TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Áp dụng truy xuất nguồn gốc trong lĩnh vực y tế

14:03 20/04/2021

Trong khuôn khổ Hội nghị thượng đỉnh GS1 toàn cầu lần thứ 2 về Y tế, ngày 20/4/2021, tại Hà Nội, hội thảo "Áp dụng truy xuất nguồn gốc trong lĩnh vực y tế" đã được Trung tâm Mã số mã vạch Quốc gia, thuộc Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng (Bộ Khoa học và Công nghệ) và Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (Bộ Y tế) đồng tổ chức.



Toàn cảnh hội thảo

Trong bối cảnh hội nhập hiện nay, truy xuất nguồn gốc (TXNG) sản phẩm hàng hóa trong chuỗi cung ứng là nhu cầu cấp thiết đối với người tiêu dùng, các cơ quan quản lý và các đơn vị tham gia chuỗi cung ứng. Đặc biệt, trong lĩnh vực y tế, TXNG giúp đảm bảo việc nâng cao việc quản lý các sản phẩm, trang thiết bị y tế, đảm bảo an toàn cho bệnh nhân và giảm thiểu rủi ro trong quá trình lưu thông sản phẩm bằng việc áp dụng các công nghệ và tiêu chuẩn quốc tế, giúp minh bạch thông tin về sản phẩm hàng hóa, truy cập thông tin nhanh chóng và

chính xác. Phát hiện điểm không hợp lý để chủ động cải tiến, khắc phục, nâng cao chất lượng của sản phẩm, hàng hoá, giúp cho doanh nghiệp tiến thêm một bước trong việc thâm nhập vào chuỗi cung ứng giá trị toàn cầu, nâng cao vị thế của sản phẩm.



Ông Trần Văn Vinh - Tổng cục trưởng Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng (Bộ KH&CN) phát biểu khai mạc hội thảo

Phát biểu khai mạc hội thảo, ông Trần Văn Vinh - Tổng cục trưởng Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng (Bộ KH&CN) cho biết, trong bối cảnh đại dịch COVID-19, các trang thiết bị y tế được quan tâm và tiêu thụ mạnh mẽ hơn trên thị trường. Vì vậy, việc lưu hành sản phẩm đạt chất lượng là yếu tố quan trọng hàng đầu. Do đó, TXNG trang thiết bị y tế không những giúp đảm bảo chất lượng sản phẩm tới tay người sử dụng mà còn giúp các cơ quan chức năng quản lý, giám sát, xử lý và thu hồi sản phẩm khi xảy ra sự cố nhanh chóng, hiệu quả. Bên cạnh đó, TXNG trang thiết bị y tế có tác động tích cực trong cuộc chiến chống hàng giả, hàng nhái, sản phẩm kém chất lượng.

Đón đầu xu thế phát triển của thị trường trong việc ứng dụng TXNG sản phẩm, hàng hóa, ngày 19/1/2019, Chính phủ đã ban hành Quyết định số 100/QĐ-TTg về truy xuất nguồn gốc (thường được gọi tắt là Đề án 100) nhằm xác định những nhiệm vụ cần thiết triển khai để nâng cao hiệu quả công tác quản lý nhà nước, đẩy mạnh hoạt động truy xuất nguồn gốc phục vụ hội nhập quốc tế và bảo đảm chất lượng, tính an toàn của sản phẩm, hàng hóa nói chung và sản phẩm y tế nói riêng.

Để quản lý trang thiết bị y tế, đến nay, Chính phủ đã ban hành các quy định như Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/NĐ-CP và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP nhằm hướng tới việc công khai, minh bạch các thể chế pháp lý liên quan đến quản lý trang thiết bị y tế. Ngoài ra, Bộ Y tế cũng đang hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực trang thiết bị y tế để đáp ứng yêu cầu thực tiễn quản lý.



Ông Nguyễn Tử Hiếu - Phó Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế (Bộ Y tế) phát biểu tại hội thảo

Ông Nguyễn Tử Hiếu - Phó Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế (Bộ Y tế) cho biết: Thực tế hiện nay, để quản lý các trang thiết bị y tế, các bệnh viện đang sử dụng đồng thời nhiều phương thức định danh mã trang thiết bị y tế như: Mã đinh danh duy nhất UDI, Bộ danh pháp GMDN, tiêu chuẩn ISO… hoặc quản lý mã trong thanh toán bảo hiểm y tế đối với vật tư y tế áp dụng bộ mã theo quy định Thông tư số 04/2017/TT-BYT của Bộ Y tế. Bên cạnh đó, nhiều bệnh viện cũng xây dựng bộ mã định danh riêng nhằm đáp ứng các yêu cầu quản lý nội bộ, đối với nhà sản xuất, nhập khẩu thiết bị y tế cũng quản lý mã trang thiết bị tế theo các quy tắc đáp ứng yêu cầu quản lý riêng của đơn vị mình.

Thực hiện Quyết định số 100/QĐ-TTg ngày 19/01/2019 của Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế đã phối hợp Tổng Cục TCĐLCL xây dựng kế hoạch nghiên cứu, thiết kế, xây dựng và vận hành module về truy xuất nguồn gốc trang thiết bị và vật tư y tế nhằm nâng cấp, mở rộng cho Cổng thông tin truy xuất nguồn gốc sản phẩm hàng hóa quốc gia, Bộ Y tế (Vụ TTB&CTYT) đang phối hợp với Bộ Khoa

học Công nghệ (Tổng cục TCĐLCL - Trung tâm Mã số mã vạch Quốc gia - GS1 Vietnam) nghiên cứu, xây dựng và vận hành module truy xuất nguồn gốc về trang thiết bị và vật tư y tế nhằm mở rộng Cổng thông tin truy xuất nguồn gốc quốc gia và xây dựng một bộ mã định danh thống nhất trong toàn quốc với mục tiêu:

Xây dựng hệ thống mã số mã vạch trong định danh và quản lý thông tin truy xuất nguồn gốc trang thiết bị và vật tư y tế, hài hoà với tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, nhằm áp dụng việc quản lý điện tử, số hóa thông tin, phân tích dữ liệu.

Phục vụ nhu cầu quản lý của các cơ quan liên quan: Bộ Y tế, các Sở Y tế nhằm quản lý hiệu quả các thông tin liên quan đến trang thiết bị và vật tư y tế tại các cơ sở y tế, đơn vị sản xuất và đơn vị cung ứng trong: quản lý hiện trạng, lập báo cáo, lên kế hoạch mua sắm, đấu thầu, thanh toán bảo hiểm.

Phục vụ công tác và điều phối khẩn cấp nhanh chóng và hiệu quả thông qua việc theo dõi, kiểm soát hiện trạng trang thiết bị và vật tư y tế như chủng loại, số lượng, đơn vị cung ứng, đơn vị sử dụng;

Bộ mã định danh quản lý trang thiết bị y tế và hệ thống truy xuất nguồn gốc được xây dựng sẽ giải quyết được một số tình trạng đang diễn ra hiện nay: Sản xuất, kinh doanh các mặt hàng giả, kém chất lượng hay thu mua sản phẩm đã qua sử dụng để đóng gói, tái chế thành sản phẩm mới. Sử dụng các sản phẩm nhập lậu, giả nguồn gốc xuất xứ các mặt hàng y tế được sử dụng nhiều trên thị trường. Các đơn vị sản xuất, phân phối không có đủ sản phẩm để cung ứng theo nhu cầu của các cơ sở y tế, người tiêu dùng do chênh lệch giữa nguồn cung/ cầu, thiếu thông tin và chưa có công cụ để dự báo, điều phối tập trung.

Tại hội thảo, đại diện Trung tâm Mã số mã vạch Quốc gia, Vụ TTB&CTYT, Bệnh viện E... và các doanh nghiệp hàng đầu trong nước và quốc tế trong lĩnh vực sản xuất, cung cấp thiết bị y tế như: Roche Việt Nam, B.Braun Việt Nam, Công ty thiết bị y tế Minh Tâm... đã cung cấp, chia sẻ thông tin về thực trạng và yêu cầu ứng dụng mã số mã vạch, TXNG trang thiết bị y tế; thực trạng quản lý sử dụng trang thiết bị tại bệnh viện; xu hướng áp dụng TXNG trong lĩnh vực y tế; vai trò của TXNG trong chuỗi cung ứng và hệ thống định danh trang thiết bị y tế...



Tọa đàm "Ứng dụng công nghệ để TXNG trang thiết bị y tế đảm bảo hiệu quả công tác quản lý và phát triển thương mại bền vững"

Hội thảo cũng tạo diễn đàn mở cho cơ quan quản lý, doanh nghiệp và các bên liên quan cùng thảo luận về TXNG thông qua tọa đàm "Ứng dụng công nghệ để TXNG trang thiết bị y tế đảm bảo hiệu quả công tác quản lý và phát triển thương mại bền vững".

Hội nghị thượng đỉnh GS1 toàn cầu lần thứ 2 về Y tế do GS1 Healthcare toàn cầu tổ chức từ ngày 20-22/4/2021 đặc biệt nhấn mạnh đến các yêu cầu về sử dụng tiêu chuẩn toàn cầu để đảm bảo an toàn cho chuỗi cung ứng y tế, đặc biệt các yêu cầu pháp quy đối với các thiết bị y tế và dược phẩm, các yêu cầu truy xuất nguồn gốc để đảm bảo hiệu quả chuỗi cung ứng trong nền công nghiệp chăm sóc sức khỏe, y tế hiện nay.

Hội nghị thượng đỉnh GS1 toàn cầu lần thứ 2 về Y tế đặc biệt nhấn mạnh về tầm quan trọng của Mã định danh thiết bị (UDI) và các mã liên quan nhằm giúp các nhà quản lý, các bệnh viện, các doanh nghiệp xây dựng được hệ thống quản lý của mình đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc cho các thiết bị y tế, định danh sản phẩm trong quá trình phân phối và sử dụng; xác minh được các thiết bị y tế trong trường hợp gặp sự cố; thu thập dữ liệu khi sử dụng cũng như giảm thiểu được rủi ro cho doanh nghiệp, đặc biệt là các doanh nghiệp sản xuất, xuất nhập khẩu thực hiện các yêu cầu đáp ứng tiêu chuẩn của Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) Hoa Kỳ.

Minh Anh