4,

Quốc hội Khoá XIV

Kính gửi: Đại biểu Nguyễn Tạo  
Đoàn Đại biểu Quốc hội tỉnh Lâm Đồng

Bộ Y tế đã được Văn phòng Quốc hội chuyển yêu cầu trả lời chất vấn của Đại biểu về một số nội dung liên quan đến lĩnh vực y tế. Bộ Y tế xin trân trọng cảm ơn Đại biểu đã quan tâm đến công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân và dưới đây xin trả lời nội dung chất vấn của Đại biểu:

**Nội dung chất vấn:**

*“Thời gian qua, cử tri rất lo lắng, bức xúc về việc thuốc chữa bệnh giả trên thị trường như vụ án liên quan đến Công ty VN Pharma; vụ buôn bán thuốc và thực phẩm chức năng giả điều trị bệnh ung thư bị phát hiện gần đây tại Hà Nội... Trong vụ án liên quan đến Công ty VN Pharma, việc nhập thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ vào Việt Nam tiêu thụ bằng hàng loạt giấy tờ giả... là xuất phát từ việc làm tắc trách, thiếu trách nhiệm của cán bộ Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế trong việc thẩm định, cấp phép hồ sơ nhập khẩu; không những vậy, ông Đỗ Văn Đông, Cục Phó Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) – đơn vị cấp phép cho lô thuốc H-Capita – tham gia thành viên Hội đồng giám định tư pháp lô hàng do chính mình cấp phép.*

*Đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế cho biết trách nhiệm cá nhân của Bộ trưởng trong việc để xảy ra những vụ việc nêu trên; Bộ Y tế đã xử lý như thế nào đối với những cá nhân có liên quan; vấn đề cử tri băn khoăn liệu số thuốc giả, hoặc kém chất lượng đã đưa ra thị trường để chữa bệnh người bệnh ung thư theo kê toa của bác sỹ chưa? Hậu quả của bệnh nhân khi sử dụng thuốc này; đề nghị Bộ Y tế báo cáo rõ vấn đề này; Bộ đã đề ra những giải pháp gì để hạn chế tình trạng thuốc chữa bệnh giả.*

*Xin trân trọng cảm ơn./.”*

**Bộ Y tế xin trả lời như sau:**

**1. Về vụ việc liên quan đến Công ty VN Pharma**

Hành vi vi phạm pháp luật của Công ty VN Pharma trong hoạt động nhập khẩu thuốc đã bị cơ quan chức năng điều tra, khởi tố hình sự. Tòa án nhân dân thành phố Hồ Chí Minh đã thụ lý vụ án và đưa ra xét xử sơ thẩm. Trong hồ sơ vụ án, Cơ quan công an đã có các kết luận điều tra về việc cấp phép nhập khẩu thuốc của Công ty VN Pharma.

Các bộ phận chức năng của Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) đã tuân thủ đúng quy định pháp luật về cấp phép nhập khẩu thuốc. Hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc H-Capita của Công ty VN Pharma gửi Cục Quản lý Dược (BỘ

Y tế) đáp ứng quy định của Thông tư số 47/2010/TT-BT, các tài liệu pháp lý trong hồ sơ đã được cơ quan ngoại giao hợp pháp hóa lãnh sự, đặc biệt đã được chứng thực sao y bản chính của Phòng Tư pháp Quận 10, TP. Hồ Chí Minh. Tuy nhiên, kết luận điều tra của Cơ quan công an đã xác định: Hành vi làm giả các tài liệu pháp lý này là rất tinh vi, không thể phát hiện bằng mắt thường và chỉ được khẳng định là giả sau khi có kết quả giám định của Viện Khoa học hình sự Bộ Công an trong quá trình điều tra. Do vậy, tổ chuyên gia thẩm định của Cục Quản lý Dược càng không thể phát hiện được giấy tờ đó là giả.

Khi xem xét giá thuốc kê khai của Công ty Cổ phần VN Pharma, Cục Quản lý Dược có nghi ngờ vì giá thuốc H-Capita kê khai và giá trúng thầu tại Hội đồng đấu thầu thuốc Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh thấp hơn các thuốc cùng loại được sản xuất từ các nước thuộc Hệ thống hợp tác về thanh tra trong lĩnh vực thực hành tốt sản xuất thuốc (PIC/s) mà Canada là một thành viên. cấp phép. Cục Quản lý Dược đã làm việc với đại diện Công ty và yêu cầu Công ty giải trình về vấn đề này. Xét thấy giải trình của Công ty chưa thỏa đáng nên ngày 01/08/2014, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 13134/QLD-KD yêu cầu Công ty tạm ngừng nhập khẩu và lưu hành thuốc trên, niêm phong toàn bộ số thuốc đã nhập khẩu. Đồng thời, ngày 08/08/2014, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 13499/QLD-KD gửi Tổng Cục An ninh II - Bộ Công An đề nghị phối hợp xác minh thông tin liên quan đến thuốc H-Capita và đã liên hệ với Đại sứ quán Canada, Bộ Y tế Canada đề nghị phối hợp xác minh để làm rõ các thông tin liên quan đến các giấy tờ pháp lý của Công ty Helix Pharmaceuticals Inc, Canada.

Để củng cố thêm thông tin, ngày 13/08/2014, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) tiếp tục mời đại diện tại Việt Nam của Công ty Helix Pharmaceuticals Inc., Canada làm việc. Sau buổi làm việc, Cục Quản lý Dược đã có Quyết định số 438/QĐ-QLD ngày 13/8/2014 thành lập đoàn kiểm tra và ngày 14/8/2014 đã cử đoàn kiểm tra đột xuất việc thực hiện quy định pháp luật về xuất nhập khẩu và kinh doanh thuốc của Công ty Cổ phần VN Pharma với sự tham gia của Viện kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh, đã niêm phong toàn bộ số thuốc H-Capita (278.670 viên) có tại Công ty và không cho lưu hành toàn bộ lô thuốc nhập khẩu, đồng thời cho tiến hành lấy mẫu kiểm nghiệm tại Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng.

Với sự hợp tác giúp đỡ của Cục Lãnh sự, Bộ Ngoại giao tại Công văn số 2824/CV-LS-HPH ngày 17/09/2014 thông báo nội dung hợp pháp hóa lãnh sự trên giấy tờ của Công ty Helix Pharmaceuticals Inc., Canada là giả mạo, Bộ Y tế đã chuyển toàn bộ thông tin cho Tổng Cục An ninh II – Bộ Công An để xem xét xử lý theo thẩm quyền.

Như vậy với trách nhiệm của cơ quan quản lý dược, Bộ Y tế đã quyết liệt chủ động phát hiện, phối hợp chặt chẽ, hết sức trách nhiệm, kịp thời ngăn chặn không để một viên thuốc H-Capita nào được lưu thông ra thị trường và quyết liệt, nhanh chóng chuyển toàn bộ hồ sơ, thông tin cho cơ quan chức năng điều tra.

Ngay trước khi khởi tố vụ án, theo đề nghị của cơ quan công an, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) đã mời giám đốc VN Pharma Nguyễn Minh Hùng và ông Nguyễn Mạnh Cường ra làm việc tại Cục Quản lý Dược, căn cứ vào dấu hiệu vi

phạm, cơ quan công an đã thực hiện lệnh bắt tại chỗ. Trong quá trình cơ quan an ninh điều tra khởi tố vụ án, Bộ Y tế đã tích cực phối hợp để phục vụ tiến trình điều tra làm rõ hành vi sai trái và vi phạm pháp luật của Công ty Cổ phần VN Pharma và các đối tượng liên quan. Nội dung này đã được Cơ quan điều tra của Bộ Công An kết luận gửi các cơ quan tố tụng theo thẩm quyền.

Căn cứ Quyết định trưng cầu giám định của Cơ quan An ninh điều tra Bộ Công an, Hội đồng Giám định đã tổ chức giám định lô hàng H-Capita 50mg caplet và có kết quả giám định số 31/KL-BYT với nội dung lô hàng được trưng cầu giám định có chứa 97,5% hoạt chất Capecitabine, chỉ tiêu về hàm lượng hoạt chất đạt yêu cầu, chỉ tiêu về mô tả màu sắc và tạp chất liên quan không đạt nên có kết luận là thuốc kém chất lượng, không được sử dụng làm thuốc chữa bệnh cho người.

Như vậy, Cục Quản lý Dược đã chủ động phát hiện vụ việc, toàn bộ số thuốc Công ty VN Pharma nhập khẩu đã được Cục Quản lý Dược kịp thời yêu cầu niêm phong tại kho, chuyển toàn bộ thông tin, hồ sơ sang cơ quan điều tra để kịp thời thu giữ tang vật, không để lọt một viên thuốc nào ra thị trường. Trong quá trình cơ quan an ninh điều tra đề khởi tố vụ án, Cục Quản lý Dược đã tích cực phối hợp để phục vụ tiến trình điều tra làm rõ hành vi sai trái và vi phạm pháp luật của Công ty VN Pharma. Nội dung này đã được Cơ quan điều tra của Bộ Công An kết luận gửi các cơ quan tố tụng theo thẩm quyền.

