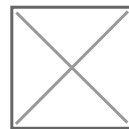


Quản lý Salbutamol: Đưa vào danh mục thuốc cần kiểm soát đặc biệt

08:16 23/03/2016

THCL Cuối năm 2015 vừa qua, Bộ y tế đã thực hiện đợt kiểm tra các doanh nghiệp nhập khẩu Salbutamol (hoạt chất sử dụng làm thuốc điều trị bệnh cho người) nhưng bị lạm dụng trong thức ăn chăn nuôi gia súc. Khi đó, có một công ty đã bị xử phạt nặng, đồng thời chuyển hồ sơ sang cơ quan điều tra. Từ đó đến nay, hoạt động kiểm soát, quản lý hoạt chất này được thực hiện như thế nào, chúng tôi đã trao đổi với ông Đỗ Văn Đông, Phó cục trưởng cục Quản lý dược, bộ Y tế.



Ông Đỗ Văn Đông, Phó cục trưởng cục Quản lý dược, bộ Y tế.

Thời gian qua, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế đã thực hiện kiểm tra đột xuất các đơn vị nhập khẩu, sử dụng nguyên liệu Salbutamol, phát hiện ra đơn vị sai phạm đã xử phạt nghiêm theo thẩm quyền, đồng thời chuyển hồ sơ sang Cục Cảnh sát phòng chống tội phạm về môi trường – Bộ Công An để nghị điều tra, xử lý.

Giữa Cục Quản lý Dược và Cục Cảnh sát phòng chống tội phạm về môi trường - C49 Bộ Công an thường xuyên có Công văn trao đổi công việc và trực tiếp phối hợp tiến hành kiểm tra tại tất cả các đơn vị có nhập khẩu, kinh doanh và sử dụng nguyên liệu salbutamol để làm thuốc.

PV: Xin ông cho biết cụ thể salbutamol được quản lý như thế nào?

Ông Đỗ Văn Đông: Salbutamol vốn là hoạt chất sử dụng làm thuốc điều trị cho người từ nhiều năm nay. Các thuốc thành phẩm chứa chất Salbutamol được sử dụng trong ngành y tế chủ yếu trong khoa hô hấp với các chỉ định thăm dò chức năng hô hấp, điều trị cơn hen, ngăn cơn co thắt phế quản do gắng sức, điều trị tắc nghẽn đường dẫn khí hồi phục được, điều trị cơn hen nặng, cơn hen ác tính, viêm phế quản mạn tính, giãn phế nang.

Bộ Y tế quản lý việc nhập khẩu nguyên liệu Salbutamol về để sản xuất thuốc thành phẩm trong nước và nhập khẩu thuốc thành phẩm chứa Salbutamol phục vụ nhu cầu điều trị bệnh. Như vậy, nguyên liệu Salbutamol, thuốc chứa Salbutamol rất cần thiết cho công tác điều trị, được sử dụng trong ngành y tế, và không nằm trong danh mục thuốc cần kiểm soát đặc biệt. Vì vậy việc nhập khẩu nguyên liệu Salbutamol làm thuốc được ngành y tế thực hiện theo Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010. Theo quy định của Thông tư này trừ các chất phải kiểm soát đặc biệt (là các chất gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất và chất phóng xạ) thì các nguyên liệu làm thuốc khác được xem xét số lượng nhập khẩu trên cơ sở đề nghị của doanh nghiệp sản xuất thuốc, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, với mục tiêu đảm bảo tính linh hoạt và chủ động trong sản xuất thuốc phục vụ nhu cầu chữa bệnh.

Năm 2015, ngay sau khi có thông tin về việc nguyên liệu Salbutamol có khả năng bị sử dụng sai mục đích trong chăn nuôi, Bộ Y tế đã tích cực thực hiện các biện pháp để ngăn chặn việc lạm dụng, sử dụng sai mục đích nguyên liệu làm thuốc đặc biệt là Salbutamol. Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 21590/QLD-KD ngày 20/11/2015 thông báo đến các cơ sở nhập khẩu, các Sở Y tế, Tổng cục hải quan về việc tạm ngừng nhập khẩu nguyên liệu Salbutamol.

PV: Có ý kiến lo ngại về nguy cơ thất thoát các nguyên liệu làm thuốc như Salbutamol và các chất tương tự, thời gian tới cục QLD sẽ siết chặt quản lý như thế nào, thưa ông?

Ông Đỗ Văn Đông: Bộ Y tế đã đề xuất bổ sung vào luật Dược sửa đổi nội dung: đưa các nguyên liệu, các thuốc bị cấm sử dụng trong các lĩnh vực khác (ví dụ như nguyên liệu Salbutamol trong ngành nông nghiệp) vào khái niệm "thuốc phải kiểm soát đặc biệt" (Luật dược 2005 quy định các thuốc phải kiểm soát đặc biệt chỉ bao gồm thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ).

Theo đó, các thuốc thuộc danh mục cần kiểm soát đặc biệt được quản lý chặt chẽ như sau: các cơ sở kinh doanh thuốc thuộc danh mục cần kiểm soát đặc biệt phải đáp ứng điều kiện kinh doanh quy định chung đối với thuốc đồng thời phải đáp ứng các điều kiện về đảm bảo an ninh, đảm bảo kiểm soát không để xảy ra thất thoát hay sử dụng trái mục đích phòng bệnh, chữa bệnh. Đối với thuốc phóng xạ phải đáp ứng các điều kiện về an toàn bức xạ và phải có giấy phép về bảo đảm an toàn bức xạ. Cụ thể là điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất kỹ thuật, các quy trình liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc phải

kiểm soát đặc biệt, chế độ lưu giữ hồ sơ, chứng từ, chế độ báo cáo. Qua đó, cơ quan quản lý sẽ kiểm soát được đường đi của thuốc trong hệ thống phân phối, sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Chính vì vậy, quy định về dự trữ, duyệt dự trữ và chế độ báo cáo đối với các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc được quy định rất chặt chẽ. Bên cạnh đó các chế tài xử phạt hành chính đối với các hành vi vi phạm liên quan đến thuốc phải kiểm soát đặc biệt cũng nặng hơn rất nhiều so với thuốc thông thường.

Như vậy, nếu luật Dược sửa đổi được thông qua với quy định đưa salbutamol vào danh mục thuốc cần kiểm soát đặc biệt, bộ Y tế sẽ kiểm soát rất chặt chẽ từ khâu nhập khẩu, phân phối và sử dụng . Việc cấp phép nhập khẩu sẽ căn cứ vào báo cáo cụ thể về số lượng sản xuất, tồn kho...

Xin cảm ơn ông!

Kiều Tuyết