

Hà Nội, ngày 12 tháng 4 năm 2013

THÔNG BÁO KẾT LUẬN THANH TRA
Việc thực hiện quản lý nhà nước về dược của Bộ Y tế

Sau khi Phó Thủ tướng Nguyễn Xuân Phúc có ý kiến kết luận về xử lý sau thanh tra việc quản lý nhà nước về dược của Bộ Y tế (Văn bản số 430/TB-VPCP, ngày 27 tháng 12 năm 2012 của Văn phòng Chính phủ), Thanh tra Chính phủ thông báo Kết luận thanh tra việc thực hiện quản lý nhà nước về dược tại Bộ Y tế như sau:

I. NỘI DUNG THANH TRA

1. Cấp, thu hồi Số đăng ký (SDK) thuốc; Giấy phép nhập khẩu thuốc và các chế phẩm dược; Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP); Giấy chứng nhận thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP); Giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP); Giấy chứng nhận thực hành tốt nuôi trồng, thu hoạch dược liệu (GACP). Việc kiểm tra, thanh tra sau cấp phép.

2. Cấp, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược có vốn đầu tư nước ngoài; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc, dịch vụ kiểm nghiệm thuốc; Giấy phép đăng ký hoạt động về thuốc tại Việt Nam của các doanh nghiệp nước ngoài cung cấp thuốc vào Việt Nam. Việc kiểm tra, thanh tra sau cấp phép.

3. Xem xét một số nội dung khác có liên quan về quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược; đối với nội dung đơn phản ánh và kiến nghị của Bộ Y tế, Đoàn thanh tra sẽ tiến hành kiểm tra, xác minh tại các cơ quan, đơn vị, doanh nghiệp, các cá nhân liên quan.

II. KẾT QUẢ THANH TRA

1. Những thành quả đạt được trong lĩnh vực dược

Bộ Y tế đã xây dựng, ban hành, công bố và thực hiện các bộ quy trình thao tác chuẩn (SOP) của từng mảng công việc một cách khoa học. Quá trình triển khai thực hiện, lãnh đạo Bộ Y tế, lãnh đạo Cục QLD, các phòng chức năng và cán bộ, công chức của Cục QLD đã nỗ lực thực hiện chức trách, nhiệm vụ được giao; cơ bản tuân thủ các quy định, trình tự, thủ tục, quy trình thao tác chuẩn đã đề ra. Công tác kiểm nghiệm thuốc; công tác thanh tra, kiểm tra lĩnh vực dược đã được Bộ Y tế quan tâm thực hiện.

Số lượng các doanh nghiệp dược triển khai *nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs)* ngày càng tăng, công nghệ sản xuất hiện đại, áp dụng các thành tựu khoa học công nghệ tiên tiến, sản xuất thuốc trong nước ngày càng đa dạng về chủng loại và dạng bào chế, đã được cấp số đăng ký (SDK) để sản xuất trên

mười nghìn loại thuốc; đã có 112 doanh nghiệp sản xuất thuốc được công nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”; đã có 112 phòng kiểm nghiệm thuốc được chứng nhận “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; 152 kho bảo quản thuốc được chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc”. Doanh thu sản xuất và mức độ đáp ứng nhu cầu điều trị bệnh dùng thuốc sản xuất trong nước ngày càng chiếm tỷ trọng lớn; từ 2006 đến 2010 trị giá thuốc sản xuất trong nước liên tục gia tăng, năm 2010 (ước đạt 919,04 triệu USD) tăng 99,32% so với năm 2006 (ước đạt 475,403 triệu USD).

Bên cạnh việc phát triển ngành dược trong nước, để dần hội nhập với khu vực và thế giới, nước ta đã tạo điều kiện để các nhà đầu tư, các doanh nghiệp nước ngoài đầu tư sản xuất, kinh doanh thuốc tại thị trường Việt Nam. Đã có gần 40 công ty nước ngoài liên doanh, đầu tư xây dựng nhà máy sản xuất thuốc, có hơn 600 công ty nước ngoài được cấp phép hoạt động về thuốc và hàng nghìn thuốc nước ngoài được cấp SDK để lưu hành tại Việt Nam.

