

Thực trạng chính sách quốc gia về quản lý và đảm bảo chất lượng phương tiện tránh thai tại Việt Nam

Hứa Thanh Thủy, Nguyễn Thị Hải Lê, Nguyễn Thanh Hương

Trong bối cảnh nguồn cung cấp phương tiện tránh thai (PTTT) cho Việt Nam có nhiều thay đổi (hỗ trợ quốc tế giảm mạnh; ngân sách nhà nước hạn chế), thị trường tự do PTTT đã và đang có những chuyển biến nhằm đáp ứng nhu cầu ngày càng tăng của các nhóm dân cư. Thực trạng báo động về việc không đảm bảo chất lượng PTTT ở thị trường tự do hiện nay đòi hỏi phải có những chính sách kiểm soát sản phẩm này. Với mục đích tìm hiểu thực trạng chính sách quản lý, đảm bảo chất lượng PTTT tại Việt Nam, nghiên cứu sử dụng phương pháp nghiên cứu bàn giấy (rà soát các văn bản chính sách còn hiệu lực) và định tính (phỏng vấn sâu 14 đối tượng là các nhà hoạch định chính sách, đại diện cho các đơn vị thực thi chính sách và các bên liên quan) được tiến hành từ tháng 10/2014 – 5/2015, sử dụng phần mềm NVIVO7 để phân tích thông tin. Kết quả, việc phân chia PTTT theo cơ quan quản lý còn chưa rõ ràng và có sự chồng chéo. Trong khi khung chính sách về quản lý và đảm bảo chất lượng thuốc tránh thai khá đầy đủ, còn khoảng trống lớn đối với nhóm dụng cụ tránh thai. Năng lực hệ thống đảm bảo chất lượng PTTT còn hạn chế. Cần có văn bản phân loại rõ ràng về các cơ quan quản lý PTTT và cơ chế phối kết hợp giữa các cơ quan; xây dựng, hoàn thiện hệ thống văn bản quản lý và đảm bảo chất lượng PTTT ở tất cả các khâu, đặc biệt lưu ý đến nhóm dụng cụ tử cung. Đồng thời, có những chính sách nhằm tăng cường năng lực (vật lực và nhân lực) cho hệ thống hậu kiểm PTTT.

Từ khóa: phương tiện tránh thai, đảm bảo chất lượng, khung chính sách, chính sách quốc gia, kế hoạch hóa gia đình.

An assessment of the national policy framework on management and quality assurance of contraceptives in Vietnam

Hua Thanh Thuy, Nguyen Thi Hai Le, Nguyen Thanh Huong

In the context that international aid for contraceptive supplies has been significantly reduced and the national family planning programs could cover only the needs of certain groups, the free market has been developing to cover contraceptive needs of the others. Therefore, there is an increasing need to

develop and implement a national policy on management and quality assurance contraceptives for end-users. This research was conducted from 10/2014 – 5/2015, using a desk study and qualitative in-depth interviews with 14 key informants (policymakers, policy-implementers and stakeholders) and NVIVO7 software for analysis. The current classification of contraceptives based on responsible government agencies is unclear and overlapped. The policy framework on management and quality assurance of contraceptive drugs is quite complete whereas there are major policy gaps in the policy of contraceptive devices. The capacity of quality assurance system of contraceptives is very limited and needs to be strengthened. Based on the findings from this review, recommendations are made for improving the policy framework on management and quality control of contraceptives in Vietnam as follows: develop additional policy documents to clearly assign responsibilities of contraceptive management (either as drug or devices) to managing institutions and establish an effective collaboration mechanism among government managing agencies; complete the system of policy documents to manage and control quality of contraceptives in all phases; enhance human resource and technical capacity for post market surveillance system.

