

BÁO CÁO

Kết quả thi hành Thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 05/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Ngày 21/11/2024, Quốc hội thông qua Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. Theo đó, Luật số 44/2024/QH15 đã sửa đổi, bổ sung một số quy định về công tác quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm: Công tác xử lý, thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; quy định kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (trong đó có vắc xin, sinh phẩm).

Thông tư số 11/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được ban hành ngày 04/5/2018, có hiệu lực thi hành từ ngày 10/6/2018. Kể từ ngày có hiệu lực thi hành, Thông tư số 11/2018/TT-BYT đã góp phần quy định cụ thể hóa, công khai, minh bạch trong công tác quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Tuy nhiên, trong quá trình triển khai thực hiện, Thông tư số 11/2018/TT-BYT có một số bất cập cần phải sửa đổi để phù hợp với thực tiễn. Thông tư đã được sửa đổi, bổ sung lần 1 tại Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020, sửa đổi bổ sung lần 2 tại Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021, lần 3 tại Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24/12/2024.

Để triển khai, thực hiện Luật số 44/2024/QH15; tạo điều kiện thuận lợi cho cơ quan quản lý và các doanh nghiệp được trong công tác quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cần thiết phải ban hành Thông tư thay thế Thông tư số 11/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

I. Tình hình, kết quả triển khai Thông tư số 11/2018/TT-BYT

1. Việc xây dựng, ban hành Thông tư số 11/2018/TT-BYT

1.1. Bối cảnh xây dựng Thông tư số 11/2018/TT-BYT

Để phù hợp với các quy định mới tại Luật dược 2016, Cục QLD được giao nhiệm vụ rà soát Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc và Thông tư số 04/2010/TT-BYT ngày 12/02/2010 hướng dẫn việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng để tiếp tục ban hành Thông tư quy định việc quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Các quy định tại Luật dược 2016 liên quan đến việc quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc cụ thể như sau:

- Khoản 3 Điều 65 quy định: Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc kết luận thuốc thuộc trường hợp phải thu hồi, mức độ vi phạm của thuốc, thủ tục thu hồi thuốc và việc xử lý thuốc bị thu hồi.

- Khoản 3 Điều 102 quy định: Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc áp dụng Dược điển nước ngoài tại Việt Nam.

- Khoản 4 Điều 103 và khoản 5 Điều 103 quy định: Ngoài vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể, Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các thuốc khác ngoài việc được kiểm nghiệm theo quy định tại khoản 3 Điều 103 Luật dược còn phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định trước khi lưu hành căn cứ trên kết quả đánh giá nguy cơ về chất lượng thuốc và diễn biến chất lượng thuốc sản xuất, nhập khẩu; Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Căn cứ quy định này, Bộ Y tế ban hành Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2024 quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

1.2. Về tính thống nhất, đồng bộ:

Thông tư số 11/2018/TT-BYT được xây dựng bảo đảm tính thống nhất pháp lý theo trình tự hiệu lực pháp lý trên cơ sở Luật dược số 105/2016/QH13 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP để cụ thể hoá những quy định mang tính nguyên tắc của Luật dược số 105/2016/QH13 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Về cơ bản, Thông tư số 11/2018/TT-BYT đã bảo đảm tính thống nhất pháp lý, hoàn chỉnh và đồng bộ. Cụ thể:

* Liên quan đến việc “*quy định chi tiết việc kết luận thuốc thuộc trường hợp phải thu hồi, mức độ vi phạm của thuốc, thủ tục thu hồi thuốc và việc xử lý thuốc bị thu hồi*” tại Khoản 3 Điều 65 Luật dược 2016.

Bộ Y tế đã quy định Thủ tục thu hồi thuốc trong đó quy định rõ việc tiếp nhận thông tin, đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của thuốc vi phạm, xem xét kết luận các trường hợp phải thu hồi và mức độ vi phạm của thuốc, thời hạn ra quyết định thu hồi và hình thức thông báo thu hồi; tổ chức việc thu hồi (quy định rõ trách nhiệm của cơ sở chủ trì thu hồi) và thời hạn thu hồi, báo cáo kết quả thu hồi (Điều 19); Quy định về xử lý thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (Điều 20); Bổ sung Phụ lục II: Xác định các mức độ vi phạm và kết luận các trường hợp phải thu hồi thuốc tại Thông tư 11/2018/TT-BYT.

