

Số: /BYT-VPB1

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

V/v trả lời kiến nghị của cử tri
tỉnh Bình Dương trước Kỳ họp thứ 7,
Quốc hội khóa XV

Kính gửi: Đoàn Đại biểu Quốc hội tỉnh Bình Dương

Bộ Y tế nhận được Công văn số 499/BDN ngày 14/6/2024 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, Quốc hội khóa XV, trong đó có một số kiến nghị của cử tri tỉnh Bình Dương.

Bộ Y tế xin trả lời đối với từng kiến nghị liên quan đến lĩnh vực quản lý của ngành Y tế, cụ thể như sau:

1. Hiện nay, tình trạng mua bán thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm chưa được quản lý, kiểm soát chặt chẽ, dễ dẫn đến tình trạng người tiêu dùng mua thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm giả, kém chất lượng, gây ảnh hưởng đến sức khỏe của người dân. Do đó, cử tri kiến nghị Bộ Y tế cần phối hợp với các bộ, ngành liên quan để có giải pháp quản lý, kiểm soát chặt chẽ hơn trong thời gian tới.

1.1 Thực trạng quản lý đối với sản phẩm là thuốc và mỹ phẩm:

Thuốc là loại hàng hóa đặc biệt, phục vụ cho công tác phòng bệnh, chữa bệnh, ảnh hưởng trực tiếp tới sức khỏe người sử dụng. Thực hiện các mục tiêu của Chiến lược phát triển ngành Dược là đảm bảo cung cấp đủ thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả và giá cả hợp lý, Bộ Y tế đã ban hành các quy định để kiểm soát chặt chẽ từ khâu sản xuất, nhập khẩu, phân phối đến tận tay người sử dụng bao gồm việc tiền kiểm đối với sản xuất/nhập khẩu, bảo quản và hậu kiểm trong quá trình phân phối.

Đối với cơ sở sản xuất thuốc: Theo quy định tại Luật Đầu tư, kinh doanh thuốc là ngành nghề kinh doanh có điều kiện. Cơ quan, tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Tất cả các cơ sở sản xuất thuốc (kể cả trong nước và nước ngoài) muốn hoạt động tại Việt Nam phải đáp ứng các điều kiện, tiêu chuẩn theo quy định. Ngành Dược là ngành tiêu chuẩn hóa, quy chuẩn hóa và hội nhập quốc tế cao. Các hoạt động từ sản xuất, kiểm nghiệm, tồn trữ, phân phối, bán buôn, bán lẻ phải đáp ứng các

nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” (GPs). Trước khi cấp phép hoạt động kinh doanh trong lĩnh vực Dược các cơ sở sản xuất kinh doanh phải được kiểm tra, đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GPs¹. Việc ban hành các GPs đảm bảo việc đồng bộ trong triển khai các nguyên tắc, tiêu chuẩn kỹ thuật để đảm bảo chất lượng thuốc được duy trì trong suốt chuỗi cung ứng từ sản xuất/nhập khẩu, lưu thông và đến tay người sử dụng. Đối với các cơ sở nước ngoài muốn cung cấp thuốc lưu hành tại thị trường Việt Nam, cơ sở sản xuất phải đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tương đương hoặc cao hơn. Trong trường hợp nghi ngờ về điều kiện sản xuất hoặc chất lượng thuốc, Cục Quản lý Dược – Bộ y tế sẽ tiến hành đánh giá kiểm tra cơ sở sản xuất trước hoặc sau khi cấp số đăng ký lưu hành.

Đối với thuốc: Các thuốc (bao gồm cả thuốc sản xuất trong nước và nhập khẩu) trước khi được phép đưa ra lưu hành trên thị trường Việt Nam đều phải được thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc hoặc hồ sơ nhập khẩu. Hồ sơ đăng ký thuốc được thẩm định đầy đủ trên các mặt nguyên liệu, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, độ ổn định và dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả của thuốc. Các sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tá dược, bao bì đến thành phẩm thuốc phải đạt tiêu chuẩn ghi trong Dược điển Việt Nam, các Dược điển quốc tế được công nhận (Dược điển Mỹ, Anh, Nhật, ...). Các cơ sở sản xuất phải sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã đăng ký và chỉ được xuất xưởng các thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng theo đúng hồ sơ đã đăng ký.

Đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam: Theo quy định tại Luật Đầu tư, sản xuất mỹ phẩm là ngành nghề sản xuất có điều kiện. Cơ quan, tổ chức sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Các tổ chức, cá nhân đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam. Các doanh nghiệp thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm và phải được Cơ quan Nhà nước có thẩm quyền phê duyệt công bố sản phẩm mỹ phẩm trước khi lưu hành tại Việt Nam, cụ thể: (1) Đối với mỹ phẩm nhập khẩu, các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế. (2) Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương nơi đặt nhà máy sản xuất. Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, đóng gói từ bán thành phẩm nhập khẩu được coi như sản phẩm sản xuất trong nước.

¹ (1) Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP); (2) Thực hành tốt Phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP); (3) Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP); (4) Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP); (5) Thực hành tốt nhà thuốc (GPP).

Trong quá trình hoạt động sản xuất/kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, các cơ sở phải chịu sự thanh tra (định kỳ hoặc đột xuất) với nội dung không chỉ thanh tra việc duy trì các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” mà còn thanh tra về các hoạt động kinh doanh, đăng ký thuốc, việc tuân thủ các quy định pháp luật. Trong quá trình thanh tra nếu phát hiện cơ sở có vi phạm sẽ tiến hành xử lý, xử phạt nghiêm khắc, áp dụng các mức phạt hành chính cao nhất, kết hợp các hình thức xử phạt bổ sung theo quy định của pháp luật.

Ngoài ra, khi lưu hành trên thị trường các thuốc, mỹ phẩm, dược liệu phải chịu sự lấy mẫu, giám sát chất lượng thuốc của hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước bao gồm hai Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương và 63 Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm ở các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

1.2. Một số kết quả trong công tác đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại, hàng giả đối với nhóm sản phẩm là dược phẩm, mỹ phẩm.

Để tăng cường hiệu quả của công tác đấu tranh phòng chống sản xuất, buôn bán thuốc giả, thời gian qua, Bộ Y tế phối hợp chặt chẽ của các Bộ, Ngành có liên quan, các tổ chức hội nghề nghiệp, các doanh nghiệp sản xuất kinh doanh dược cũng như của người dân đã triển khai hàng loạt các giải pháp đồng bộ, các chiến dịch nhằm phát hiện và kịp thời xử lý các vụ việc sản xuất, buôn bán thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc kém chất lượng. Nhờ áp dụng những biện pháp cứng rắn và có hiệu quả, nhìn chung tỷ lệ thuốc giả đã giảm trong những năm gần đây, từ trên 7% năm 1991 xuống còn dưới 0,1% những năm gần đây, cụ thể:

Bảng 1. Số liệu về dược phẩm

Năm	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Số mẫu được lấy	38.182	38.328	38.656	34323	34532	37303
Tỉ lệ mẫu thuốc không đạt chất lượng	1,32%	1,34%	0,8%	0,83%	0,56%	0,7%
Tỉ lệ thuốc giả	0,04%	0,06%	0,03%	0,06%	0,05%	0,04%

Bảng 2. Số liệu về mỹ phẩm

Năm	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Số mẫu được lấy	1919	2130	2464	2538	2963	3309
Tỉ lệ mẫu mỹ phẩm không đạt chất lượng	3,0%	3,8%	1,7%	2,1%	1,8%	1,51%

1.3. Một số giải pháp trong thời gian sắp tới

Mặc dù các cơ quan chức năng đã tích cực phối hợp trong việc ngăn chặn thuốc, mỹ phẩm giả, kém chất lượng, đạt được những kết quả đáng khả quan, được các tổ chức quốc tế ghi nhận, tuy nhiên, trong thời gian sắp tới cần tiếp tục

áp dụng các biện pháp để ngăn chặn tình trạng sản xuất, kinh doanh các sản phẩm giả, kém chất lượng, cụ thể: (1) Bộ Y tế đang xây dựng Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược 2016, trong đó, có sửa đổi, bổ sung các nội dung liên quan đến công tác quản lý chất lượng thuốc theo hướng minh bạch, chặt chẽ hơn; (2) Bộ Y tế sẽ tiếp tục tăng cường công tác kiểm tra, xử lý vi phạm trong lĩnh vực dược theo đúng quy định của pháp luật, nhằm ngăn chặn việc sản xuất và đưa ra lưu thông thuốc giả, thuốc kém chất lượng; (3) Bộ Y tế sẽ tiếp tục phối hợp với các cơ quan truyền thông, đăng công khai thông tin các thuốc vi phạm chất lượng phải thu hồi trên phạm vi toàn quốc; thông tin về thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ (trong đó có liệt kê đầy đủ dấu hiệu phân biệt giữa thuốc được phép lưu hành tại Việt Nam với thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ); (4) Bộ Y tế sẽ tiếp tục tăng cường phối hợp với các cơ quan chức năng như Ban chỉ đạo 389 các cấp; công an, quản lý thị trường, Sở Y tế các địa phương trong công tác đấu tranh đối với thuốc kém chất lượng; thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.