Key words: contraceptives, quality assurance, policy framework, national policy, family planning

Tác giả:

Trường Đại học Y tế Công cộng

1. Đặt vấn đề và mục tiêu

Trong bối cảnh nguồn cung cấp phương tiện tránh thai (PTTT) cho Việt Nam có nhiều thay đổi như hiện nay (nguồn hỗ trợ quốc tế giảm mạnh; nguồn ngân sách nhà nước hạn chế), thị trường tự do đối với các sản phẩm tránh thai đã và đang có những chuyển biến nhằm đáp ứng được nhu cầu đang gia tăng về sử dụng các phương tiện tránh thai của các nhóm dân cư [4]. Sự phát triển của thị trường tự do, đặc biệt đối với các PTTT, luôn đòi hỏi có những chính sách quốc gia quy định và thực thi chặt chẽ việc sản xuất, nhập khẩu, lưu trữ và phân phối các PTTT để kiểm soát được chất lượng, nhằm đảm bảo hiệu quả tránh thai và bảo vệ sức khỏe người sử dụng. Bài học từ bao cao su chất lượng kém hay câu chuyện về PTTT không rõ nguồn gốc đặt ra những câu hỏi về các chính sách quản lý và đảm bảo chất lượng hiện nay ở Việt Nam. Nghiên cứu này được thực hiện với sự hỗ trợ kỹ thuật và tài chính của Quỹ

dân số Liên hiệp quốc (UNFPA) nhằm mô tả thực trạng các văn bản hướng dẫn/chính sách quốc gia về quản lý và đảm bảo chất lượng PTTT tại Việt Nam.

2. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

Phương pháp nghiên cứu:

Áp dụng phương pháp nghiên cứu bàn giấy (desk study) và nghiên cứu định tính theo hai giai đoạn:

Giai đoạn 1: Nghiên cứu bàn giấy: Thu thập, tổng hợp (mapping) các chính sách về sản xuất, nhập khẩu, lưu trữ, phân phối PTTT; chính sách đảm bảo chất lượng PTTT và một số báo cáo về thực trạng quản lý và đảm bảo chất lượng PTTT.

Giai đoạn 2: Nghiên cứu định tính: Phỏng vấn sâu (PVS) đại diện các bên liên quan nhằm làm rõ

các thông tin thu thập được ở giai đoạn 1 và tìm hiểu quan điểm, đề xuất của các bên liên quan về điểm mạnh, điểm yếu, cơ hội, thách thức của các chính sách quản lý và đảm bảo chất lượng PTTT.

2. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu bàn giấy:

- Các văn bản pháp luật/chính sách đang còn hiệu lực về sản xuất, nhập khẩu, lưu trữ, phân phối và đảm bảo chất lượng PTTT trong vòng 10 năm (từ 2004).

- Các báo cáo/số liệu về tình hình nhập khẩu, sản xuất, phân phối, chất lượng và công tác đảm bảo chất lượng các PTTT trong vòng 5 năm (từ 2009).

Tổng cộng có 43 văn bản quy phạm pháp luật/chính sách và 25 báo cáo được rà soát trong nghiên cứu này.

Đối tượng nghiên cứu định tính:

Đối tượng phỏng vấn sâu PVS được lựa chọn chủ đích, với tiêu chí là đại diện các cơ quan, tổ chức tham gia vào việc ban hành hoặc thực thi chính sách, qui định liên quan đến sản xuất, nhập khẩu, lưu trữ, phân phối và đảm bảo chất lượng PTTT. Đối với mỗi cơ quan/tổ chức, lựa chọn 2 đối tượng trong đó 1 người là lãnh đạo và 1 người là nhân viên hoặc phụ trách bộ phận chuyên trách, được chia thành các nhóm sau:

- Nhóm các tổ chức hoạch định (ban hành) và giám sát thực thi chính sách: Cục Quản lý Dược, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (TTB&CTYT), Tổng Cục Dân số - Kế hoạch hoá gia đình (DS-KHHGĐ), Tổng cục Hải quan, Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em (SKBM-TE).

- Nhóm những đơn vị và cá nhân thực thi chính sách: Doanh nghiệp Dược và trang thiết bị y tế (TTBYT), nhà thuốc tại Hà Nội (2 PVS).

- Bên liên quan khác: Tổ chức phi chính phủ (hội KHHGĐ).

Số PVS đã thực hiện thực tế là 14 (Vụ SKBM-TE và Tổng cục Hải quan chỉ thực hiện 1 PVS đối với lãnh đạo do thông tin thu được đã bão hòa).