* Liên quan đến quy định “*áp dụng Dược điển nước ngoài tại Việt Nam*” tại Khoản 3 Điều 102 Luật dược 2016.

Bộ Y tế đã quy định việc áp dụng dược điển Việt Nam hoặc một trong các Dược điển tham chiếu sau đây: Dược điển Châu Âu, Anh, Hoa Kỳ, Quốc tế, Nhật Bản. Quy định các trường hợp áp dụng dược điển nhưng có phương pháp kiểm nghiệm khác phải thì phải chứng minh sự tương đương giữa phương pháp kiểm nghiệm của nhà sản xuất với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong dược điển; riêng đối với dược liệu, ngoài các dược điển tham chiếu, có thể áp dụng dược điển nước xuất xứ của thuốc.

Trường hợp áp dụng dược điển nước ngoài không thuộc các dược điển tham chiếu thì phải đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng; Phương pháp kiểm nghiệm chung được áp dụng phải phù hợp với phương pháp kiểm nghiệm chung tương ứng với các dược điển tham chiếu.

Các nội dung này được quy định tại Điều 4 Thông tư 11/2018/TT-BYT.

* Liên quan đến quy định “Ngoài vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể, Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các thuốc khác ngoài việc được kiểm nghiệm theo quy định tại khoản 3 Điều 103 Luật dược còn phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định trước khi lưu hành căn cứ trên kết quả đánh giá nguy cơ về chất lượng thuốc và diễn biến chất lượng thuốc sản xuất, nhập khẩu; Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.” tại Điểm c khoản 4 Điều 103 và khoản 5 Điều 103 Luật dược 2016.

Bộ Y tế đã quy định thêm các trường hợp phải lấy mẫu kiểm nghiệm trước khi lưu hành bao gồm sinh phẩm là dẫn xuất của máu và huyết tương người; thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 Nghị định 54/2017/NĐ-CP; thuốc được sản xuất bởi cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài thuộc Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố. Nội dung này được quy định tại Điều 8 Thông tư 11/2018/TT-BYT.

1.3. Về tính phù hợp, khả thi:

Nhìn chung Thông tư số 11/2018/TT-BYT đã cơ bản đáp ứng tính phù hợp, khả thi theo hệ thống văn bản pháp luật về dược và hệ thống pháp luật có liên quan. Các quy định tại Thông tư cơ bản đã phù hợp, tiếp cận gần hơn với các quy định quốc tế, các cam kết, hiệp định quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

Thông tư đã trở thành công cụ hữu hiệu trong việc thực thi nhiệm vụ quản lý Nhà nước của Bộ Y tế, của Chính phủ.

2. Công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật

2.1. Các hoạt động đã triển khai:

Sau khi Thông tư số 11/2018/TT-BYT được ban hành, Bộ Y tế đã tiến hành các hội nghị, hội thảo, tập huấn để triển khai đến các đối tượng chịu sự tác động của Thông tư. Các buổi tập huấn nhận được nhiều sự quan tâm của các đối tượng tham dự.

Thông tư số 11/2018/TT-BYT đã được công bố công khai trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ <https://dav.gov.vn> và trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ <https://moh.gov.vn>. Thông tư đã được chuyển đến các Sở Y tế, bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ ngành liên quan, Y tế các ngành, Tổng Công ty dược VN, Hiệp hội DNDVN...qua Hệ thống quản lý và điều hành văn bản điện tử V-Office hoặc qua đường bưu điện.

Ngoài ra, Bộ Y tế còn tổ chức các hội thảo gặp mặt Hiệp hội, Tổng công ty Dược để hướng dẫn, giải đáp thắc mắc, khó khăn vướng mắc của doanh nghiệp.

2.2. Các hạn chế, bất cập:

Nguồn kinh phí tập huấn hạn chế dẫn đến số lượng buổi tập huấn còn ít.

Về giảng viên, báo cáo viên: do không có các giảng viên, báo cáo viên cơ hữu, do vậy không chủ động được lịch trình đào tạo và modul đào tạo.

3. Đánh giá các biện pháp bảo đảm thi hành Thông tư số 11/2018/TT-BYT

3.1. Tổ chức, bộ máy, nhân lực

- Kết quả đạt được

Bộ máy quản lý nhà nước về dược cơ bản đã được tổ chức đầy đủ, xuyên suốt từ trung ương tới địa phương và có sự phân công thực hiện trách nhiệm trong quản lý nhà nước về dược.

