

Số: 11069 /QLD- GT

Hà Nội, ngày 12 tháng 7 năm 2013

V/v đảm bảo chất lượng thuốc trong
công tác đấu thầu mua thuốc

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương,
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Để triển khai thực hiện tốt Chỉ thị số 06/CT-BYT ngày 14/6/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc tăng cường quản lý, giám sát hoạt động đấu thầu cung ứng thuốc trong các cơ sở y tế theo các quy định tại Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 và Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 28/6/2012, Cục Quản lý dược đề nghị các đơn vị triển khai thực hiện đúng các quy định hiện hành trong công tác đấu thầu mua thuốc như sau:

1. Về quy trình đánh giá lựa chọn thuốc trúng thầu:

Trước hết, việc đấu thầu mua thuốc phải tuân thủ đúng các quy định hiện hành tại Luật đấu thầu và các quy định pháp luật liên quan, theo đó thuốc trúng thầu đã phải qua công đoạn đánh giá đáp ứng các tiêu chí về tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng sau đó mới là công đoạn xem xét, xác định giá đánh giá để lựa chọn mặt hàng trúng thầu có giá đánh giá thấp nhất theo Luật đấu thầu.

Như vậy, trong việc đánh giá, lựa chọn thuốc trúng thầu thì giá thuốc là tiêu chí cuối cùng và các tiêu chí đánh giá về kỹ thuật, tiêu chuẩn, chất lượng thuốc được đưa lên hàng đầu, thuốc phải đáp ứng các tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật mới được chuyển sang bước so sánh về giá.

2. Về vấn đề đảm bảo chất lượng thuốc trong công tác đấu thầu:

2.1. Theo quy định hiện hành, thuốc lưu hành tại thị trường Việt Nam phải được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành và phải đảm bảo chất lượng, an toàn khi sử dụng, cụ thể:

- Để được cấp số đăng ký lưu hành, hồ sơ đăng ký sản phẩm đã được thẩm định đầy đủ về tiêu chuẩn chất lượng thuốc, các dữ liệu về an toàn, hiệu quả của thuốc. Cụ thể, thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải đạt tiêu chuẩn chất lượng theo các tiêu chuẩn Dược điển: Dược điển Việt Nam, Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Anh (BP), Dược điển Châu Âu (EP)...và phải được kiểm tra, kiểm soát chặt chẽ từ đánh giá nhà cung cấp, quy trình sản xuất, kiểm tra, kiểm nghiệm hoá lý, nghiên cứu độ ổn định, dữ liệu nghiên cứu về an toàn, lâm sàng... theo đúng các tiêu chuẩn đăng ký. Ngoài ra, đối với một số nhóm hoạt chất phải thực hiện nghiên cứu đánh giá tương đương sinh học theo quy định để được cấp số đăng ký lưu hành. Đối với thuốc nhập khẩu, trước khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, thuốc phải được Bộ Y tế nước sản xuất cấp phép lưu hành tại nước sở tại, đây là điều kiện bắt buộc để đảm bảo an toàn, hiệu quả khi sử dụng cho người Việt Nam.

- Đối với nhà máy sản xuất thuốc bắt buộc tối thiểu phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt (GMP) theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO-GMP) hoặc của EU, PIC/s-GMP. Đây là nguyên tắc tiêu chuẩn bắt buộc phải áp dụng trong sản xuất thuốc để đảm bảo chất lượng thuốc được kiểm soát chặt chẽ theo một quy trình và đồng nhất đối với tất cả các lô thuốc. 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.

Như vậy, với các quy định pháp lý hiện hành của Việt Nam nói riêng và thế giới nói chung, thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành phải đảm bảo chất lượng và an toàn, hiệu quả khi sử dụng.

2.2. Sau khi được cấp số đăng ký lưu hành, hệ thống kiểm nghiệm (các Viện kiểm nghiệm trung ương và các Trung tâm kiểm nghiệm trên toàn quốc) thực hiện công tác hậu kiểm về kiểm tra chất lượng thuốc, tất cả các trường hợp không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo hồ sơ đăng ký lưu hành sẽ bị xử lý theo quy định (thu hồi, rút số đăng ký lưu hành).

2.3. Việc theo dõi thông tin về phản ứng có hại của thuốc, đánh giá về hiệu quả sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế:

Để đảm bảo tính khách quan, chính xác và khoa học, việc đánh giá cần dựa trên số liệu từ các nghiên cứu có tiêu chí, quy trình, phương pháp thực hiện, phân tích kết quả phù hợp với các tiêu chuẩn, nguyên tắc khoa học và các quy định hiện hành.

Để triển khai thực hiện tốt công tác đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế nhằm mục tiêu lựa chọn được các thuốc đảm bảo chất lượng với giá cả hợp lý, Cục Quản lý dược đề nghị các đơn vị quán triệt đúng các nội dung nêu trên trong công tác tổ chức đấu thầu, mua sắm thuốc, tránh gây hiểu sai về vấn đề chất lượng thuốc, ảnh hưởng tới công tác quản lý chung của ngành Y tế trong công tác đấu thầu, mua sắm và sử dụng thuốc của các cơ sở y tế.

Cục Quản lý dược thông báo để các đơn vị tổ chức thực hiện tốt công tác đấu thầu mua thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Vụ KHTC; Cục QLKCB (để p/h);
- Cục Y tế - Bộ GTVT; Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Quân y - Bộ QP);
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Tổng Công ty dược VN;
- Hiệp hội DN dược VN;
- Lưu: VT; GT.

KT, CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng