

**BỘ Y TẾ**

Số: ~~7676~~ /BYT-VPB1  
V/v trả lời chất vấn của  
ĐBQH tại Kỳ họp thứ 4-  
Quốc hội Khoá XIII

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày 09 tháng 11 năm 2012*

Kính gửi: **Đại biểu Đỗ Mạnh Hùng**  
**Đoàn đại biểu Quốc hội tỉnh Thái Nguyên**

Bộ Y tế đã được Văn phòng Quốc hội chuyển yêu cầu trả lời chất vấn của Đại biểu Đỗ Mạnh Hùng (bản sao giấy ghi chất vấn số 85/SYCV-KH4 ngày 01/11/2012) về nội dung:

“Kính thưa Bộ trưởng,

Trong báo cáo của Chính phủ về công tác phòng ngừa, chống vi phạm pháp luật và tội phạm năm 2012 có nhận định: “Xu hướng buôn bán, vận chuyển trái phép, sử dụng ma túy tổng hợp, ngày càng gia tăng kéo theo số thanh, thiếu niên sử dụng tăng nhanh (nhất là ma túy dạng đá)... phát hiện việc sản xuất, điều chế ma túy ở một số địa phương do công tác quản lý tiền chất, được phẩm chưa đáp ứng được yêu cầu.”

Xin Bộ trưởng cho biết trách nhiệm của Bộ Y tế, của cá nhân Bộ trưởng trong vấn đề này, giải pháp khắc phục trong thời gian tới.

Xin cảm ơn Bộ trưởng.”

Bộ Y tế xin trả lời như sau:

**1. Tiền chất và phân công quản lý tiền chất:**

Tiền chất Pseudoephedrine (PSE) không phải là thuốc gây nghiện mà là các chất khi phối hợp với một số thành phần hóa chất khác có thể tổng hợp thành ma túy đá. Tiền chất PSE được sử dụng làm thuốc và rất có hiệu quả trong điều trị các bệnh cảm cúm. Tuy nhiên, hạn chế của tiền chất PSE đó là nguy cơ thu gom, chiết tách để tổng hợp ma túy đá. Việc lạm dụng thuốc để sử dụng với mục đích làm ma túy thực tế có xảy ra, tuy nhiên việc lạm dụng này chỉ là cá biệt và không phải chỉ xảy ra ở Việt Nam, và không phải chỉ bây giờ mới xảy ra việc lạm dụng này.

Trước nguy cơ bị lạm dụng, Chính phủ đã phân công các Cơ quan tham gia quản lý cụ thể như sau:

- Bộ Y tế quản lý vấn đề cấp phép nhập khẩu nguyên liệu, sản xuất thuốc thành phẩm sử dụng trong ngành y tế.
- Bộ Công an quản lý vấn đề mua, bán nguyên liệu trên thị trường
- Ủy ban Nhân dân các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương (Sở Y tế) có trách nhiệm quản lý vấn đề mua bán, lưu thông thuốc thành phẩm trên địa bàn.

## 2. Thành tựu đã đạt được:

2.1. Bộ Y tế đã ban hành các văn bản quy phạm pháp luật để quản lý PSE bao gồm:

- Thông tư số 11/2010/TT-BYT ngày 29/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

- Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

### 2.2. Thực hiện quy trình cấp phép, quản lý tiền chất PSE rất chặt chẽ:

- Việc xuất khẩu, nhập khẩu, dự trữ mua, bán nguyên liệu, thuốc thành phẩm đều phải được đồng ý của cơ quan quản lý có thẩm quyền của Bộ Y tế.

- Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu sau khi cấp phải được gửi Văn phòng Thường trực Phòng chống tội phạm và Ma túy - Bộ Công an; Hải quan cửa khẩu quốc tế nơi tiền chất nhập khẩu hay xuất khẩu và chỉ được xuất khẩu hay nhập khẩu qua đúng cửa khẩu này.

- Sau khi có Giấy phép xuất khẩu hay nhập khẩu, đơn vị/doanh nghiệp trong nước chỉ được xuất khẩu/nhập khẩu khi có Thông báo tiền xuất khẩu (Giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước nhập khẩu/xuất khẩu, đồng ý cho phép nhập khẩu sau khi được sự đồng ý của Văn phòng Thường trực Phòng chống tội phạm và Ma túy nước xuất khẩu và nước nhập khẩu), đồng thời được gửi cho Cảnh sát Quốc tế Interpol để phối hợp theo dõi việc vận chuyển hàng hóa tới các nước.

