

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: **4280**/BYT-VPB1

Hà Nội, ngày **18** tháng 6 năm 2015

V/v trả lời chất vấn của ĐBQH tại

Kỳ họp thứ 9 Quốc hội Khoá XIII

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ

CÔNG VĂN ĐẾN

Ngày...C...tháng...**23/6**...

Kính chuyển: **(Đ. T. K. X. T. D. C.)**

Đ. T. K. X. T. D. C.

Kính gửi: Đại biểu Nguyễn Hữu Đức
Đoàn Đại biểu Quốc hội tỉnh Đồng Tháp

Bộ Y tế đã được Văn phòng Quốc hội chuyển 02 yêu cầu trả lời chất vấn của Đại biểu (tại bản sao giấy ghi chất vấn số 88 và 89/PC-VPQH ngày 10 tháng 6 năm 2015) về nội dung:

“1. Hiện nay, công tác quản lý, kiểm soát về sản xuất, chất lượng và quảng cáo đối với các sản phẩm đông dược và sản phẩm chức năng chưa được quan tâm đúng mức. Hàng loạt các sản phẩm đông dược, thực phẩm chức năng không đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng, không có chứng minh khoa học về hoạt chất cũng như hiệu quả điều trị được quảng cáo tràn lan, quảng cáo quá mức với tần suất cao trên các phương tiện thông tin đại chúng. Điều này dẫn đến thực trạng là người dân tin vào quảng cáo, ngộ nhận về chất lượng sản phẩm, sẽ ảnh hưởng rất lớn đến chi phí điều trị bệnh mà không mang lại hiệu quả như mong muốn thậm chí ảnh hưởng không tốt đến sức khỏe người dân.

Bên cạnh đó, thực phẩm chức năng không nằm trong danh mục Nhà nước quản lý giá, người mua – bán tự thỏa thuận, dẫn đến giá nhiều sản phẩm thực phẩm chức năng đang bị đẩy lên quá cao, đặc biệt là các sản phẩm bán qua kênh bán hàng đa cấp. Với trách nhiệm người đứng đầu, Bộ trưởng có giải pháp gì chấn chỉnh tình trạng này thời gian tới.

2. Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26/11/2013 do Quốc hội ban hành có hiệu lực từ ngày 01/7/2014, Nghị định số 63/2014/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu và các thông tư hướng dẫn về đấu thầu của Bộ Y tế đã được ban hành và đi vào cuộc sống bước đầu mang lại những thay đổi tích cực theo hướng giảm chi phí về mua thuốc cho ngân sách nhà nước (bảo hiểm xã hội) và người dân. Tuy nhiên, thực tế hiện nay việc xét kết quả trúng thầu chủ yếu căn cứ vào yếu tố giá, vô hình chung tạo ra một xu hướng là các công ty cạnh tranh nhau hạ giá thuốc liên tục; một trong những cách thức phổ biến nhất là sử dụng nguyên liệu phụ liệu kém chất lượng, máy móc, thiết bị, công nghệ, con người... ở mức độ thấp nhất để giảm giá thành thuốc sản xuất. Việc này đã dẫn đến chất lượng thuốc không đảm bảo, ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị cho bệnh nhân.

Với quy định đấu thầu thuốc hiện nay thì các doanh nghiệp sản xuất kinh doanh dược phẩm lớn như Demesco, Imexpharm, Hậu Giang đã đầu tư cơ sở và công nghệ sản xuất hiện đại hoàn toàn “thua” so với các công ty nhỏ với các công

nghệ sản xuất lạc hậu trong việc cung ứng thuốc điều trị cho người dân tại các cơ sở khám chữa bệnh.

Đây là một nghịch lý. Với trách nhiệm của người đứng đầu, Bộ trưởng có giải pháp gì để khắc phục hạn chế này để tháo gỡ khó khăn cho Doanh nghiệp trong thời gian tới”.

Bộ Y tế xin trân trọng cảm ơn Đại biểu đã quan tâm đến ngành Y tế và công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân. Bộ Y tế xin trả lời các nội dung chất vấn của Đại biểu như sau:

I. Vấn đề quản lý thực phẩm chức năng

1. Về kiểm soát chất lượng và quảng cáo thực phẩm chức năng

Theo Luật An toàn thực phẩm, thực phẩm chức năng (TPCN) là thực phẩm được dùng để hỗ trợ chức năng của cơ thể con người, tạo cho cơ thể tình trạng thoải mái, tăng sức đề kháng, giảm bớt nguy cơ mắc bệnh. Hiện nay, TPCN được sử dụng khá rộng rãi tại nhiều nước trên thế giới, đặc biệt là các nước phát triển như Mỹ, Canada, Úc, Nhật bản.... và các nước có nguồn dược liệu phong phú như: Trung quốc, Việt Nam... Tại các nước phát triển, TPCN được các tổ chức, cá nhân nghiên cứu, phát triển sản phẩm và đưa ra bán rộng rãi, sau đó các cơ quan có thẩm quyền sẽ tiến hành hậu kiểm về chất lượng và an toàn của sản phẩm.

