

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /BYT-VPB1

Hà Nội, ngày tháng 7 năm 2024

V/v trả lời kiến nghị của cử tri
trước Kỳ họp thứ 7, Quốc hội
Khóa XV

Kính gửi: Đoàn Đại biểu Quốc hội tỉnh Đồng Tháp

Bộ Y tế nhận được Công văn số 499/BDN của Ban Dân nguyện - Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc đề nghị trả lời kiến nghị của cử tri gửi tới trước kỳ họp thứ 7, trong đó có kiến nghị của cử tri tỉnh Đồng Tháp như sau: “Cử tri kiến nghị Bộ Y tế có giải pháp khắc phục tình trạng sợ sai phạm trong đấu thầu, mua sắm thuốc, thiết bị y tế dẫn đến tình trạng thiếu thuốc, vắc xin, trang thiết bị, vật tư, sinh phẩm y tế thời gian qua. Nhất là tình trạng thiếu thuốc trong danh mục bảo hiểm y tế và vật tư y tế ở các Bệnh viện”.

Sau khi nghiên cứu nội dung kiến nghị và rà soát các văn bản liên quan, Bộ Y tế xin trả lời như sau:

Trong thời gian vừa qua, nguồn cung ứng thuốc, thiết bị y tế cơ bản đảm bảo cho cả nhu cầu sử dụng trong các cơ sở khám chữa bệnh và ngoài thị trường bán lẻ. Tình trạng thiếu thuốc, thiết bị y tế chỉ xảy ra cục bộ do vẫn tồn tại một số nguyên nhân khách quan như ảnh hưởng hậu đại dịch COVID-19 và chiến tranh tại Châu Âu dẫn đến đứt gãy chuỗi cung ứng toàn cầu (Albumin, Globulin...); bên cạnh đó cũng có nguyên nhân chủ quan như các cơ sở y tế, địa phương chưa sát sao trong việc chỉ đạo đảm bảo cung ứng thuốc (thiếu chủ động trong dự trù, xác định nhu cầu, lập kế hoạch, thực hiện công tác đấu thầu, mua sắm...). Việc thiếu nguồn cung ứng thuốc chủ yếu xảy ra ở nhóm thuốc rất hiếm (thuốc chống độc, giải độc tố (BAT), huyết thanh kháng nọc rắn...) do không xác định được nhu cầu vì các bệnh ít gặp và không lường trước về thời điểm, số lượng.

Nhằm bảo đảm thuốc, thiết bị y tế đáp ứng nhu cầu khám, chữa bệnh của người dân, trong thời gian qua, Bộ Y tế đã xây dựng, trình Quốc hội, Chính phủ ban hành Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội cho phép các thuốc đủ điều kiện được gia hạn duy trì hiệu lực lưu hành đến hết năm 2024; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số

98/2021/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị quyết số 30/NQ-CP ngày 04/3/2023 của Chính phủ về việc tiếp tục thực hiện các giải pháp để bảo đảm thuốc, trang thiết bị y tế. Bên cạnh đó, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư số 08/2023/TT-BYT ngày 14/4/2023 bãi bỏ văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành (trong đó có Thông tư số 14/2020/TT-BYT quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập); Thông tư số 14/2023/TT-BYT ngày 30/6/2023 quy định trình tự, thủ tục xây dựng giá gói thầu mua sắm hàng hóa và cung cấp dịch vụ thuộc lĩnh vực trang thiết bị tại các cơ sở y tế công lập. Các văn bản được ban hành đã cơ bản tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc do bất cập của một số quy định như: không được mua, bán thiết bị y tế khi chưa có giá kê khai và không được mua, bán cao hơn giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua, bán; giá gói thầu được xác định từ ít nhất 03 báo giá của các nhà cung cấp khác nhau trên địa bàn tại thời điểm gần nhất, tối đa không quá 90 ngày trước ngày trình cơ quan thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu...

Ngoài ra, Bộ Y tế đã tham gia phối hợp với Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Ủy ban Tài chính, Ngân sách của Quốc hội và các cơ quan liên quan xây dựng Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15; trong đó có một Chương quy định về đấu thầu thuốc, thiết bị y tế; bổ sung các quy định nhằm tháo gỡ vướng mắc, bao quát các tình huống, trường hợp trong thực tiễn như: đấu thầu tập trung, đàm phán giá vật tư xét nghiệm, thiết bị y tế; mua sắm tập trung đối với thuốc hiếm, thuốc cần mua với số lượng ít; chỉ định thầu trong trường hợp cấp bách để phòng chống dịch bệnh, khám bệnh, chữa bệnh; hóa chất, vật tư xét nghiệm dùng cho thiết bị y tế (máy đặt, máy mượn); mua thuốc không thuộc danh mục thuốc do Quỹ Bảo hiểm y tế chi trả, mua vắc xin để tiêm chủng theo hình thức dịch vụ; mua sắm của các cơ sở khám chữa bệnh tư nhân.