- Về sản xuất, các đơn vị chỉ được sản xuất thuốc có chứa tiền chất khi đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về cơ sở vật chất, con người (phải có trình độ chuyên môn là Dược sĩ) và được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành; được duyệt dự trữ mua nguyên liệu. Số lượng duyệt dự trữ trên cơ sở báo cáo tồn kho của đơn vị, nguyên liệu đưa vào sản xuất xong mới được dự trữ tiếp.

- Trong quy trình sản xuất phải theo dõi, báo cáo đầy đủ về số lượng hư hao, nếu hủy bỏ phải có Hội đồng giám sát theo đúng quy định.

- Định kỳ 6 tháng, 1 năm, các cơ sở kinh doanh đều phải báo cáo cơ quan quản lý trực tiếp.

2.3. Việc quản lý tiền chất PSE của Bộ Y tế còn có sự phối hợp rất chặt chẽ của của Bộ Công an, Bộ Công Thương, Bộ Tài chính theo Quyết định số 52/2011/QĐ-TTg ngày 21/9/2011 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy chế phối hợp kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy trong việc: *“cấp phép, theo dõi, kiểm tra và giám sát các hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu, tạm nhập tái xuất, sản xuất, bảo quản, tàng trữ, mua bán, vận chuyển, phân phối, sử dụng chất ma túy, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất trong lĩnh vực công nghiệp, y tế và đấu tranh chống tội phạm.”*

Bên cạnh đó, Bộ Y tế cũng là thành viên của Tổ công tác liên ngành kiểm soát tiền chất gồm những đơn vị: Văn phòng Thường trực phòng chống tội phạm và ma túy, Viện Khoa học hình sự - Bộ Công an; Cục Hóa chất, Vụ Xuất nhập khẩu, Cục Quản lý thị trường - Bộ Công Thương; Cục Điều tra chống buôn lậu - Tổng cục hải quan hàng năm triển khai kế hoạch phối hợp trong tập huấn, hội thảo, kiểm tra hướng dẫn các đơn vị, địa phương, các doanh nghiệp trong cả

nước các hoạt động liên quan đến tiền chất trong đó có tiền chất PSE. Qua đó kịp thời xây dựng, sửa đổi, bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật phù hợp với yêu cầu thực tế trong công tác quản lý, kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến tiền chất.

### 3. Tồn tại trong công tác quản lý tiền chất PSE:

Tiền chất PSE được sử dụng làm thuốc và rất có hiệu quả trong điều trị các bệnh cảm cúm nhưng việc mua, bán thuốc thành phẩm có chứa tiền chất PSE ở ngoài thị trường có thể bị thu gom, tách chiết phục vụ mục đích bất hợp pháp như sản xuất ma túy đá.

Trong tháng 6 – 7/2011, trước các thông tin có việc lạm dụng thuốc cảm cúm, Thanh tra Bộ Y tế và Thanh tra Sở Y tế các tỉnh đã tiến hành thanh tra, kiểm tra một số doanh nghiệp sản xuất thuốc và kết luận các đơn vị thực hiện đúng các quy định về quản lý tiền chất PSE của Bộ Y tế.

Sau đó, đến tháng 8/2011, một số doanh nghiệp được có đơn kiến nghị và cho rằng có nhiều điều bất thường trong việc cấp phép nhập khẩu nguyên liệu PSE của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Bộ Y tế đã dừng ngay việc cấp giấy phép nhập khẩu nguyên liệu Pseudoephedrine HCl và thuốc thành phẩm có chứa PSE (từ ngày 31/8/2011 đến nay).

Đồng thời, Bộ Y tế đã chủ động đề nghị Thanh tra Chính phủ tiến hành thanh tra, kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược của Cục Quản lý dược, trong đó trọng tâm là công tác quản lý việc cấp phép nhập khẩu nguyên liệu PSE. Cùng lúc đó, các cơ quan chức năng của Bộ Công an (Cục C47, C56), Văn phòng Ban Chỉ đạo Trung ương về Phòng, chống tham nhũng đã tiến hành kiểm tra, thanh tra khâu cấp phép nhập khẩu nguyên liệu PSE của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế. Kết luận của các đoàn kiểm tra như sau:

- Thanh tra Chính phủ kết luận tại Kết luận số 94/KL-TTCP ngày 12/01/2012: *“Bộ Y tế đã thực hiện đúng các quy định hiện hành của Luật Phòng, chống Ma túy của Việt Nam và phù hợp với các Công ước của Liên hợp quốc về kiểm soát Ma túy, trong đó có Công ước của Liên hợp quốc về chống buôn bán bất hợp pháp các chất ma túy và các chất hướng thần năm 1988.”*