Tại Việt Nam, một sản phẩm TPCN muốn được đưa ra lưu thông trên thị trường thì phải được Cục An toàn thực phẩm cấp giấy Xác nhận phù hợp quy định an toàn thực phẩm, trong đó hoạt chất chính tạo nên công dụng của sản phẩm phải được kiểm nghiệm và chứng minh khoa học rõ ràng thì mới được chấp nhận. Ngoài ra, theo quy định tại Thông tư số 19/2012/TT-BYT của Bộ Y tế, 6 tháng một lần tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh TPCN phải thực hiện chế độ kiểm nghiệm định kỳ đối với các chỉ tiêu đã công bố tại các phòng kiểm nghiệm đã được Bộ Y tế chỉ định hoặc thừa nhận và thực hiện chế độ lưu mẫu phục vụ thanh, kiểm tra. Sau đó, định kỳ và đột xuất các cơ quan có thẩm quyền sẽ tiến hành thanh tra và hậu kiểm, nếu phát hiện vi phạm sẽ bị xử lý nghiêm theo quy định của pháp luật.

Việc quảng cáo thực phẩm chức năng cũng phải tuân thủ theo quy định, theo đó, các tổ chức, cá nhân chỉ được quảng cáo TPCN sau khi đã được Cục An toàn thực phẩm thẩm định nội dung quảng cáo và chỉ được quảng cáo theo đúng nội dung đã được thẩm định. Các cơ quan phát hành quảng cáo cũng phải tuân thủ như vậy.

Tuy nhiên, thời gian qua, hiện tượng quảng cáo tràn lan TPCN trên các phương tiện thông tin đại chúng, đặc biệt là trên các trang mạng vẫn còn tiếp diễn, một số quảng cáo chưa được thẩm định nội dung hoặc quảng cáo không đúng nội dung đã thẩm định dẫn đến tình trạng người dân nhìn nhận không đúng về TPCN. Trước thực trạng đó, Bộ Y tế đã thực hiện một số giải pháp sau:

- Phối hợp với Bộ Thông tin và truyền thông để chấn chỉnh các cơ quan phát hành quảng cáo. Hai Bộ cũng thường xuyên trao đổi các thông tin liên quan đến việc thẩm định nội dung quảng cáo để kịp thời phát hiện và xử lý nghiêm các cơ quan phát hành quảng cáo không đúng theo quy định.

- Tập trung lực lượng để thanh tra, kiểm tra, kiểm soát chặt việc quảng cáo TPCN nhằm kịp thời phát hiện và xử lý vi phạm. Hàng tuần, công khai tên các tổ chức, cá nhân và tên sản phẩm vi phạm trên website của Cục An toàn thực phẩm và thông tin để người tiêu dùng biết.

2. Về quản lý giá và bán hàng đa cấp.

Hiện nay, việc quản lý giá đối với các hàng hóa, bao gồm cả TPCN, được thực hiện theo Luật Giá. Theo đó Bộ Tài chính là cơ quan giúp Chính phủ về quản lý giá. Thời gian qua, Bộ Y tế đã thường xuyên phối hợp với Bộ Tài chính trong việc trao đổi các thông tin về các sản phẩm sữa dành cho trẻ em dưới 6 tuổi thuộc diện quản lý giá đã được Bộ Y tế (Cục ATTP) cấp giấy tiếp nhận công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, trên cơ sở đó Bộ Tài chính đưa ra các biện pháp quản lý giá phù hợp. Đối với TPCN, Bộ Y tế sẵn sàng phối hợp với Bộ Tài chính về việc quản lý giá mặt hàng này.