2. Những tồn tại trong công tác quản lý dược

- Thời gian xử lý hồ sơ thực tế chậm so với thời gian quy định trong các thao tác chuẩn đề ra. Thời gian xem xét cấp giấy phép đăng ký hoạt động về thuốc tại Việt Nam cho các doanh nghiệp nước ngoài lâu hơn so với quy định. Các chuyên gia thẩm định làm việc kiêm nhiệm, trong khi khối lượng hồ sơ lớn nên hoạt động thẩm định của các nhóm chuyên gia thường chưa đảm bảo theo quy chế và chưa đáp ứng tiến độ như yêu cầu trong thao tác chuẩn. Việc lưu trữ, bảo quản khối lượng lớn hồ sơ xin cấp SDK thuốc như hiện nay là chưa khoa học; các chuyên viên thụ lý kiêm nhiệm việc lưu trữ hồ sơ sau cấp SDK là chưa hợp lý; hệ thống kho hiện tại chưa đáp ứng để lưu trữ, bảo quản hồ sơ theo quy định. Số lượng cán bộ, công chức Phòng Đăng ký thuốc chưa đáp ứng để thụ lý, xử lý khối lượng lớn hồ sơ xin cấp SDK thuốc. Sau khi được cấp SDK, vẫn còn tình trạng các công ty sản xuất các lô thuốc không đạt yêu cầu về chất lượng.

- Các công ty dược áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GPs chưa đồng đều, chưa đáp ứng yêu cầu, phải sửa chữa nhiều lần, gây khó khăn cho công tác kiểm tra, cấp giấy chứng nhận; vẫn còn doanh nghiệp chậm đăng ký tái kiểm tra. Nguồn nhân lực của các doanh nghiệp để thực hiện GPs còn hạn chế, việc đào tạo bổ sung, cập nhật các kiến thức mới về GPs, kiến thức chuyên sâu về các công nghệ bào chế, sản xuất thuốc, xử lý nước, môi trường sản xuất... chưa được thường xuyên. Vẫn còn một số công ty chưa thực hiện tốt nguyên tắc, tiêu chuẩn sau khi được cấp GPs. Việc kiểm tra, cấp giấy chứng nhận GPs cho doanh nghiệp vẫn còn trường hợp chậm thực hiện; việc kiểm tra đột xuất đối với các doanh nghiệp đã được cấp giấy chứng nhận GPs chưa thường xuyên, nhất là đối với các doanh nghiệp nước ngoài. Chưa có quy định cụ thể về sử dụng kinh phí cho việc kiểm tra, đánh giá việc tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt GPs tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh nước ngoài cung cấp thuốc vào Việt Nam.

- Việc phê duyệt kế hoạch thanh tra năm 2008, 2009, 2011 của lãnh đạo Bộ Y tế còn chậm so với quy định. Một số quyết định thanh tra có thời hạn thanh tra quá dài; cá biệt có những Quyết định thanh tra không có thời hạn thanh tra.

Đã tổ chức xác minh đơn khiếu nại của Công ty Nanogen nhưng không ban hành quyết định giải quyết khiếu nại, không có báo cáo kết luận thẩm tra xác minh, không có kết luận kiến nghị việc giải quyết khiếu nại. Cuộc thanh tra hoạt động kinh doanh của Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam-ZPV (thực hiện theo chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Văn bản số 1185/VPCP-QHQT ngày 03/11/2009 của Văn phòng Chính phủ) kết thúc đã lâu nhưng đến nay vẫn chưa có Báo cáo Kết quả thanh tra, chưa có Kết luận thanh tra, là không thực hiện nghiêm chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ.

3. Một số công ty được vi phạm trong mua bán nguyên liệu, xuất khẩu, bán thuốc thành phẩm có chất gây nghiện (GN), hướng tâm thần (HTT) và tiền chất (TC) dùng làm thuốc

- Công ty CP dược phẩm Imexpharm (Từ 01/7/2010 đến 31/8/2011) bán 4.079.800 viên thuốc GN Nucofed (Codein base 10mg, Pseudoephedrin HCl 30mg) không đúng đối tượng; từ 01/01/2008 đến 31/10/2011, bán 07 thuốc có hoạt chất GN, HTT và TC dùng làm thuốc sang Campuchia không có giấy phép của Bộ Y tế, không làm thủ tục Hải quan.