Đánh giá chung về nhân lực dược tại Báo cáo kết quả triển khai chiến lược quốc gia phát triển ngành dược giai đoạn đến 2020 tầm nhìn 2030:

Tỷ lệ dược sỹ trên 1 vạn dân của Việt Nam còn thấp hơn nhiều so với mặt bằng quốc tế (2,98 dược sỹ/1 vạn dân so với 4,96 trong khu vực và 3,8 của nhóm nước thu nhập trung bình thấp), đặc biệt đối với một số lĩnh vực như quản lý nhà nước, dược lâm sàng, nghiên cứu sản phẩm, đảm bảo chất lượng...

- Có sự chênh lệch lớn về phân bố nhân lực dược giữa các vùng, số lượng dược sỹ tập trung nhiều nhất tại vùng Đông nam bộ và Đồng bằng sông Hồng, nơi có TP.Hồ Chí Minh và Hà Nội là hai trung tâm dược phẩm cũng như có nhiều bệnh viện nhất cả nước nên số dược sỹ tập trung cao ở đây. Vùng Tây Nguyên và vùng trung du miền núi phía bắc là nơi có số lượng dược sỹ thấp nhất. Đối với chỉ số số dược sỹ trên 1 vạn dân, vùng Tây Nguyên vẫn là vùng có chỉ số này thấp nhất là 2,38 thấp hơn gần 40% chỉ số này tại Đồng bằng sông Cửu Long.

- Công tác kiểm nghiệm, giám sát chất lượng thuốc được giao cho Các đơn vị kiểm nghiệm chất lượng thuốc bao gồm: Ba đơn vị Trung ương: Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương; Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế. Tại địa phương là các Trung tâm kiểm nghiệm thuốc tại các địa phương, trong số đó có 26 trung tâm đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc (GLP).

3.2. Hạn chế, bất cập

Về nhân lực làm việc trong lĩnh vực kiểm nghiệm thuốc: Trình độ chuyên môn kỹ thuật và cơ sở vật chất của hệ thống kiểm nghiệm, đặc biệt là trung tâm kiểm nghiệm tuyến tỉnh còn rất nhiều hạn chế, thiếu thốn cả về cơ sở làm việc phòng thí nghiệm, trang thiết bị, nhân lực và kinh phí hoạt động cũng như đầu tư nâng cấp dẫn tới khó duy trì hoạt động chuyên môn theo tiêu chuẩn ISO/IEC-17015 và Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) đã đạt được.

- Số lượng nhân lực làm công tác kiểm nghiệm: Quy mô về nhân lực của các trung tâm kiểm nghiệm không đồng đều; có những trung tâm có dưới 20 cán bộ như Bắc Cạn, Tuyên Quang, Nam Định, Đắk Lắk ... nhưng có nhiều trung tâm có quy mô lớn hơn như Thanh Hóa, Thừa thiên Huế, Nghệ An (36 cán bộ)...; ở hai thành phố lớn là Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh, trung tâm kiểm nghiệm của Hà Nội có số lượng 69 cán bộ, tại thành phố Hồ Chí Minh con số này là 58.

3.3. Kinh phí

Nguồn kinh phí phục vụ cho hoạt động triển khai đã được bố trí bao gồm kinh phí phục vụ cho xây dựng văn bản quy phạm pháp luật, xây dựng các đề án, thanh tra, kiểm tra và các hoạt động quản lý khác. Tuy nhiên, nguồn kinh phí còn hạn hẹp.

Hiện nay, Thông tư 35/2017/TT-BYT ngày 18 tháng 8 của Bộ Y tế về việc quy định giá cụ thể đối với dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dùng cho người tại các cơ sở y tế công lập sử dụng ngân sách nhà nước chưa tính đúng, tính đủ chi phí, thu không đủ bù chi nên gây khó khăn cho các đơn vị kiểm nghiệm thuốc.

3.4. Cơ sở vật chất:

Cơ sở vật chất bảo đảm cho hoạt động triển khai Thông tư được bố trí lồng ghép trong các hoạt động đầu tư, xây dựng cơ sở hạ tầng, mua sắm trang thiết bị phục vụ cho các hoạt động của các cơ quan đơn vị. Một số Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm mặc dù đã được Bộ Y tế đánh giá đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc- GLP” nhưng một số trang thiết bị phục vụ công tác kiểm nghiệm đã cũ, lạc hậu hoặc bị hỏng nên chưa đáp ứng được yêu cầu ngày càng cao của công tác kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

II. Kết quả thi hành các quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT

Thông tư số 11/2018/TT-BYT đã quy định chi tiết một số điều của Luật dược 2016 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Tạo hành lang pháp lý cho việc đảm bảo chất lượng thuốc từ khâu sản xuất, lưu thông, lấy mẫu kiểm nghiệm và đến tay người tiêu dùng.