Phương pháp xử lý và phân tích số liệu

Các văn bản/chính sách về PTTT sau khi được phân cấp từ cao đến thấp (theo thứ tự: luật/pháp lệnh của Quốc hội, nghị định/quyết định của Chính phủ, thông tư liên tịch, thông tư/quyết định của các Bộ ngành, công văn hướng dẫn) sẽ được đưa vào ma trận tổng hợp chính sách (Bảng 1). Tiếp theo, phân tích tình trạng ban hành văn bản (đã ban hành/chưa ban hành/đã ban hành nhưng hết hiệu lực), một số nội dung chính của văn bản liên quan tới PTTT để từ đó xác định khoảng trống chính sách; những khó khăn, thuận lợi có thể gặp khi thực hiện các văn bản trên.

Bảng 1. Ma trận chính sách

Phân loại PTTT		Các văn bản/chính sách quản lý PTTT				
		Chung	Các giai đoạn			
Thuốc tránh thai	Nhập khẩu	Các văn bản/chính sách về PTTT nói chung	Đăng ký lưu hành	Nhập khẩu	Phân phối	Lưu trữ/ Bảo quản
	Sản xuất trong nước		Sản xuất	Đăng ký lưu hành		
Dụng cụ tránh thai	Nhập khẩu		Đăng ký lưu hành	Nhập khẩu	Phân phối	Lưu trữ/ Bảo quản
	Sản xuất trong nước		Sản xuất	Đăng ký lưu hành		
		Các chính sách đảm bảo chất lượng PTTT				

Các số liệu/báo cáo về tình hình sản xuất, nhập khẩu, lưu trữ và phân phối PTTT được phân tích thông qua các chỉ số phản ánh về chất lượng PTTT như: số lượng sản phẩm vi phạm chất lượng, tỷ lệ doanh nghiệp được/TTBYT đạt tiêu chuẩn theo quy định hiện hành...

Thông tin định tính từ các cuộc PVS được ghi âm, gõ băng và phân tích theo chủ đề bằng phần mềm Nvivo7. Các thông tin định tính thu được ở giai đoạn 2 sẽ được đối chiếu, so sánh với kết quả rà soát chính sách và phân tích số liệu ở giai đoạn 1.

Cách phân loại PTTT trong nghiên cứu

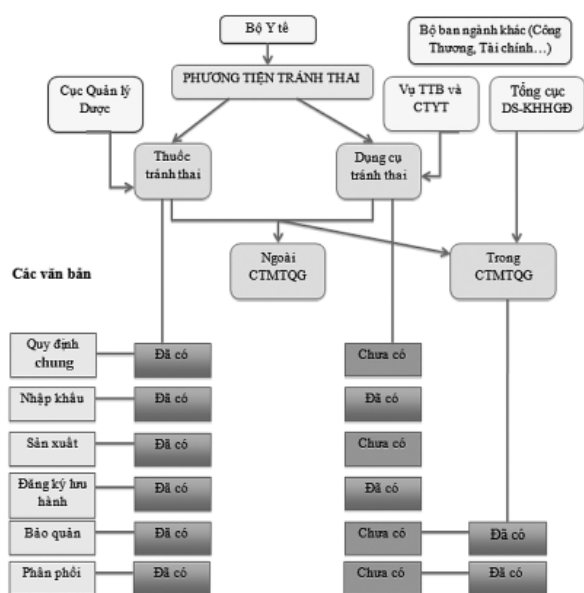
Trong nghiên cứu này, PTTT được phân thành 2 nhóm theo cơ quan quản lý: (1) Nhóm thuốc tránh thai do Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế cấp phép lưu hành và quản lý: gồm các loại thuốc tránh thai (kết hợp, khẩn cấp, chỉ chứa progestin, miếng dán ngừa thai, que cấy dưới da, thuốc tiêm...) và các loại dụng cụ ngừa thai có chứa hoạt chất làm thuốc (hormon...);

và (2). Nhóm dụng cụ tử cung do Vụ TTB&CTYT quản lý: gồm bao cao su nam, bao cao su nữ, màng âm đạo, mũ tử cung, dụng cụ tử cung không chứa hoạt chất làm thuốc...