- Công ty CP dược phẩm Tipharco (Từ tháng 7/2010 đến 31/8/2011) bán 414.900 viên thuốc HTT Phenobarbital 100mg không đúng đối tượng.

- Công ty TNHH Liên doanh Stada-Việt Nam (Năm 2011) bán 210 chai thuốc Partamol siro (PSE 30mg), 240 hộp x 100 viên Partamol-Codein (Codein phosphat 30mg) sang Papua New Guinea không có giấy phép của Bộ Y tế.

- Công ty CP xuất nhập khẩu y tế Tp Hồ Chí Minh bán và Công ty CP dược phẩm Minh Hải mua 500kg nguyên liệu Pseudoephedrine (TC) khi chưa có giấy phép của Bộ Y tế.

- Công ty CP dược phẩm Minh Hải (Từ ngày 01/01/2011 đến 30/6/2011) bán 501.100 viên thuốc HTT Armicort (Phenobarbital 8mg, Ephedrine HCl 25mg) không đúng đối tượng; từ ngày 01/01/2011-30/6/2011, có dấu hiệu của việc xuất không hóa đơn bán hàng xuất hóa đơn bán 5.067.000 viên thuốc Artenfed (PSE 60mg) cho Công ty CP Vật tư y tế dược 10, huyện Bảo Thắng, Phố Lu, tỉnh Lào Cai (tại Báo cáo kết quả kiểm tra số 137/BC-SYT ngày 06/10/2011 của Sở Y tế tỉnh Lào Cai, Công ty CP Vật tư y tế dược 10 đã xác nhận không ký hợp đồng giao dịch mua, bán bất cứ thuốc nào của Công ty CP dược phẩm Minh Hải).

- Công ty CP dược phẩm Hà Tây bán 1.497.520 viên thuốc Gardenal (Phenobarbital 100mg) không đúng đối tượng.

4. Về một số nội dung đơn thư phản ánh

- Nội dung đơn phản ánh việc Thứ trưởng Cao Minh Quang vay 2,0 tỷ đồng của Công ty BV Pharma, Thanh tra Chính phủ đã chuyển các tài liệu xác minh liên quan để Ủy ban Kiểm tra Trung ương là cơ quan đang xem xét giải quyết đơn tố cáo đối với Thứ trưởng Cao Minh Quang; sau khi xem xét Ủy ban Kiểm tra Trung ương đã đề nghị kỷ luật hình thức cảnh cáo.

- Nội dung đơn 7 doanh nghiệp phản ánh liên quan Cục trưởng Cục Quản lý dược Trương Quốc Cường, qua thanh tra, xác minh cụ thể từng nội dung đơn phản ánh cho thấy 07/16 nội dung phản ánh không có cơ sở, 09/16 nội dung phản ánh không đúng sự thật.

III. NHỮNG NỘI DUNG KIẾN NGHỊ

1. Điều chỉnh về cơ chế, chính sách

- Thời gian qua, công nghiệp dược trong nước đã có những tiến bộ đáng kể. Tuy nhiên, việc sản xuất của các công ty đa phần chỉ là các thuốc thông thường, hiệu quả kinh tế không cao. Thời gian tới, cần có những ưu tiên, khuyến khích hơn nữa trong công tác nghiên cứu, phát minh, thử nghiệm để ngành dược có thể sản xuất các thuốc mới mang tính đột phá, đáp ứng nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân và mang lại hiệu quả kinh tế cao cho đất nước. Sớm hoàn thiện và triển khai các đề án quy hoạch phát triển công nghiệp dược, quy hoạch phát triển hệ thống lưu thông, phân phối thuốc trong thời gian tới; tiếp tục cải thiện hệ thống chính sách để tạo môi trường thuận lợi, khuyến khích các nhà đầu tư nước ngoài đầu tư vào Việt Nam trong lĩnh vực sản xuất thuốc.

- Cần tăng cường cơ sở vật chất, hoàn thiện cơ cấu tổ chức bộ máy của Cục QLD để đáp ứng chức năng, nhiệm vụ được giao trong thời kỳ hội nhập và phát triển; tổ chức đánh giá hoạt động của Hội đồng xét duyệt thuốc, Hội đồng xét cấp giấy phép hoạt động về thuốc cho các doanh nghiệp nước ngoài, hoạt động của các chuyên gia thẩm định, việc thực hiện các quy trình chuẩn đã ban hành để khắc phục những tồn tại và phù hợp với thực tế. Sớm ban hành quy định nguồn kinh phí để đào tạo thường xuyên kiến thức thanh tra cũng như cập nhật kiến thức GPs cho đội ngũ thanh tra viên (cả trung ương và địa phương); sửa đổi quy định theo hướng tăng phí đăng ký cấp SDK thuốc, tăng mức thù lao cho các chuyên gia thẩm định hồ sơ ĐKT. Riêng quy định về kinh phí phục vụ việc kiểm tra các cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài, cần tham khảo quy định của các nước trong khu vực để xây dựng theo nguyên tắc có đi, có lại.

- Qua thanh tra đã phát hiện một số tồn tại trong công tác quản lý nhà nước về dược như đã nêu, đề nghị Bộ Y tế tiến hành rà soát những tồn tại, bất cập khác để điều chỉnh các văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực dược theo hướng tạo thuận lợi hơn nữa cho các doanh nghiệp đầu tư, sản xuất về dược tại Việt Nam. Đối với các vi phạm tại các công ty dược trong quá trình sản xuất, kinh doanh phát hiện qua thanh tra, trách nhiệm trực tiếp thuộc các công ty do không tuân thủ các quy định của pháp luật; nhưng cũng có trách nhiệm quản lý của Bộ Y tế, các Sở Y tế (nơi có các công ty vi phạm). Thời gian tới, Bộ Y tế và các Sở Y tế cần tăng cường hơn nữa công tác tuyên truyền, hướng dẫn các văn bản pháp luật về lĩnh vực dược để tăng sự hiểu biết của nhân dân và doanh nghiệp; đồng thời tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong lĩnh vực dược để kịp thời phát hiện, ngăn chặn những hành vi vi phạm pháp luật.

2. Kiến nghị Bộ Y tế

- Căn cứ Kết luận thanh tra này, các tài liệu có liên quan, trong phạm vi thẩm quyền xem xét, xử lý vi phạm đối với Công ty CP dược Trung ương Mediplantex, Công ty TNHH Liên doanh Stada-Việt Nam, Công ty CP dược phẩm Imexpharm, Công ty CP dược phẩm Tiền Giang, Công ty CP dược phẩm Minh Hải, Công ty CP xuất nhập khẩu y tế TP. Hồ Chí Minh, Công ty CP dược phẩm OPV, Công ty CP dược phẩm Hà Tây.

- Tổ chức kiểm điểm, làm rõ trách nhiệm của các cá nhân vi phạm quy định của pháp luật về thanh tra, giải quyết khiếu nại và không tuân thủ chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ trong các việc: Ký các Quyết định thanh tra có thời hạn thanh tra quá dài, không có thời hạn thanh tra. Kết thúc thanh tra tại Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam-ZPV, kết thúc xác minh đơn khiếu nại của Công ty Nanogen đã lâu nhưng không có báo cáo kết quả thanh tra, kết luận thanh tra, kết quả xác minh đơn. Sớm ban hành kết luận thanh tra hoạt động kinh doanh của Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam-ZPV để báo cáo Thủ tướng Chính phủ, trong đánh giá nhận xét cần lưu ý Công ty này là đơn vị không có chức năng phân phối thuốc.

- Phối hợp với các cơ quan, tổ chức có thẩm quyền xem xét, xử lý việc 7 doanh nghiệp phản ánh không có cơ sở, sai sự thật theo đúng các quy định của Đảng và Nhà nước./.

Nơi nhận:

- Tổng Thanh tra CP (để b/c);
- Cổng TTĐT TTCP (để công bố)
- Vụ KHTCTH, Vụ GSTĐ&XLSTT;
- Lưu: VT, Cục IV, Hsơ Ttra.

**KT. TỔNG THANH TRA
PHÓ TỔNG THANH TRA**

(Đã ký)

Trần Đức Lượng