

Kính gửi: Đồng chí Tổng biên tập Báo Người Lao động

Báo Người Lao động số ra ngày Thứ hai, 24/9/2012 có các bài viết của Phóng viên Ngọc Dung có nhan đề: **Thuốc "dỏm" Uống rồi đành chịu**, Cục Quản lý dược có ý kiến trao đổi như sau:

**1. Đối với công tác thu hồi thuốc:**

Theo các quy định hiện hành tại Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật liên quan thì kinh doanh thuốc kém chất lượng là một trong những hành vi bị nghiêm cấm và tất cả các thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng thì không được đưa ra lưu thông, phân phối, sử dụng và phải được thu hồi. Các doanh nghiệp (kể cả cơ sở bán lẻ thuốc và cơ sở sử dụng thuốc) khi nhận được thông báo thu hồi (thông tin thu hồi thuốc bằng văn bản hoặc qua các phương tiện thông tin đại chúng) phải khẩn trương thực hiện việc thu hồi và trả lại thuốc bị thu hồi cho cơ sở cung ứng.

Theo đó, Bộ Y tế (Thanh tra Bộ) và Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Y tế được giao nhiệm vụ có trách nhiệm kiểm tra, giám sát chặt chẽ việc tổ chức thực hiện các thông báo thu hồi thuốc và xử phạt vi phạm theo quy định.

Chế tài xử phạt đối với việc thực hiện các thông báo thu hồi được quy định cụ thể tại Điều 8, Điều 9, Điều 10 của Nghị định số 93/2011/NĐ-CP ngày 18/10/2011 của Chính phủ quy định về việc xử phạt vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế. Trong đó, Nghị định này đã quy định rõ đối với các hành vi: tiếp tục kinh doanh thuốc hoặc không thu hồi thuốc hoặc không phối hợp thu hồi thuốc. Các hình thức xử lý được quy định cụ thể đối với cơ sở nhập khẩu, sản xuất, bán buôn thậm chí cả cơ sở bán lẻ.

Ngoài ra, căn cứ trên mức độ thu hồi và số lô thuốc bị thu hồi, Bộ Y tế và các Sở Y tế địa phương có thể có các hình thức phạt bổ sung như: tước quyền sử dụng giấy phép nhập khẩu thuốc, giấy phép hoạt động tại Việt Nam đối với các công ty nước ngoài, tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, chứng chỉ hành nghề đối với các sản xuất, bán buôn, bán lẻ,...

*Như vậy, công tác kiểm tra việc thực hiện thu hồi và xử lý vi phạm đã được các cơ quan thực hiện và giám sát chặt chẽ cũng như đã có chế tài rõ ràng cho việc xử phạt vi phạm đối với các loại hình kinh doanh kể cả bán lẻ (nhà thuốc). Thông tin báo đưa "Chỉ thu hồi trên ... giấy" là hoàn toàn không đúng và thiếu căn cứ.*

Theo các quy định hiện hành, các đơn vị (sản xuất, xuất nhập khẩu) phải tiến hành thu hồi ngay các thuốc khi có lệnh thu hồi và báo cáo kết quả về cơ quan quản lý trong vòng 01 tháng và tiếp tục báo cáo nếu các đơn vị tiếp tục thu hồi được. Như vậy việc thu hồi thuốc là việc phải làm ngay của các doanh nghiệp khi nhận được thông báo thu hồi chứ không đúng như nội dung đề cập trong bài báo: "việc ra quyết định thu hồi thuốc kém chất lượng đến thời gian hoàn tất việc thu hồi có khi kéo dài cả tháng trời".

Ngoài ra, chủ các nhà thuốc, khi nhận được thông báo thu hồi thuốc kém chất lượng phải trả lại thuốc bị thu hồi cho cơ sở cung ứng.

Giám đốc các Bệnh viện, các cơ sở khám chữa bệnh phải chịu trách nhiệm về việc cung ứng và sử dụng thuốc tại đơn vị mình (trong đó cả trách nhiệm việc thu hồi không đạt tiêu chuẩn chất lượng và trả lại các cơ sở cung ứng thuốc).

*Như vậy việc bài báo phản ánh về **bản khoãn của một vài chủ nhà thuốc và cán bộ Khoa dược bệnh viện** là do phóng viên không nắm được hoặc các đơn vị/ cá nhân này chưa nắm vững các quy định về công tác dược.*

Cũng theo quy định tại Luật Dược và Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa: Các cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, đăng ký, sản xuất, cung ứng thuốc có trách nhiệm bồi thường thiệt hại về những hậu quả gây ra theo quy định của pháp luật và các cơ quan quản lý nhà nước, chịu trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện.

Đối với người tiêu dùng: quy định cũng đã nêu rõ quyền lợi của người tiêu dùng đối với chất lượng thuốc (được quyền thông tin về chất lượng thuốc, được khiếu nại, được bồi thường thiệt hại do dùng thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng gây ra...)

*Vậy, việc bài báo nêu "**Phốt lờ chuyện đền bù**" là không đúng với các quy định hiện hành của Pháp luật.*

## **2. Việc thực hiện cấp số đăng ký lưu hành cho các thuốc:**

Theo quy định tại Luật Dược năm 2005, Nghị định 79/NĐ-CP hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược và Thông tư Quản lý chất lượng thuốc số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010: các thuốc muốn được lưu hành trên thị trường Việt Nam (bao gồm thuốc sản xuất trong nước và nhập khẩu) trước hết phải được xét duyệt qua các nhóm chuyên gia thẩm định và được Hội đồng xét duyệt thuốc của Bộ Y tế xem xét, phê duyệt số đăng ký. Sau đó, thuốc phải được kiểm tra và đạt chất lượng (tiền kiểm) mới được phép lưu hành. Theo số liệu thống kê đến nay, số thuốc trong nước được Bộ Y tế cấp nhiều hơn nước ngoài.

Ngoài ra, trong quá trình lưu hành bị giám sát chất lượng chặt chẽ bởi hệ thống kiểm tra chất lượng thuốc nhà nước lấy mẫu giám sát chất lượng thuốc



trên thị trường (hậu kiểm). Đây là việc làm rất chặt chẽ theo đúng quy định hiện hành và cũng phù hợp với thông lệ quốc tế.

*Việc bài báo nêu: "cấp số đăng ký và cho phép lưu hành, trong đó thuốc nước ngoài chiếm số lượng rất nhiều" là không có căn cứ. Hơn nữa việc báo đưa tin "việc cấp phép lưu hành cho những loại thuốc ngoại quá dễ dàng nên đã để nhiều sản phẩm không đảm bảo chất lượng lọt ra thị trường" là sai sự thật và suy diễn.*

Để tránh sự hiểu nhầm, gây lo lắng cho người dân và ảnh hưởng đến uy tín ngành y tế nói chung, Cục Quản lý dược đề nghị Quý báo kiểm tra và sớm đính chính những thông tin chưa chính xác theo quy định hiện hành.

Xin chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý báo và trân trọng kính chào./.

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Ban Tuyên giáo Trung ương;
- Bộ Thông tin và Truyền thông;
- Văn phòng Chính phủ - Vụ Khoa giáo Văn xã;
- Bộ Trưởng và các Thứ trưởng (để b/c);
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & MP;
- Lưu: VT; CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Việt Hùng**

09542109