Cơ quan an ninh điều tra Bộ Công an đã có văn bản kiến nghị Bộ Y tế rút kinh nghiệm, khắc phục thiếu sót đối với các chuyên gia thuộc tổ thẩm định (10 chuyên gia từ Trường Đại học Dược Hà Nội, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Dược) và cũng đề nghị Bộ Y tế xem xét để điều chỉnh các quy định đối với cấp phép nhập khẩu, nhập khẩu thuốc. **Trong lúc chờ kết luận chính thức từ các cơ quan chức năng, Bộ Y tế cũng đã chủ động triển khai một số công việc cụ thể như sau:**

- Thực hiện việc luân chuyển lãnh đạo, chuyên viên phụ trách, thay thế và bổ sung các chuyên gia thẩm định.

- Hội đồng thi đua, khen thưởng của Cục đã đề nghị Lãnh đạo Bộ cất tât cả các danh hiệu thi đua tập thể, cá nhân có liên quan đối với Phòng Quản lý Kinh doanh Dược.

- Xử lý hành chính, yêu cầu các cán bộ liên quan và chuyên gia thẩm định báo cáo, giải trình và rút kinh nghiệm sâu sắc.

- Điều chỉnh các văn bản quy phạm pháp luật phù hợp với thực tiễn: Bổ sung, sửa đổi các quy định pháp luật liên quan đến nhập khẩu, đấu thầu thuốc... rất chi tiết, chặt chẽ tại Luật dược 2016 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017.

- Tập huấn cán bộ: Vì việc thẩm định các giấy tờ pháp lý không đơn giản, Cục Quản lý Dược đã mời chuyên gia của Cục Lãnh sự Bộ Ngoại giao và Cục Hộ tịch, quốc tịch, chứng thực - Bộ Tư pháp tập huấn cho các cán bộ của Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định về công tác hợp pháp hóa lãnh sự, phục vụ cho công tác tác nghiệp và thẩm định hồ sơ.

## **2. Về thông tin cho rằng người của đơn vị cấp phép tham gia Hội đồng giám định lô thuốc do chính mình cấp phép**

Đây là thông tin không chính xác. Việc thành lập Hội đồng giám định tư pháp là dựa trên cơ sở Quyết định trưng cầu giám định của cơ quan điều tra đối với Bộ Y tế. Hội đồng giám định được thành lập theo quyết định của Bộ Y tế do Thứ trưởng Phạm Lê Tuấn ký, gồm 10 người, thuộc các đơn vị: Thanh tra Bộ Y tế, Vụ Pháp chế, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Cục Quản lý Dược. Trong đó đại diện của Cục quản lý Dược không tham gia vào việc đánh giá chất lượng lô thuốc, chỉ tham gia với vai trò là giám sát. Việc đánh giá chất lượng lô thuốc là do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương thực hiện - đây là đơn vị độc lập và cao nhất về kỹ thuật của Việt Nam có chức năng đánh giá chất lượng thuốc.

Số cán bộ của Cục Quản lý Dược tham gia Hội đồng giám định là 03 (ba) người, đây là những cán bộ không tham gia thẩm định hồ sơ cấp phép nhập khẩu thuốc H-Capital trước đó.

## **3. Về những giải pháp để hạn chế tình trạng thuốc chữa bệnh giả nhập khẩu vào Việt Nam**

Để tăng cường hiệu quả quản lý nhà nước đối với thuốc nhập khẩu, trong Luật Dược 2016 và các văn bản hướng dẫn, Bộ Y tế đã bổ sung quy định “Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo một trong các hình thức sau đây: (i) Thẩm định hồ sơ liên quan đến Điều kiện sản xuất; (ii) Công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; (iii) Kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” và đang nghiên cứu bổ sung quy định liên hệ với cơ quan quản lý dược của nước có thuốc xuất khẩu vào Việt Nam trước khi cấp phép lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Trên đây là một số ý kiến trả lời của Bộ Y tế. Bộ Y tế xin trân trọng cảm ơn sự quan tâm của Đại biểu đối với công tác y tế và trân trọng đề nghị Đại biểu có ý kiến ủng hộ những đề xuất của ngành Y tế trên diễn đàn Quốc hội./.

### **Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- PTTg Vũ Đức Đam (để báo cáo);
- Trưởng Đoàn ĐBQH tỉnh Lâm Đồng;
- Đồng chí Bộ trưởng, Chủ nhiệm VPCP;
- Đồng chí Chủ nhiệm VPQH;
- Vụ Công tác đại biểu – VPQH;
- Vụ Phục vụ hoạt động giám sát – VPQH; ✓
- Ban Công tác Đại biểu-UBTVQH;
- Ủy ban Các vấn đề xã hội, QH;
- Ban Dân nguyện- UBTVQH;
- VPCP: KGVX, TH, QHĐP, TKBT;
- Lãnh đạo Bộ Y tế;
- BHYT: QLD;
- Lưu: VT, VPB1.

**BỘ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thị Kim Tiến**