2. Theo quy định tại khoản 4 Điều 42 Quyết định 595/QĐ-BHXH ngày 14/4/2017 của Bảo hiểm xã hội Việt Nam có nội dung “Người lao động không làm việc và không hưởng tiền lương từ 14 ngày làm việc trở lên trong tháng thì không đóng BHXH tháng đó. Thời gian này không được tính để hưởng BHXH”. Tuy nhiên, cử tri phản ánh trong tháng, nhiều trường hợp người lao động nghỉ thai sản 10 ngày do sảy thai (theo Điều 50 Luật Bảo hiểm xã hội), 3 ngày phép bệnh (theo Điều 49, 50 dự thảo Luật Bảo hiểm xã hội) và 2 ngày phép thường không hưởng lương sẽ không thuộc đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội, bảo hiểm y tế và bảo hiểm thất nghiệp. Đồng thời, thẻ bảo hiểm y tế của người lao động sẽ bị báo giảm trong tháng đó, gây nhiều khó khăn cho người lao động khi sử dụng thẻ bảo hiểm y tế trong khám bệnh, chữa bệnh. Do đó, cử tri kiến nghị đối với các trường hợp người lao động nữ đang hưởng chế độ thai sản nghỉ việc 10 ngày theo quy định trên và có tổng số ngày nghỉ phép trong tháng trên 14 ngày được ưu tiên tham gia bảo hiểm y tế trong thời gian trên nhằm đảm bảo quyền lợi cho người lao động theo quy định.

Theo quy định của Luật Bảo hiểm y tế, người lao động làm việc theo hợp đồng lao động không xác định thời hạn, hợp đồng lao động có thời hạn từ đủ 3 tháng trở lên, người quản lý doanh nghiệp hưởng tiền lương, cũng như cán bộ, công chức, viên chức đều thuộc nhóm đối tượng do người lao động và người sử dụng lao động đóng bảo hiểm y tế.

Cụ thể, đối với người lao động nghỉ việc hưởng chế độ thai sản khi sinh con hoặc nhận nuôi con nuôi, cơ quan bảo hiểm xã hội sẽ đóng bảo hiểm y tế

theo quy định tại khoản 5 Điều 2 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm y tế. Đối với trường hợp người lao động nghỉ việc hưởng chế độ ốm đau từ 14 ngày trở lên trong tháng, theo quy định của pháp luật về bảo hiểm xã hội, người lao động không phải đóng bảo hiểm y tế nhưng vẫn được đảm bảo hưởng quyền lợi bảo hiểm y tế, theo điểm a khoản 1 Điều 7 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP.

Về các chế độ bảo hiểm xã hội, bảo hiểm y tế của người lao động khi nghỉ thai sản, nghỉ phép thường, nghỉ phép bệnh đã được quy định chi tiết tại Luật Bảo hiểm xã hội và Bộ Luật Lao động. Bộ Y tế trân trọng Đoàn Đại biểu Quốc hội có ý kiến phản ánh với Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội để được trả lời theo thẩm quyền.

Trên đây là nội dung trả lời đối với kiến nghị của cử tri tỉnh Bình Dương liên quan đến lĩnh vực Y tế, Bộ Y tế trân trọng kính gửi Đoàn Đại biểu Quốc hội tỉnh Bình Dương để biết, thông tin tới cử tri.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Dân nguyện - UBND tỉnh;
- VPCP:QHĐP, TH;
- VPQH;
- Các đ/c Thứ trưởng BHYT;
- BHYT: QLD, ATTP, BHYT;
- Công TTĐT Bộ Y tế (để đăng tải);
- Lưu: VT, VPB1.

BỘ TRƯỞNG



Đào Hồng Lan