Bộ Y tế là cơ quan có thẩm quyền quản lý các hoạt động liên quan đến chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trong đó, Cục Quản lý Dược được Bộ trưởng Bộ Y tế giao nhiệm vụ chỉ đạo, triển khai thực hiện công tác quản lý nhà nước về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên phạm vi cả nước theo quy định của pháp luật; quyết định theo thẩm quyền việc đình chỉ lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi theo các quy định của pháp luật theo Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược.

Sau 05 năm triển khai Thông tư 11/2018/TT-BYT đã đạt được những kết quả và bộc lộ những hạn chế như sau:

1. Áp tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc

a) Kết quả đạt được

Thông tư 11/2018/TT-BYT và các Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư này đã quy định áp dụng dược điển Việt Nam hoặc một trong các Dược điển tham chiếu sau đây: Dược điển Châu Âu, Anh, Hoa Kỳ, Quốc tế, Nhật Bản. Quy định các trường hợp áp dụng dược điển nhưng có phương pháp kiểm nghiệm khác phải thì phải chứng minh sự tương đương giữa phương pháp kiểm nghiệm của nhà sản xuất với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong dược điển; riêng đối với dược

liệu, ngoài các dược điển tham chiếu, có thể áp dụng dược điển nước xuất xứ của thuốc. Các quy định này đảm bảo tính minh bạch, phù hợp với các thông lệ quốc tế.

Việc quy định các quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định trong Dược điển Việt Nam và cho phép tham khảo các Dược điển tham chiếu đã giúp các cơ sở sản xuất thuốc xây dựng SOP nội bộ để hướng dẫn thực hiện việc cập nhật các tiêu chuẩn chất lượng và kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo đúng quy định. Đồng thời, đối với trường hợp do ảnh hưởng của thành phần công thức, phương pháp bào chế/sản xuất thuốc mà phương pháp kiểm nghiệm ghi trong dược điển không đảm bảo tính đúng, tính chính xác của thử nghiệm theo quy định, cơ sở sản xuất thuốc phải có giải trình và thông tin trong hồ sơ đăng ký thuốc/hướng dẫn sử dụng thuốc. Kết quả kiểm nghiệm sử dụng phương pháp kiểm nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký là căn cứ kết luận chất lượng thuốc

- Đã quy định đối với trường hợp chuyên luận tương ứng trong dược điển không thay đổi, thì cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất không phải thực hiện thủ tục cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Quy định này đã giảm phiền phức, tốn kém cho doanh nghiệp.

Như vậy về cơ bản, các quy định về việc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Thông tư 11/2018/TT-BYT và các Thông tư sửa đổi, bổ sung không có khó khăn, vướng mắc

2. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

a) Kết quả đạt được

- Hằng năm hệ thống kiểm nghiệm gồm 02 Viện kiểm nghiệm thuốc và 62 Trung tâm (đối với thuốc), Viện kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế (NICVB) (đối với vắc xin) đã lấy gần 40.000 mẫu thuốc (năm 2019: 38.328 mẫu; năm 2020: 38.656 mẫu, năm 2021: 36.861 mẫu; năm 2022: 34.532 mẫu, năm 2023 34.303 mẫu) để kiểm tra chất lượng.

Tỷ lệ thuốc kém chất lượng tiếp tục có xu hướng giảm (năm 2017:1,59%; năm 2018: 1,32%; năm 2019: 1,34%; năm 2020: 0,8%, năm 2021: 0,83%, năm 2022: 0,56%, năm 2023: 0,70%). Tỷ lệ thuốc giả từ trên 7% năm 1990 xuống còn dưới 0,1% những năm gần đây.