*“Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế đã xây dựng, ban hành, công bố và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn (SOP) của từng mảng công việc một cách khoa học. Quá trình triển khai thực hiện, Lãnh đạo Bộ Y tế, Lãnh đạo Cục Quản lý Dược, các phòng chức năng và cán bộ, công chức của Cục Quản lý Dược đã nỗ lực thực hiện hết chức trách, nhiệm vụ được giao; cơ bản tuân thủ các quy định, trình tự, thủ tục, quy trình thao tác chuẩn đã đề ra. Công tác kiểm nghiệm thuốc, công tác thanh tra, kiểm tra lĩnh vực dược đã được Bộ Y tế quan tâm thực hiện”.*

- Cục Cảnh sát điều tra tội phạm và ma túy C47 – Bộ Công an đã kết luận tại Biên bản làm việc ngày 12/10/2011: *“Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế đã thực hiện các quy định về quản lý, xét duyệt dự trữ, cấp giấy phép nhập khẩu, mua nguyên liệu tiền chất PSE của các đơn vị theo đúng quy định tại Thông tư số 11/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.”*

- Văn phòng Thường trực Phòng chống tội phạm và Ma túy C56 - Bộ Công an đã kết luận tại Biên bản làm việc ngày 29/08/2011: *"Với quy trình quản lý tiền chất dùng làm thuốc của Bộ Y tế trong suốt thời gian qua đến nay là rất chặt chẽ. Nhờ vậy, góp phần phòng ngừa, ngăn chặn thất thoát tiền chất vào sản xuất ma túy bất hợp pháp đồng thời tạo điều kiện thuận lợi cho các doanh nghiệp kinh doanh buôn bán, phục vụ phát triển kinh tế xã hội"*.

- Văn phòng Ban Chỉ đạo Trung ương về Phòng, chống tham nhũng đã có ý kiến tại công văn số 445/VPBCĐ-V.I ngày 07/10/2011: *"Qua nắm tình hình bước đầu cho thấy nội dung doanh nghiệp phản ánh trong đơn thư chưa có đủ cơ sở để chứng minh, xác định có hành vi tham nhũng."*

#### 4. Giải pháp tăng cường công tác quản lý tiền chất PSE:

- Không tiếp tục cấp số đăng ký lưu hành đối với các thuốc thành phẩm có chứa tiền chất PSE có dạng đóng gói trên 100 viên/lọ, chai.

- Yêu cầu các đơn vị sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu thuốc nghiên cứu thay thế tiền chất Pseudoephedrin và Ephedrin trong các thuốc điều trị ho, cảm cúm bằng các hoạt chất tương tự khác như Phenylephedrin. Đến nay, một số các doanh nghiệp sản xuất đã tiến hành thay thế tiền chất PSE bằng các hoạt chất khác. Các đơn vị có thuốc thay thế thành phần PSE bằng hoạt chất khác đã được ưu tiên thẩm định để cấp số đăng ký.

- Chỉ đạo Sở Y tế các tỉnh, thành phố tiếp tục triển khai các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến sản xuất, kinh doanh thuốc và tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định về quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

- Đề nghị Chủ tịch Ủy ban Nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phối hợp kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

- Khẩn trương sửa đổi các văn bản quy phạm pháp luật về quản lý tiền chất nói chung và PSE nói riêng đảm bảo quản lý chặt chẽ và tăng cường công tác quản lý sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu nguyên liệu tiền chất PSE đồng thời để tránh các tổ chức tội phạm lợi dụng vào mục đích bất hợp pháp.

5. Giải trình về thông tin phản ánh việc mua bán các thuốc có chứa PSE của Công ty Cổ phần BV Pharma với một số công ty chỉ là trên các hợp đồng khống, ăn chia hoa hồng mà không có thuốc:

Các cơ quan chức năng như Cục Cảnh sát điều tra tội phạm và ma túy C47 – Bộ Công an, Thanh tra Chính Phủ, Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế và Cục An ninh chính trị nội bộ A83 đã kiểm tra và kết luận:

*"Công ty cổ phần BV Pharma đã thực hiện: Việc dự trữ, nhập khẩu, mua, bảo quản và đưa nguyên liệu PSE vào sản xuất thuốc thành phẩm chứa PSE ở dạng phối hợp đã có số đăng ký theo đúng quy định tại Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 29/4/2010 của Bộ Y tế."*

*Căn cứ vào các hồ sơ, sổ sách, chứng từ lưu tại Công ty về số liệu nhập khẩu, mua và sử dụng nguyên liệu để sản xuất đó kiểm tra tính đến thời điểm*

kiểm tra, Đoàn kiểm tra xác minh không phát hiện Công ty có bán nguyên liệu tiền chất PSE ra ngoài thị trường.

Công ty cổ phần BV Pharma đã thực hiện việc xuất bán cho các đối tác đều có đủ các thủ tục như: hợp đồng, hóa đơn, phiếu xuất hàng, giấy chuyển tiền”.