Bộ Y tế đã tích cực, chủ động phối hợp với các Bộ, ngành tiếp tục hoàn thiện hành lang pháp lý để tạo điều kiện tối đa cho các đơn vị, địa phương trong việc đấu thầu, mua sắm trên cơ sở tuân thủ quy định của pháp luật như: (1) Xây dựng và ban hành các Thông tư hướng dẫn chi tiết thi hành Luật Đấu thầu đối với mua sắm, đấu thầu thuốc, vật tư, thiết bị y tế thuộc nhiệm vụ được

Chính phủ giao¹, bên cạnh các hướng dẫn đã được Chính phủ ban hành trước đó tại Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27/02/2024 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu; (2) Chủ trì, đầu mối báo cáo Chính phủ để trình Quốc hội dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược tại kỳ họp thứ 7, Quốc hội Khóa XV theo hướng đơn giản hóa thủ tục cấp Giấy lưu hành thuốc nhằm cải cách tối đa thủ tục hành chính; (3) Đẩy nhanh tiến độ thẩm định và cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thiết bị y tế²; (4) Xây dựng cơ chế, phương án thực hiện đảm bảo nguồn cung các loại thuốc hiếm; tranh thủ sự hỗ trợ của Tổ chức Y tế Thế giới viện trợ một số loại thuốc rất hiếm; và đặc biệt là (5) Tăng cường trách nhiệm của các cơ sở y tế, địa phương trong việc chủ động xác định nhu cầu, dự trù, xây dựng kế hoạch, đấu thầu mua sắm, đặt hàng và các biện pháp nhằm đảm bảo cung ứng thuốc, thiết bị y tế, đây là yếu tố quan trọng nhất trong việc đảm bảo nguồn cung ứng.

Như vậy, quy định của pháp luật về đấu thầu đối với việc mua thuốc, vật tư, thiết bị y tế đã được ban hành kịp thời, đầy đủ, thống nhất và đồng bộ, trong đó có nhiều giải pháp tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc trong mua sắm thuốc, thiết bị y tế như: được sử dụng tối thiểu 01 báo giá hoặc sử dụng báo giá cao nhất phù hợp với khả năng tài chính và yêu cầu chuyên môn làm giá gói thầu để xác định giá gói thầu mua thuốc, thiết bị y tế; quy định rõ các gói thầu được chỉ định thầu trong trường hợp cấp bách, cấp cứu người bệnh, phục vụ phòng, chống dịch bệnh nhằm bảo đảm các bệnh viện có thể mua ngay được thuốc để phục vụ công tác mà không phải thực hiện thủ tục đấu thầu tốn nhiều thời gian; quy định trường hợp nhà thầu đã trúng thầu nhưng trong quá trình thực hiện hợp đồng không thể tiếp tục cung cấp thuốc thì bệnh viện được phép

¹ Các Thông tư của Bộ KH&ĐT: Thông tư số 06/2024/TT-BKHĐT ngày 26/4/2024 hướng dẫn việc cung cấp, đăng tải thông tin về lựa chọn nhà thầu và mẫu hồ sơ đấu thầu trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia; Thông tư số 07/2024/TT-BKHĐT ngày 26/4/2024 quy định chi tiết mẫu hồ sơ yêu cầu, báo cáo đánh giá, báo cáo thẩm định, kiểm tra, báo cáo tình hình thực hiện hoạt động đấu thầu.

- Các Thông tư của Bộ Y tế: Thông tư số 04/2024/TT-BYT ngày 20/4/2024 quy định danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc; Thông tư số 05/2024/TT-BYT ngày 14/5/2024 quy định danh mục thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được áp dụng hình thức đàm phán giá và quy trình, thủ tục lựa chọn nhà thầu đối với các gói thầu áp dụng hình thức đàm phán giá; Thông tư số 07/2024/TT-BYT ngày 17/5/2024 quy định về đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.

² - Thực hiện Nghị quyết số 80/2023/QH15 của Quốc hội, Bộ Y tế đã có 14 đợt công bố gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến hết ngày 31/12/2024 với tổng số thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố là: 13.202 (10.301 thuốc trong nước, 2.656 thuốc nước ngoài, 245 vắc xin, sinh phẩm). Trong năm 2023 và 05 tháng đầu năm 2024, Bộ Y tế đã cấp trên 11.000 đơn hàng nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong 05 tháng đầu năm 2024, Bộ Y tế đã thực hiện cấp mới/gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Luật Dược 2016 cho 8.048 thuốc.

- Đến ngày 30/5/2024, Bộ Y tế đã gia hạn giấy phép nhập khẩu cho hơn 12.500 sản phẩm đến hết năm 2023 và duy trì hơn 71.800 số lưu hành thiết bị y tế có hiệu lực; xử lý 83,92% trong tổng số 13.925 hồ sơ đăng ký lưu hành, cấp phép cho 3.416 hồ sơ và yêu cầu bổ sung thông tin cho 6.117 hồ sơ.

chỉ định thầu cho nhà thầu khác thực hiện phần công việc còn lại của gói thầu mà không giới hạn hạn mức chỉ định thầu; các văn bản quy phạm pháp luật về đấu thầu đã xác định rõ thẩm quyền, trách nhiệm của từng chủ thể, tạo điều kiện khuyến khích các bệnh viện chủ động, linh hoạt cho các bệnh viện trong việc mua thuốc, thiết bị y tế phục vụ công tác khám, chữa bệnh, cơ bản khắc phục được tình trạng thiếu thuốc, thiết bị y tế.

Bộ Y tế trân trọng kính gửi Đoàn Đại biểu Quốc hội tỉnh Đồng Tháp để biết, thông tin tới cử tri.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Dân nguyện – UBTVQH;
- Văn phòng Chính phủ: QHĐP, TH;
- Văn phòng Quốc hội;
- Các đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế;
- BHYT: KH-TC, BH, QLD, HTTB;
- Công TTĐT Bộ Y tế (để đăng tải);
- Lưu: VT, VPB1.

BỘ TRƯỞNG



Đào Hồng Lan