Năm	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Số mẫu được lấy	38.328	38.656	34.323	34.532	37.303	24.185
Tỉ lệ mẫu thuốc không đạt chất lượng	1,34%	0,8%	0,83%	0,56%	0,7%	0,5%
Tỉ lệ thuốc giả	0,06%	0,03%	0,06%	0,05%	0,04%	0,05%

Đối với thuốc nhập khẩu: thực hiện việc kiểm tra chất lượng thuốc của các cơ sở nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng theo quy định tại Luật dược, Bộ Y tế đã tiến hành kiểm tra toàn bộ các lô thuốc nhập khẩu trước khi đưa ra lưu hành, kịp thời phát hiện và ngăn chặn việc đưa các lô thuốc không đạt chất lượng lưu

hành trên thị trường, cụ thể năm 2014 đã phát hiện 70 lô thuốc, năm 2015 phát hiện 6 lô thuốc, năm 2016 phát hiện 02 lô thuốc, năm 2017 không phát hiện, năm 2018 phát hiện 03 lô thuốc, năm 2019 phát hiện 02 lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, năm 2020, 2021, 2022, 2023, 2024 không phát hiện lô thuốc nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại các cơ sở sản xuất: 100% các lô thuốc phải kiểm tra đạt tiêu chuẩn chất lượng mới được xuất xưởng lưu hành trên thị trường.

Tất cả các hoạt chất, tá dược, bao bì tiếp xúc trực tiếp... tham gia vào quá trình sản xuất thuốc đều có bằng chứng về việc kiểm tra chất lượng theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP trước khi đưa vào sản xuất.

Tại Thông tư số 45/2024/TT-BYT (sửa đổi bổ sung Thông tư số 11/2018/TT-BYT) đã sửa đổi bổ sung việc các cơ sở phải nộp hồ sơ, tài liệu, trình tự, thủ tục kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm trong đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

b) Hạn chế, bất cập

- Số lượng mặt hàng thuốc được sản xuất và lưu hành trên thị trường ngày càng tăng, trong đó có nhiều dạng bào chế mới, hoạt chất mới và các thuốc có nguồn gốc sinh học, thuốc được sản xuất bằng công nghệ cao, hệ thống kiểm nghiệm chưa đủ hóa chất, chất chuẩn và trang thiết bị kiểm nghiệm nên hiện nay, hệ thống chỉ đủ điều kiện để sẵn sàng kiểm nghiệm được khoảng hơn 600 hoạt chất trên tổng số khoảng 1000 hoạt chất đang lưu hành trên thị trường.

3. Quy định về thu hồi thuốc và xử lý thuốc vi phạm

a) Kết quả đạt được

Đề thuốc lưu hành trên thị trường bảo đảm chất lượng, công tác thu hồi thuốc theo quy định tại Luật dược 2016 và Thông tư 11/2018/TT-BYT được thực hiện nghiêm túc. Nhờ việc nghiêm túc triển khai các quy định pháp luật, áp dụng các biện pháp quản lý chặt chẽ và có hiệu quả ở cả khâu tiền kiểm và hậu kiểm nên nhìn chung tỷ lệ thuốc giả, thuốc kém chất lượng đã giảm trong những năm gần đây.

Năm	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Số lô bị thu hồi	38	24	16	18	20	25	17	10

Công tác thu hồi thuốc được thực hiện đảm bảo quy định. Khi tiếp nhận công văn thu hồi thuốc của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Sở Y tế đã ngay lập tức có công văn thông báo, hướng dẫn thu hồi thuốc trên địa bàn tỉnh.

Việc giám sát thu hồi thuốc được Sở Y tế thực hiện một cách thường xuyên thông qua hoạt động: kiểm tra công tác dược, kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, lấy mẫu thuốc để kiểm nghiệm, công tác thanh tra, đánh giá đáp ứng và duy trì các tiêu chuẩn GPs.

b) Hạn chế, bất cập

- Theo các quy định tại Thông tư 11/2018/TT-BYT, BHYT (Cục QLD) là đơn vị quyết định việc thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đảm bảo chất lượng. Tuy nhiên, để đảm bảo tính kịp thời và triệt để công tác thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, phù hợp với quy định tại Luật số 44/2024/QH15, cần phải bổ sung các quy định về việc phân cấp thu hồi thuốc cho các Sở Y tế.

- Việc thu hồi tự nguyện cũng đang bộ lộ một số kẽ hở, các cơ sở kinh doanh được có thể lợi dụng để né tránh việc thu hồi bắt buộc. Do đó cần thiết phải có quy định rõ ràng các trường hợp được thu hồi tự nguyện.

