

Cho phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc hiếm

10:20 26/03/2023

Bộ Y tế đang triển khai xây dựng danh mục thuốc hiếm, thuốc không sẵn có và đề xuất giải pháp, cơ chế để các cơ sở khám chữa bệnh có thể mua sắm, dự trữ một số thuốc chống độc, ngộ độc; chấp nhận hủy bỏ khi không có bệnh nhân dẫn đến thuốc hết hạn.

Theo Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế, để giúp các cơ sở khám chữa bệnh có biện pháp chủ động trong việc đảm bảo đủ thuốc hiếm đáp ứng nhu cầu điều trị của cơ sở, trong nhiều năm qua Bộ Y tế đã xây dựng và ban hành Danh mục thuốc hiếm, thuốc không sẵn có.

Danh mục các thuốc này thường xuyên được điều chỉnh. Hiện danh mục hiện tại gồm 214 thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp và 229 thuốc không sẵn có.

Bên cạnh đó, Bộ Y tế đã trình Chính phủ ban hành theo thẩm quyền một số cơ chế để đảm bảo nguồn cung đối với thuốc hiếm như về đăng ký thuốc: Ưu tiên thẩm định theo quy trình thẩm định nhanh; xem xét, chấp nhận hồ sơ dữ liệu trong trường hợp dữ liệu chưa đáp ứng đủ thời gian theo quy định; Cho phép cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc thuộc danh mục thuốc hiếm nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị của cơ sở khám chữa bệnh đồng thời cho phép chuyển nhượng các thuốc này giữa các cơ sở khám chữa bệnh...



Ảnh minh họa.

Mặc dù vậy, việc đảm bảo cung ứng đối với một số thuốc hiếm vẫn gặp nhiều khó khăn, bởi hiện nay, việc mua sắm thuốc thuộc danh mục thuốc hiếm vẫn được thực hiện bởi các cơ sở khám chữa bệnh theo quy định về mua sắm, đấu thầu thuốc.

Về cơ bản, nguồn cung tổng thể với các thuốc hiếm là không thiếu, chỉ thiếu ở một số cơ sở y tế do còn tồn tại các khó khăn trong công tác dự trù, xác định nhu cầu do phụ thuộc vào tình hình bệnh tật phát sinh của từng năm và trong công tác thực hiện mua sắm (thời gian thực hiện mua sắm kéo dài dẫn đến thiếu tính kịp thời trong mua sắm). Ngoài ra, thực tế ghi nhận một số thuốc hiếm được cơ sở y tế mua về không sử dụng hết do không có đủ bệnh nhân, phải hủy bỏ khi thuốc hết hạn.

Trước thực tế này, hiện Bộ Y tế đang triển khai xây dựng Danh mục thuốc thiếu, có nguy cơ thiếu hàng năm để có kế hoạch chủ động đảm bảo nguồn cung với các thuốc này.

Bộ cũng đã báo cáo, đề xuất và đã được Chính phủ đồng ý tại Nghị quyết số 30/NQ-CP là giao Bộ Y tế nghiên cứu, xây dựng cơ chế bảo đảm thuốc hiếm, thuốc hạn chế nguồn cung và trình cấp có thẩm quyền phê duyệt. Hiện tại, Bộ Y tế đang triển khai thực hiện nội dung trên, trong đó dự kiến đề xuất một số cơ chế.

Theo đó, có cơ chế đặc thù về tài chính như bố trí, phân bổ nguồn ngân sách Nhà nước để các cơ sở khám chữa bệnh chủ động dự trù các mặt hàng thuốc hiếm, thuốc hạn chế nguồn cung.

Đồng thời, có giải pháp, cơ chế để các cơ sở khám chữa bệnh có thể mua sắm, dự trữ để một số thuốc chống độc, ngộ độc, chấp nhận hủy bỏ khi không có bệnh nhân dẫn đến thuốc hết hạn.

Có chính sách khuyến khích các doanh nghiệp dược trong nước triển khai sản xuất mặt hàng thuốc hiếm để chủ động nguồn cung trong nước.

Thiên Trường (T/h)