

Số: 6257/BYT-VPB1

Hà Nội, ngày 02 tháng 11 năm 2017

V/v trả lời chất vấn của Đại biểu
Quốc hội tại Kỳ họp thứ 3,
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:

“Tình trạng kinh doanh thuốc chữa bệnh kém chất lượng (thuốc giả, thuốc “dỏm”) trong thời gian qua đã trở thành mối quan tâm bức xúc và lo lắng của toàn xã hội. Với chức năng quản lý nhà nước trong lĩnh vực này và với trách nhiệm của người đứng đầu của ngành Y tế, Đồng chí Bộ trưởng có suy nghĩ và giải pháp gì để từng bước giải quyết dứt điểm vấn đề này trong thời gian sắp tới.

Xin trân trọng cảm ơn./.”

Bộ Y tế xin trả lời như sau:

Ngành Dược là ngành kinh doanh có điều kiện được tiêu chuẩn hóa, quy chuẩn hóa và hội nhập quốc tế cao. Các hoạt động từ sản xuất, kiểm nghiệm, tồn trữ, bảo quản, phân phối, bán buôn, bán lẻ phải đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt”. Các sản phẩm thuốc, nguyên liệu, tá dược, bao bì đến thành phẩm thuốc phải đạt tiêu chuẩn ghi trong dược điển Việt Nam, các dược điển quốc tế được công nhận (Dược điển Mỹ, Anh, Nhật,...). Các hoạt động sản xuất/kinh doanh thuốc được giám sát chặt chẽ bởi việc tiền kiểm và hậu kiểm:

1. Tiền kiểm:

- Đối với cơ sở sản xuất: Tất cả cơ sở sản xuất thuốc phải đạt tiêu chuẩn GMP (bao gồm cả cơ sở sản xuất trong nước và nước ngoài). Các cơ sở sản xuất thuốc trong nước phải được Bộ Y tế kiểm tra trước khi cấp phép hoạt động và định kỳ 3 năm/lần, các cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài phải cung cấp bằng chứng đạt GMP và Bộ Y tế Việt Nam tiến hành đánh giá trong trường hợp cần

thiết. Trong 2 năm qua, Bộ Y tế đã tiến hành kiểm tra 08 cơ sở trước khi cấp số đăng ký lưu hành.

- Đối với thuốc khi đăng ký lưu hành: Phải được Bộ Y tế thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc bao gồm từ nguyên liệu, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, độ ổn định và dữ liệu lâm sàng.

- Đối với thuốc sản xuất/nhập khẩu: Trước khi đưa ra lưu hành được kiểm tra chất lượng, các cơ sở chỉ được phép xuất xưởng các thuốc đã kiểm tra và đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký và được phê duyệt.

2. Hậu kiểm:

Trong quá trình hoạt động, các cơ sở sản xuất phải chịu sự giám sát định kỳ, đột xuất đối với việc tuân thủ GMP và các quy định của pháp luật về Dược. Khi đưa thuốc lưu hành trên thị trường, ngoài việc cơ sở sản xuất/nhập khẩu tự giám sát và chịu trách nhiệm đối với chất lượng thuốc thì phải chịu sự lấy mẫu, giám sát của hệ thống kiểm nghiệm (02 Viện và 63 Trung tâm). Năm 2015, hệ thống kiểm nghiệm đã lấy 38.627 mẫu, năm 2016 đã lấy 38.269 mẫu thuốc trên thị trường để kiểm tra chất lượng.

3. Ngoài các hoạt động giám sát tiền kiểm và hậu kiểm trên, Bộ Y tế thường xuyên có các chủ trương, chỉ đạo cụ thể nhằm tăng cường các hoạt động quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc, cụ thể:

- Chỉ đạo hệ thống kiểm nghiệm xây dựng kế hoạch lấy mẫu trọng tâm, trọng điểm để phát hiện các thuốc có nguy cơ không đạt chất lượng cao; xây dựng kế hoạch lấy mẫu chú trọng lấy mẫu đầu nguồn là nơi cung cấp và tại các cơ sở y tế là nơi sử dụng trực tiếp cho bệnh nhân.

- Yêu cầu hệ thống nghiệm thực hiện kiểm tra chất lượng 100% các lô thuốc nhập khẩu của các cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài đã có thuốc vi phạm chất lượng trong quá trình lưu hành thuốc tại Việt Nam (đến nay, đã có 103 cơ sở vi phạm phải thực hiện) phát hiện và ngăn chặn thuốc kém chất lượng lưu hành.

Nhờ áp dụng các biện pháp trên, Việt Nam được đánh giá là nước có tỷ lệ thuốc kém chất lượng và thuốc giả thấp, giảm rõ rệt trong những năm gần đây (Tỷ lệ thuốc kém chất lượng ở mức dưới 3%, tỷ lệ thuốc giả từ 7% năm 1990 xuống còn dưới 0,1%).

4. Để tăng cường công tác kiểm tra, kiểm soát, trong thời gian tới, Bộ Y tế sẽ tăng cường các biện pháp:

- Tiếp tục hoàn thiện các văn bản quy phạm pháp luật đặc biệt là các tiêu chuẩn kỹ thuật để nâng cao và kiểm soát tốt hơn chất lượng thuốc, cụ

thể: Công bố và áp dụng các bộ tiêu chuẩn về điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc theo tiêu chuẩn quốc tế được công nhận (các nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt của Liên minh Châu Âu (EU), của Hiệp hội thanh tra GMP dược phẩm, Tổ chức Y tế Thế giới,...). Công bố và quy định việc áp dụng Dược điển của các nước tiên tiến trong xây dựng tiêu chuẩn chất lượng thuốc (Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Anh (BP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Nhật (JP)...).

- Phối hợp với các Bộ, ban ngành liên quan trong việc sửa đổi Nghị định số 176/2013/NĐ-CP của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, trong đó có nội dung về xử phạt hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế theo hướng xử phạt nặng, nghiêm minh đối với các hành vi sản xuất, nhập khẩu buôn bán, vận chuyển, tàng trữ, sử dụng thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, mua bán thuốc không có hóa đơn chứng từ hợp pháp.

- Triển khai các nguyên tắc đánh giá nguy cơ trong quản lý, kiểm tra điều kiện sản xuất kinh doanh và kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc trên thị trường. Định kỳ 03 năm/lần kết hợp với việc tăng cường kiểm tra đột xuất việc duy trì điều kiện và tuân thủ các quy định của pháp luật trên cơ sở đánh giá mức độ tuân thủ GMP, tình hình diễn biến chất lượng thuốc trên thị trường của cơ sở, xử lý, xử phạt nghiêm khắc các vi phạm.

- Tăng cường triển khai áp dụng đánh giá 100% cơ sở sản xuất thuốc nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi cấp phép lưu hành thuốc tại Việt Nam và định kỳ 3 năm/lần tương tự như các cơ sở sản xuất thuốc trong nước bao gồm cả việc kiểm tra thực tế tại cơ sở sản xuất.

- Tăng cường trao đổi thông tin với cơ quan quản lý dược cả nước. Hiện nay, ngoài các nước ASEAN, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) đã phối hợp trao đổi thông tin với Cu Ba, Ba Lan và một số quốc gia khác. Triển khai việc trao đổi xác minh với cơ quan quản lý dược nước ngoài đối với thuốc cung cấp vào Việt Nam.

- Quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm thuốc theo hướng:

+ Tập trung thành lập các Trung tâm khu vực có đủ năng lực (đủ nhân lực có trình độ, được đào tạo, đủ năng lực về kỹ thuật và được quốc tế công nhận).

+ Chuyển đổi các Trung tâm tuyến tỉnh để tăng cường hoạt động kiểm soát thị trường, trang bị các thiết bị phân tích nhanh, di động để xác định nhanh chất lượng thuốc, phát hiện sớm các trường hợp thuốc giả, thuốc kém chất lượng.

- Phối hợp công tác với các Bộ, ban ngành: Ban Chỉ đạo 389 Quốc gia, Bộ

Công an, Quản lý thị trường tăng cường các hoạt động hậu kiểm, thanh tra, kiểm tra, xử lý kịp thời và nghiêm khắc các cơ sở, cá nhân vi phạm các vụ việc sản xuất buôn bán thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc kém chất lượng.

- Đối với các cơ sở khám chữa bệnh: Trong thời gian tới (Thực hiện Luật Dược 2016 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP hướng dẫn Luật Dược năm 2016) phải triển khai các nguyên tắc Thực hành tốt, cụ thể: Khoa dược bệnh viện phải triển khai Thực hành tốt bảo quản thuốc, các chương trình y tế Quốc gia (như tiêm chủng mở rộng) phải triển khai áp dụng cả Thực hành tốt bảo quản thuốc và Thực hành tốt phân phối thuốc.

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 Tiên