5. Giải trình về một số ý kiến cho rằng trong thời gian qua Việt Nam đã tăng đột biến nhu cầu sử dụng tiền chất PSE:

Bộ Y tế xin cung cấp số liệu cấp phép nhập khẩu tiền chất PSE dùng làm thuốc của Việt Nam trung bình khoảng 15 -20 tấn/năm. Tuy nhiên, nếu so sánh với tình hình sử dụng Pseudoephedrine của một số nước trên thế giới (tính đến 01/07/2011) thì số liệu nhập khẩu của Việt Nam không phải là lớn.

STT	Nước sử dụng	Khối lượng (kg)
1	Trung Quốc	200.000
2	Bangladesh	49.021
3	Indonesia	29.452
4	Ai cập	60.000
5	Iran	55.000
6	Hàn Quốc	62.901
7	Pakistan	48.000
8	Thái Lan	36.900
9	Mỹ	390.000
10	Việt Nam	17.146

Trong một số năm gần đây, số lượng này có tăng hơn so với những năm trước đây do nhu cầu sử dụng thuốc cảm cúm của Việt Nam tăng cao hơn vì một số lý do sau:

- Cùng với tiền chất PSE để điều trị cảm cúm, trước đây có tiền chất khác là Phenylpropanolamin (nhu cầu sử dụng khoảng 10 tấn/năm) đã bị cấm sử dụng do có tác dụng phụ, nên nhu cầu sử dụng tiền chất PSE có tăng hơn để bù đắp nhu cầu sử dụng tiền chất này.

- Thuốc có chứa tiền chất PSE có tác dụng điều trị cảm cúm rất hiệu quả so với các thuốc khác nên được người dân ưa chuộng.

Việc Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu nguyên liệu tiền chất PSE tuân thủ theo đúng các quy định hiện hành của Việt Nam và đặc biệt là Công ước Quốc tế mà Việt Nam là thành viên để sản xuất thuốc phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh của người dân, theo đúng quy định về trách nhiệm của Bộ Y tế. Việc lạm dụng thu mua ở ngoài thị trường của các tổ chức tội phạm vào mục đích bất hợp pháp cần phải có sự phối hợp liên ngành của các Cơ quan chức năng theo sự phân công của Chính phủ.

#### 6. Kiến nghị:

- Ủy ban Nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tăng cường chỉ đạo các đơn vị chức năng phối hợp, kiểm tra, giám sát hoạt động liên quan đến quản lý tiền chất tại địa phương, phòng chống tối đa việc lạm dụng một số thuốc để sử dụng với mục đích làm ma túy.

- Đề nghị Bộ Công an Giải quyết dứt điểm và công khai kết luận có hay không việc các doanh nghiệp sản xuất dược phẩm thất thoát nguyên liệu tiền chất PSE để sản xuất ma túy đá như phản ánh của dư luận để điều chỉnh những kẽ hở trong các văn bản quy phạm pháp luật trong công tác quản lý tiền chất PSE để tránh các tổ chức tội phạm lợi dụng vào mục đích bất hợp pháp.

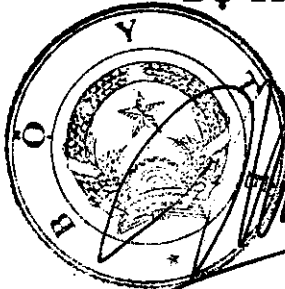
- Bộ Thông tin và Truyền thông chỉ đạo các cơ quan báo chí thận trọng trong việc đưa tin viết bài liên quan đến tiền chất PSE như trong thời gian qua vì cách đưa tin như vừa qua cũng dễ làm cho các tổ chức quốc tế hiểu không đúng về công tác quản lý, kiểm soát tiền chất của cả hệ thống cơ quan quản lý của Việt Nam, các nước có thể ngừng giao dịch, thậm chí có những hoạt động can thiệp vào nội bộ của ta dẫn đến hậu quả khó lường.

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./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo)
- PTTg Nguyễn Thiện Nhân (để báo cáo);
- Trưởng Đoàn ĐBQH tỉnh Thái Nguyên;
- Đồng chí Bộ trưởng, Chủ nhiệm VPCP;
- Đồng chí Chủ nhiệm VPQH;
- Vụ Công tác đại biểu – VPQH;
- Ban Công tác Đại biểu-UBTVQH;
- Ủy ban Các vấn đề xã hội, QH;
- Ban Dân nguyện- UBTVQH;
- VPCP: Vụ KGVX, Vụ TH, V.III;
- Lãnh đạo Bộ Y tế;
- BHYT: QLD;
- Lưu: VT, VPB1.

**BỘ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thị Kim Tiến**