

BỘ Y TẾ

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

Số: /BYT-VPB
V/v trả lời kiến nghị của cử tri
tỉnh Hưng Yên trước Kỳ họp thứ 9,
Quốc hội khóa XV

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi: Trưởng Đoàn Đại biểu Quốc hội tỉnh Hưng Yên

Bộ Y tế nhận được Công văn số 4814/VPCP-QHĐP ngày 31/5/2025 của Văn phòng Chính phủ về việc đề nghị phối hợp trả lời kiến nghị của cử tri gửi tới trước kỳ họp thứ 9, Quốc hội khóa XV, trong đó cử tri tỉnh Hưng Yên (trước đây là kiến nghị của cử tri tỉnh Thái Bình) có kiến nghị: *“Cử tri rất lo lắng khi có một loạt vụ án liên quan đến sữa giả, thuốc giả vừa được phát hiện. Cử tri kiến nghị Chính phủ chỉ đạo các bộ, ngành, địa phương có liên quan, đặc biệt là vai trò của cơ quan quản lý nhà nước trong việc kiểm soát cấp phép quảng cáo, cấp phép sản phẩm đã gián tiếp “tiếp tay” cho hàng giả, hàng kém chất lượng lưu hành trên thị trường. Cử tri đề nghị Chính phủ có chế tài, có biện pháp xử phạt nghiêm minh, bảo đảm tính “răn đe” đối với những cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan đến quản lý, quảng cáo, quảng bá sản phẩm sai phạm, gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe của Nhân dân”*.

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

Thời gian qua, tình trạng sản xuất, kinh doanh thực phẩm và thuốc giả diễn biến phức tạp, đặc biệt là các sản phẩm sử dụng hàng ngày như sữa bột, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thuốc, mỹ phẩm. Chính phủ và Thủ tướng Chính phủ đã chỉ đạo quyết liệt qua các văn bản như Chỉ thị số 13/CT-TTg ngày 17/5/2025 của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường công tác chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả trong tình hình mới, Công điện số 40/CĐ-TTg ngày 17/4/2025 của Thủ tướng Chính phủ về xử lý vụ việc sản xuất, phân phối sữa giả, Công điện số 41/CĐ-TTg ngày 17/4/2025 của Thủ tướng Chính phủ về xử lý vụ việc sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Công điện số 55/CĐ-TTg ngày 02/5/2025 của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường phối hợp, xử lý nghiêm các tổ chức, cá nhân liên quan đến sản xuất, buôn bán thuốc chữa bệnh giả, sữa giả và thực phẩm bảo vệ sức khỏe giả và Công điện số 65/CĐ-TTg ngày 15/5/2025 của Thủ tướng Chính phủ về mở đợt cao điểm đấu tranh ngăn chặn, đẩy lùi tình trạng buôn lậu, gian lận thương mại, hàng giả, xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ, các văn bản của Thủ tướng Chính

phủ đã chỉ đạo tăng cường đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại và sản xuất, kinh doanh hàng giả trong lĩnh vực dược phẩm và thực phẩm. Bộ Y tế, với vai trò Thường trực Ban Chỉ đạo liên ngành Trung ương về an toàn thực phẩm, đã ban hành các văn bản chỉ đạo Sở Y tế các địa phương và Sở An toàn thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh triển khai hậu kiểm, tập trung ngăn chặn thuốc giả, sữa giả và thực phẩm bảo vệ sức khỏe giả.

Từ năm 2020 đến tháng 5/2025, ngành Y tế đã kiểm tra 1.966.516 cơ sở, xử lý 50.365 cơ sở vi phạm, phạt tổng cộng 247,24 tỷ đồng, áp dụng các biện pháp bổ sung như đình chỉ hoạt động, tiêu hủy sản phẩm không rõ nguồn gốc hoặc hết hạn sử dụng và chuyển 31 vụ việc cho cơ quan điều tra. Trong lĩnh vực dược, Bộ Y tế kiểm tra định kỳ 30% cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc. Năm 2024, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược và Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) thực hiện 80 đoàn kiểm tra GMP, 130 đoàn kiểm tra GSP và Thanh tra Bộ thực hiện 50 đoàn thanh tra, phạt 2,5 tỷ đồng. Hệ thống kiểm nghiệm lấy 43.000 mẫu thuốc, phát hiện 228 mẫu không đạt chất lượng và 23 mẫu nghi giả (chủ yếu cefixim, cefuroxime, mebendazole), xử lý 65 mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thu hồi 10 lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và 04 loại thuốc tự nguyện thu hồi; ban hành 18 Công văn cảnh báo về thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc.