III. Nguyên nhân những tồn tại, hạn chế trong việc thi hành Thông tư số 11/2018/TT-BYT

1. Nguyên nhân do thực thi pháp luật

Công tác phổ biến, giáo dục pháp luật liên quan được còn nhiều hạn chế do số lượng cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan hoạt động được là rất nhiều nên không thể phổ biến đến tất cả đối tượng liên quan. Một số cơ quan, tổ chức, cá nhân cũng không quan tâm tự cập nhật các quy định hiện hành.

Hoạt động quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược đang dịch chuyển dần từ "tiền kiểm" sang "hậu kiểm", theo đó công tác thanh tra, kiểm tra phải được chú trọng, nâng cao vai trò. Tuy nhiên, hiện nay công tác thanh tra, kiểm tra trong lĩnh vực dược chưa đáp ứng theo yêu cầu nhiệm vụ do nguồn nhân lực còn thiếu cũng như khối lượng công việc lớn.

Việc cập nhật, hiểu biết của cơ sở kinh doanh dược thậm chí là một số cơ quan quản lý Nhà nước về những quy định mới, những văn bản quy phạm pháp luật mới còn hạn chế. Nhân lực dược làm công tác quản lý còn ít.

2. Nguyên nhân do phương thức thực hiện:

Việc áp dụng công nghệ thông tin đã dần được đưa vào thực hiện nhưng chưa thường xuyên, chưa đồng bộ.

3. Nguyên nhân khác:

Một số nội dung Thông tư số 11/2018/TT-BYT chưa quy định rõ ràng, có thể gây cách hiểu khác nhau (VD: việc áp dụng tiêu chuẩn dược điển, tiêu chuẩn cơ sở..), do đó cần phải chỉnh sửa lại để thuận lợi trong quá trình triển khai, thực hiện.

IV. Lý do đề xuất xây dựng Thông tư thay thế Thông tư số 11/2018/TT-BYT

1. Liên quan đến tên Thông tư

Thông tư số 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc là văn bản hướng dẫn các quy định của Luật dược 2016, trong đó, hướng dẫn cụ thể công tác áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc (thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm), nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu); việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thủ tục thu hồi, xử lý thuốc vi phạm. Do đó cần thiết phải đổi tên Thông tư để phù hợp với nội dung. Dự kiến tên Thông tư mới sẽ là: Thông tư Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm

2. Liên quan đến việc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Về cơ bản, giữ nguyên các quy định tại Thông tư 11/2018/TT-BYT và các Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư này.

3. Liên quan đến việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- Khoản 42 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung Điều 103 Luật dược 2016 quy định kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc:

“3. Các thuốc sau đây ngoài việc được kiểm nghiệm theo quy định tại khoản 2 Điều này còn phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định trước khi lưu hành:

a) Vắc xin;

b) Sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể;

c) Thuốc khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định căn cứ trên kết quả đánh giá nguy cơ về chất lượng thuốc và diễn biến chất lượng thuốc sản xuất, nhập khẩu.

4. Miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm của quá trình kiểm nghiệm tại cơ sở kiểm nghiệm thuốc được chỉ định đối với vắc xin và sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể phải kiểm nghiệm theo quy định tại khoản 3 Điều này khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Được nhập khẩu từ nước mà Việt Nam ký thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau về phòng kiểm nghiệm thuốc và kết quả kiểm nghiệm thuốc hoặc Việt Nam thừa nhận, công nhận kết quả đánh giá chất lượng thuốc của cơ quan có thẩm quyền về cấp giấy chứng nhận chất lượng hoặc giấy chứng nhận xuất xưởng của nước xuất khẩu;

b) Cần đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh, nhu cầu điều trị đặc biệt;

c) Kết quả đánh giá nguy cơ và đánh giá xu hướng chất lượng thuốc theo quy định của Bộ Y tế chứng minh thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng trong quá trình sản xuất, lưu hành.”

- Trong thời gian vừa qua, các cơ quan chức năng đã phát hiện một số thuốc, nguyên liệu làm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, nghi ngờ về chất lượng. Các thuốc này không có hồ sơ đăng ký thuốc, do đó không có tiêu chuẩn chất lượng được phê duyệt. Để giải quyết tình huống này, cần thiết phải có các quy định giao cho các cơ sở kiểm nghiệm thuốc được tự xây dựng phương pháp kiểm nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Về yêu cầu kiểm nghiệm thuốc trước khi lưu hành quy định tại Điều 103 Luật dược đã phát sinh một số vấn đề từ thực tiễn như sau:

+ Theo quy định tại Thông tư 11/2018/TT-BYT, tất cả các trường hợp thuốc do các cơ sở nước ngoài sản xuất vi phạm chất lượng, thuộc trường hợp phải thu hồi bắt buộc đều được đưa vào blacklist, 100% các lô thuốc do cơ sở sản xuất nước ngoài có thuốc vi phạm trước khi lưu hành tại Việt Nam đều phải được các cơ sở kiểm nghiệm trong nước lấy mẫu, kiểm tra chất lượng. Quy định này đã nâng cao chất lượng các thuốc sản xuất tại nước ngoài. Tuy nhiên, một số trường hợp, cơ sở sản xuất chỉ có 01 lô thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3 nhưng phải kiểm tra 100% các lô thuốc khác, điều này gây lãng phí cho cơ sở. Cần thiết phải sửa đổi quy định này nhưng vẫn phải đảm bảo công tác quản lý chất lượng thuốc.

+ Hiện Việt Nam đã ký kết các hiệp ước công nhận, thừa nhận đối với một số quốc gia trên thế giới, do đó, cần thiết phải có quy định cụ thể về việc miễn kiểm định vắc xin, sinh phẩm để phù hợp với các hiệp ước này và phù hợp với thông lệ quốc tế, đồng thời phù hợp với chỉ đạo cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính của Đảng và Chính phủ.

- Cần quy định rõ tiêu chí các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định vắc xin, sinh phẩm được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định, đảm bảo tính công khai, minh bạch.

4. Quy định thu hồi thuốc, xử lý thuốc vi phạm

Khoản 35 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược bổ sung khoản 2 Điều 65 Luật dược 2015 như sau: “2. *Sở Y tế quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thu hồi bắt buộc đối với thuốc vi phạm mức độ 2 hoặc mức độ 3 được phát hiện trên địa bàn, đồng thời báo cáo về Bộ Y tế.*”. Do đó, cần thiết phải có quy định cụ thể cho Sở Y tế trong công tác tiếp nhận thông tin, xử lý thông tin và ban hành các quyết định thu hồi thuốc trên địa bàn.

V. Đề xuất, kiến nghị

1. Việc ban hành Thông tư thay thế Thông tư 11/2018/TT-BYT nhằm tạo môi trường pháp lý thuận lợi cho quản lý nhà nước về dược cũng như hoạt động sản xuất, kinh doanh dược và bảo đảm mục tiêu quan trọng nhất là bảo đảm cung ứng đủ thuốc bảo đảm chất lượng cho người bệnh.

Trên cơ sở các khó khăn vướng mắc trong quá trình thực hiện Thông tư 11/2018/TT-BYT, đồng thời, phù hợp với các quy định tại Luật số 44/2021/QH15 Cục Quản lý Dược đề xuất sửa đổi, bổ sung một số nội dung sau:

1.1. Sửa đổi tên Thông tư thành Thông tư hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm

1.2. Sửa đổi, bổ sung quy định liên quan đến kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong công tác quản lý chất lượng thuốc

- Bổ sung các trường hợp được miễn kiểm nghiệm đối với vắc xin, sinh phẩm;

- Bổ sung tiêu chí các cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định

1.3. Sửa đổi, bổ sung các quy định về thu hồi thuốc và xử lý thuốc vi phạm

- Bổ sung tiêu chí các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thu hồi tự nguyện.

- Bổ sung trình tự thủ tục tiếp nhận thông tin, xử lý thông tin, xử lý thuốc vi phạm chất lượng của SYT.

- Bổ sung quy định về cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng, nằm trong danh sách các cơ sở phải tiến hành kiểm tra trước khi lưu hành theo hướng thông thoáng hơn cho doanh nghiệp nhưng vẫn phải đảm bảo công tác quản lý chất lượng thuốc.

1.4. Rà soát, sửa đổi bổ sung các quy định theo hướng minh bạch, dễ hiểu, dễ thực hiện hơn; chỉnh sửa các lỗi trình bày tại Thông tư 11/2018/TT-BYT

2. Cần tiếp tục tăng cường đầu tư, nâng cao năng lực của Hệ thống kiểm nghiệm; quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước, cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Khoản 5 Điều 104

Luật dược 2016 nhằm nâng cao hiệu quả công tác kiểm nghiệm, giám sát chất lượng thuốc.

Trên đây là báo cáo kết quả thi hành Thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc ./.

Nơi nhận:

- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Vụ Pháp chế;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng