

Số: 15238/QLD-CL
V/v đề nghị đình chính

Hà Nội, ngày 05 tháng 10 năm 2012

Kính gửi: Đồng chí Tổng biên tập Báo Lao động

Báo Lao động ra ngày Thứ năm, 27/9/2012 có các bài viết của phòng viên V. Tuấn có nhan đề: “Hàng loạt thuốc tân dược bị đề nghị thu hồi trên cả nước: Bán ra nhiều, thu nhỏ giọt”, Cục Quản lý dược có ý kiến trao đổi như sau:

1. Đối với công tác quản lý chất lượng thuốc nhập khẩu:

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 trên thị trường Việt Nam (bao gồm thuốc sản xuất trong nước và nhập khẩu) muốn được phép lưu hành trước hết phải được xét duyệt, kiểm tra đạt chất lượng (tiền kiểm). Ngoài ra, trong quá trình lưu hành thuốc được giám sát chất lượng chặt chẽ bởi 2 hệ thống (hậu kiểm) :

- Các cơ sở xuất nhập khẩu phải tự theo dõi diễn biến tình hình chất lượng thuốc của cơ sở lưu hành trên thị trường.

- Hệ thống kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế, Sở Y tế lấy mẫu giám sát chất lượng thuốc trên thị trường.

Ở Việt Nam, hàng năm chúng ta kiểm tra phát hiện khoảng 3% tỷ lệ thuốc không đạt chất lượng . Theo đánh giá của Tổ chức Y tế Thế giới Việt Nam là một trong những nước có tỷ lệ thuốc kém chất lượng thấp.

Mặt khác, từ đầu năm 2012 đến nay, đã có nhiều loại thuốc do các Công ty tự thu hồi vì nguyên nhân liên quan đến phản ứng không mong muốn của thuốc (không phải do chất lượng thuốc). Cụ thể đối với các thuốc có chứa hoạt chất Buflomedil bị rút sổ đăng ký do công ty và cơ quan quản lý dược nước sở tại trong quá trình lưu hành phát hiện và công bố thuốc gây ra các phản ứng nghiêm trọng trên tim mạch và thần kinh. Việc thu hồi thuốc trên không chỉ thực hiện ở Việt Nam mà ở cả các nước Châu Âu cũng như việc thu hồi được thực hiện trên toàn cầu không chỉ riêng ở Việt Nam.

Ở Mỹ năm 2011 đã tiến hành thu hồi 42 lô thuốc không đạt chất lượng, ở pháp năm 2011 đã thu hồi 365 lô thuốc, ở Malaysia năm 2009 đã thu hồi 98 lô,... Ở Việt Nam, cũng với số lượng tương đương như vậy, năm 2010 là 48 lô. Đây là việc làm đúng theo thông lệ quốc tế.

09542110

Việc bài báo nêu rằng: “Nhan nhản thuốc nhập khẩu kém chất lượng” là không chính xác và thiếu căn cứ. Cũng như thông tin “...năm 2010 có hơn 900 loại thuốc bị thu hồi” là hoàn toàn không đúng với số liệu thực tế.

2. 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, các đơn vị chức năng của 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 đầy đủ đối với các loại hình kinh doanh, việc bài báo đã đưa thông tin “khó có thể thu hồi thuốc đã tung ra thị trường khi chưa có chế tài ràng buộc cả nhà sản xuất, phân phối lẫn cơ sở bán lẻ.” là không đúng.

Cũng tại điều 38 của Luật Dược cũng đã nêu rõ: Khi nhận được thông báo thu hồi thuốc của cơ sở sản xuất hoặc quyết định đình chỉ lưu hành của cơ quan quản lý nhà nước về dược của Việt Nam thì tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người kê đơn và người sử dụng thuốc đó phải lập

tức đình chỉ việc kinh doanh, thông tin, quảng cáo, kê đơn cấp phát và sử dụng thuốc bị thông báo thu hồi.

Vậy việc thu hồi thuốc là việc phải làm ngay của các doanh nghiệp khi nhận được thông báo thu hồi, nội dung đề cập trong bài báo: "... cứ tà tà thu hồi theo thời hạn cuối cùng mà Cục ấn định" là không đúng 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 đình chỉ 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