Chế tài xử phạt vi phạm an toàn thực phẩm và thuốc giả đã được quy định tại Bộ Luật Hình sự; Luật Dược số 105/2016/QH13 nghiêm cấm sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, hoặc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, đồng thời yêu cầu tất cả cơ sở tham gia hoạt động dược (sản xuất, nhập khẩu, bảo quản, bán buôn, bán lẻ) phải đáp ứng các tiêu chuẩn Thực hành tốt như GMP, GSP, và GLP; Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04/9/2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm; Nghị định số 98/2020/NĐ-CP ngày 26/8/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế; Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04/9/2018 và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ. Bộ Y tế cũng đã có hệ thống các Thông tư hướng dẫn và quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc¹. Ngày 09/4/2025, Bộ Y tế có Báo cáo số 421/BC-BYT về việc tăng mức

¹ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký, lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu. Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc. Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 20/5/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm. Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

chế tài xử phạt đối với vi phạm về an toàn thực phẩm báo cáo Thủ tướng Chính phủ, Phó Thủ tướng Chính phủ. Trong đó, đề xuất tăng mức chế tài xử phạt đối với vi phạm an toàn thực phẩm và sửa đổi, bổ sung Nghị định số 115/2018/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 124/2021/NĐ-CP, đề xuất tăng mức phạt 1,2 đến 2 lần cho các hành vi như sử dụng nguyên liệu không rõ nguồn gốc, phụ gia cấm, quảng cáo sai quy định.

Bộ Y tế đã tích cực phối hợp với các Bộ, ngành và địa phương để tăng cường quản lý an toàn thực phẩm và phòng chống thuốc giả. Theo Quy chế phối hợp số 03/QC-BCA-BYT ngày 18/11/2024, Bộ Y tế và Bộ Công an thường xuyên chia sẻ thông tin, tài liệu và phối hợp xử lý các vụ việc nghiêm trọng, như các vụ thuốc giả tại Hà Nội, TP. Hồ Chí Minh, Thanh Hóa trong năm 2023-2024. Bộ Y tế cũng phối hợp với Bộ Công Thương, gửi văn bản yêu cầu quản lý kinh doanh thuốc, thực phẩm chức năng trên sàn thương mại điện tử; phối hợp với Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch để xử lý quảng cáo không đúng quy định trên mạng internet.

Trong thời gian tới, Bộ Y tế tiếp tục hoàn thiện và trình Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi; trong đó, đề xuất tăng chế tài xử phạt về an toàn thực phẩm; xây dựng và ban hành quy định kinh doanh thuốc qua kênh trực tuyến. Đẩy mạnh hoạt động hậu kiểm, lấy mẫu kiểm nghiệm sản phẩm để làm giả (sữa, thực phẩm bảo vệ sức khỏe), phối hợp điều tra đường dây sản xuất, buôn bán hàng giả, chuyển ngay vụ việc có dấu hiệu hình sự cho cơ quan công an. Đề xuất áp dụng chế tài xử lý trách nhiệm chính quyền cơ sở nếu để xảy ra vi phạm kéo dài, đề nghị Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tăng cường chỉ đạo Sở Y tế phối hợp cơ quan điều tra xử lý nghiêm vụ việc.

Bộ Y tế trân trọng kính gửi đồng chí Trưởng Đoàn Đại biểu Quốc hội tỉnh Hưng Yên để biết, thông tin tới cử tri.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ủy ban Dân nguyện và Giám sát của Quốc hội;
- VPCP: QHĐP, TH;
- VPQH;
- Các đ/c Thứ trưởng BYT;
- BYT: ATTP;
- Công TTĐT Bộ Y tế (để đăng tải);
- Lưu: VT, VPB1.

BỘ TRƯỞNG

Đào Hồng Lan

Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc.
 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
 Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.