Tại nhiều nước trên thế giới, TPCN cũng được kinh doanh qua kênh bán hàng đa cấp, đây là hình thức kinh doanh được pháp luật cho phép tại Việt Nam và được quy định hoạt động, cách thức... rất cụ thể. Thời gian qua, Bộ Công thương – cơ quan chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện chức năng quản lý Nhà nước đối với hoạt động bán hàng đa cấp trong phạm vi cả nước đã tích cực xử lý nhiều vi phạm về kinh doanh đa cấp. Đồng thời, Bộ Y tế đã chỉ đạo các Sở Y tế (Chi cục ATVSTP 63 tỉnh/TP) giám sát chặt việc tổ chức các hội thảo giới thiệu sản phẩm TPCN tại địa phương nhằm kiểm soát các thông tin về sản phẩm đến với người dân chính xác và trung thực, và để người dân hiểu đúng và lựa chọn đúng TPCN khi thực sự có nhu cầu.

II. Vấn đề đấu thầu thuốc

1. Về chất lượng thuốc:

- Ngành dược là ngành được tiêu chuẩn hoá cao, theo đó nhà máy sản xuất thuốc phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO-GMP) hoặc của EU, PIC/s và thuốc được cấp phép lưu hành phải được thẩm định đầy đủ về tiêu chuẩn chất lượng thuốc, các dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả của thuốc và đạt tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam, hoặc các tiêu chuẩn Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Anh (BP), tiêu chuẩn Dược điển Châu Âu... Theo nguyên tắc GMP, tất cả các mặt hàng thuốc trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường đều phải được nhà sản xuất kiểm tra chất lượng đạt yêu cầu.

- Thực tế, trước những ý kiến trước đây cho rằng thuốc trúng thầu giá thấp, không đảm bảo chất lượng tại Thành phố Hồ Chí Minh, Bộ Y tế đã chỉ đạo Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh tiến hành lấy mẫu kiểm tra chất lượng 100%

thuốc trúng thầu năm 2013-2014 tại Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh cho kết quả đều đạt yêu cầu về chất lượng.

2. Về ý kiến cho rằng việc xét thầu chỉ căn cứ vào yếu tố giá

Việc xét thầu thuốc hiện nay căn cứ vào Thông tư 37/2013/TT-BYT ngày 11/11/2013 và Thông tư 31/2014/TT-BYT ngày 26/9/2014 về hướng dẫn hồ sơ mời thầu mua thuốc đã bổ sung các tiêu chí ưu tiên về chất lượng thuốc, tương đương sinh học, nguồn gốc nguyên liệu làm thuốc. Tại văn bản Luật đấu thầu năm 2013 và Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 hướng dẫn Luật Đấu thầu, đối với mặt hàng thuốc đã bổ sung phương pháp đánh giá thuốc trúng thầu bằng việc kết hợp giữa kỹ thuật và giá để đảm bảo lựa chọn thuốc có sinh khả dụng cao nhưng có giá cao hơn.

Ngoài ra, theo quy định về đăng ký thuốc, việc thay thế tiêu chuẩn và cơ sở sản xuất nguyên liệu so với hồ sơ đăng ký thuốc phải được sự đồng ý của cơ quan quản lý với điều kiện tiên quyết là phải đảm bảo chất lượng nên việc cho rằng cơ sở sản xuất thuốc sử dụng nguyên liệu phụ liệu kém chất lượng để giảm giá thành thuốc sản xuất là không có cơ sở.

3. Việc một số công ty phản ánh giá thuốc của công ty cao do đầu tư công nghệ nên thua các công ty nhỏ

Bộ Y tế luôn khuyến khích các công ty đầu tư cơ sở sản xuất hiện đại nhưng cần nghiên cứu tiết giảm chi phí sản xuất để có giá hợp lý, tiết kiệm ngân sách nhà nước phù hợp với thu nhập người dân.

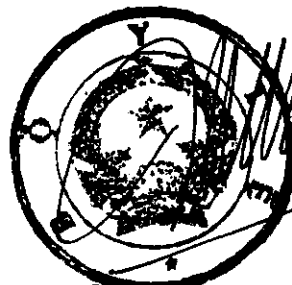
Theo quy định tại Luật đấu thầu, các thuốc trúng thầu đều phải trải qua công đoạn đánh giá tiêu chí về kỹ thuật, chất lượng thuốc đạt yêu cầu, cuối cùng việc lựa chọn mặt hàng trúng thầu theo quy định là lựa chọn mặt hàng đáp ứng tiêu chí về tiêu chuẩn chất lượng và có giá đánh giá thấp nhất hoặc điểm tổng hợp cao nhất.

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 Đồng Tháp;
- 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: Vụ KGVX, Vụ TH, V.III;
- Lãnh đạo Bộ Y tế;
- BHYT: Cục ATTP, Cục QLD;
- Lưu: VT, VPB1.

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiến