

Số: 3142/QLD-KD
Về việc đăng tải thông tin trên báo
đài về cung ứng thuốc

Hà Nội, ngày 12 tháng 02 năm 2018

KHẨN

Kính gửi:

- Vụ Báo Chí - Xuất Bản, Ban Tuyên giáo Trung ương;
 - Cục Báo chí, Bộ Thông tin và truyền thông.
- (Sau đây gọi tắt là Cơ quan)

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế xin gửi đến Quý Cơ quan lời chúc mừng năm mới và lời cảm ơn chân thành về sự hỗ trợ của Quý Cơ quan! Thời gian qua, nhờ có sự phối hợp và hỗ trợ của Quý Cơ quan, công tác tuyên truyền của Bộ Y tế về hoạt động khám chữa bệnh, đảm bảo cung ứng kịp thời, đủ thuốc có chất lượng cho nhu cầu phòng bệnh và chữa bệnh của nhân dân đã được truyền tải kịp thời và hiệu quả.

Bằng Công văn này, chúng tôi rất mong nhận được sự hỗ trợ của Quý Cơ quan trong việc chỉ đạo thông tin chính xác đến người dân đối với các vấn đề về đảm bảo cung ứng thuốc theo quy định tại Luật Dược năm 2016 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP năm 2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật Dược (sau đây gọi tắt là "Nghị định 54").

Thưa Quý Cơ quan!

Sau khi Luật dược năm 2016 được Quốc Hội thông qua, Nghị định 54 đã được ban hành và chính thức có hiệu lực từ 01/7/2017, trong đó có sửa đổi, bổ sung những quy định không còn phù hợp với tình hình hiện tại; đưa ra những quy định mới chặt chẽ hơn so với các quy định trước đây và hội nhập với với các quy định quốc tế nhằm đảm bảo người dân được sử dụng thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả và giá cả hợp lý, đảm bảo bình ổn giá thuốc; tạo điều kiện cho các doanh nghiệp dược trong nước phát triển, hội nhập và có thể xuất khẩu thuốc sang thị trường quốc tế. Đặc biệt, Luật Dược năm 2016 và Nghị định số 54 đã đưa ra những quy định mới chặt chẽ hơn so với các quy định trước đây để đảm bảo tăng cường quản lý nguồn gốc, xuất xứ, chất lượng, giá cả thuốc nhập khẩu; đồng thời, đưa ra các quy định về điều khoản chuyển tiếp và lộ trình thực hiện để các đơn vị có thời gian nghiên cứu, triển khai đúng các quy định.

Bên cạnh việc chủ động triển khai phổ biến văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế cũng đã có Công văn gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các đơn vị sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, đăng ký thuốc, đề nghị nghiên cứu kỹ quy định của Luật Dược, Nghị định 54 để triển khai kịp thời các quy định mới nhằm đảm bảo tránh làm gián đoạn nguồn cung ứng thuốc. Hiện tại, nhiều đơn vị đã nắm vững và triển khai đúng theo Luật dược năm 2016 và Nghị định 54, tuy nhiên vẫn còn một số đơn vị chưa nghiên cứu kỹ và còn lúng túng, thiếu chủ động tìm hiểu khi thực hiện.

Vì vậy, một số doanh nghiệp do không đáp ứng được yêu cầu chặt chẽ của quy định mới nên đã có những ý kiến không đúng cho rằng việc thiếu thuốc là do những bất cập của Luật Dược mới, Nghị định 54. Một số cơ quan báo đài đã đăng tải các thông tin một chiều này. Việc đăng tin một chiều, đăng tin khi chưa kiểm chứng có thể gây ảnh hưởng đến tâm lý của người bệnh và tạo khan hiếm giả tạo để tăng giá thuốc.

Ví dụ, liên quan đến quy định về việc nhập khẩu thuốc hiếm:

- Việc đưa ra các quy định đối với việc nhập khẩu thuốc hiếm tại Nghị định 54 là trên cơ sở tham khảo quy định về quản lý thuốc hiếm của các nước trong khu vực và trên thế giới, như của các nước thuộc Liên minh Châu Âu, Úc, Mỹ, Nhật Bản, Hàn Quốc, Trung Quốc, Hồng Kong, Đài Loan, Thái Lan, Phillipin, Malaysia... và nhằm đảm bảo cung ứng thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả cho người dân.

- Trước đây, theo quy định tại Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 việc nhập khẩu thuốc hiếm cũng phải đáp ứng đầy đủ các giấy tờ như quy định tại Nghị định 54. Tuy nhiên, theo Thông tư 47/2010/TT-BYT, chỉ trong những trường hợp nhập khẩu thuốc hiếm thuộc trường hợp cấp cứu, chống độc và một số trường hợp khẩn cấp thì Bộ Y tế mới xem xét cho miễn giảm một số tài liệu khi đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc.

- Kế thừa quy định tại Thông tư 47/2010/TT-BYT, Nghị định 54 có quy định riêng và đặc thù đối với việc nhập khẩu thuốc (bao gồm cả thuốc hiếm) sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc mà không có cùng hoạt chất và đường dùng với thuốc đang lưu hành tại Việt Nam: do tình trạng cấp bách, Bộ Y tế sẽ xem xét cho nhập khẩu theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 68 của Nghị định 54 với hồ sơ nhập khẩu miễn giảm một số tài liệu, tương tự như việc miễn giảm một số tài liệu khi nhập khẩu thuốc hiếm theo quy định của Thông tư 47/2010/TT-BYT. Còn các trường hợp khác phải có đầy đủ giấy tờ để đảm bảo tính minh bạch, rõ ràng trong quá trình triển khai thực hiện; đồng thời, tránh được hiện tượng một số doanh nghiệp nhập khẩu lợi dụng việc khan hiếm sẵn có của thuốc hiếm để lấy lý do đề nghị miễn giảm giấy tờ cần thiết khi nhập khẩu thuốc, dẫn tới tình trạng thuốc nhập khẩu không có giấy tờ chứng minh nguồn gốc, xuất xứ, chất lượng, an toàn, hiệu quả, có thể gây hại cho người bệnh.

- Ngoài ra, theo các quy định về thời gian chuyển tiếp trong việc nhập khẩu tại Nghị định 54, các cơ quan vẫn có thể sử dụng giấy phép cũ để nhập khẩu các loại thuốc hiếm đã từng được cấp theo quy định cũ; đồng thời, việc nhập khẩu dựa trên giấy phép này trước ngày 01/01/2018 cũng được thực hiện hoàn toàn theo quy định cũ.

Như vậy, thông tin do một số báo đài đăng tải trước đây cho rằng việc khan hiếm thuốc hiếm là do Nghị định 54 hay cho rằng Nghị định 54 là chưa sát thực tế, chưa phù hợp với các quy trình ở nước sở tại là nhận định mang tính chủ quan, một chiều, thiếu căn cứ, chưa tìm hiểu kỹ quy định của Nghị định 54 và chưa hiểu rõ thực tiễn quản lý tại Việt Nam.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế kính đề nghị Vụ Báo Chí - Xuất bản, Ban Tuyên giáo Trung ương và Cục Báo chí, Bộ Thông tin và Truyền thông chỉ đạo các cơ quan báo đài trước khi đưa ra các thông tin trên các phương tiện thông tin đại chúng về các vấn đề cung ứng thuốc nêu trên thì liên hệ, trao đổi trước với Bộ Y tế để có được thông tin đầy đủ, chính xác, tránh gây hoang mang trong dư luận và gây ảnh hưởng không tốt đến tâm lý người bệnh.

Xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Cơ quan!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Vụ PL);
- Bộ Trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/cáo);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông Vận tải;
- Website của Bộ Y tế và Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, KD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