3. Kết quả nghiên cứu

3.1. Thực trạng hệ thống chính sách quốc gia về quản lý PTTT tại Việt Nam:

Từ việc rà soát các văn bản hiện hành về quản lý PTTT, sau khi đưa vào ma trận tổng hợp chính sách, nhóm nghiên cứu đã sơ đồ hoá hệ thống cơ quan và chính sách quản lý PTTT ở Việt Nam như sau:



Hình 1. Hệ thống cơ quan quản lý và chính sách về nhập khẩu, sản xuất, lưu trữ và phân phối PTTT tại Việt Nam

Đối chiếu với các thông tin thu được từ các cuộc PVS, nghiên cứu đã cho thấy thực trạng khung chính sách về quản lý PTTT như sau:

3.1.1. Việc phân công các cơ quan quản lý PTTT chưa rõ ràng và chồng chéo

Thứ nhất, việc phân công các cơ quan quản lý PTTT chưa rõ ràng: Mặc dù hiện nay PTTT đang được phân thành 2 nhóm theo cơ quan quản lý và cấp phép: nhóm thuốc tránh thai thuộc phạm vi quản lý của Cục Quản lý Dược và nhóm dụng cụ tránh thai thuộc phạm vi quản lý của Vụ TTB & CTYT, tuy nhiên trên thực tế, vẫn có một số sản

phẩm nằm trong ranh giới giữa hai nhóm này, hoặc không thuộc nhóm nào. Ví dụ, sản phẩm DCTT nội tiết tố là một sản phẩm “ranh giới”, có thể được xếp vào cả hai nhóm: thuốc (do có chứa hormon) và TTBYT (do đặc tính sản phẩm là dụng cụ được đưa vào cơ thể). Khi trao đổi về vấn đề này, đại diện lãnh đạo của cả hai cơ quan quản lý nhà nước đều cho rằng, sản phẩm này thuộc thẩm quyền quản lý bởi cơ quan của họ:

“Tất cả sản phẩm có chứa hoạt chất làm thuốc, dù anh có ở dạng nào thì vẫn là thuốc. Muốn lưu hành tại thị trường Việt Nam phải được cấp phép bởi cơ quan quản lý nhà nước về Dược tức là Cục Quản lý Dược” (PVS, Cục Quản lý Dược)

“Thông thường thì một mặt hàng được xếp vào nhóm nào là phải dựa trên đặc tính chủ yếu của sản phẩm. Nếu tác dụng tránh thai là chủ yếu là do “dụng cụ” thì phải xếp vào nhóm dụng cụ, còn tác dụng là do hoạt chất thì xếp vào nhóm thuốc. Trong trường hợp này, tác dụng của sản phẩm là do dụng cụ thì phải được xếp vào nhóm TTBYT” (PVS, Vụ TTB & CTYT)

Trong khi có những sản phẩm PTTT mà cả hai cơ quan đều muốn nhận quản lý, lại có những sản phẩm không thuộc phạm vi cấp phép bởi cơ quan nào, kể cả là những sản phẩm đã lưu hành trên thị trường trong thời gian khá lâu (trên 5 năm). Màng phim tránh thai (VCF- vaginal contraceptive film) nhập khẩu chính là một ví dụ điển hình cho sản phẩm này.

“...thực tình thì cái này [màng phim tránh thai] cũng không được xếp vào nhóm thuốc, cũng không hẳn là dụng cụ tránh thai như dụng cụ tử cung, bao cao su... thế nên chúng tôi cũng không biết làm sao...” (PVS, Quản lý doanh nghiệp B).

Lý giải cho hiện tượng này, đại diện Vụ TTB&CTYT cho biết, kể từ khi Pháp lệnh hành nghề Y được tư nhân năm 2003 hết hiệu lực, chưa có văn bản thay thế đưa ra định nghĩa một cách cụ thể về TTBYT, dẫn đến việc phân rõ một sản phẩm là thuốc hay TTBYT còn gặp nhiều khó khăn cho chính Tổ phân loại Thuốc – TTBYT:

“Tổ phân loại Dược phẩm và TTBYT đã hoạt động được 2 năm nay, đã hạn chế được tình trạng cùng loại sản phẩm lúc được đăng ký ở cơ quan này,

khí thì cơ quan khác. Tuy nhiên, việc phân loại cũng khá là khó khăn vì chưa có văn bản quy định rõ về định nghĩa TTBYT” (PVS, Vụ TTB&CTYT)

Bên cạnh sự không rõ ràng, việc quản lý các PTTT còn có sự chồng chéo. Cụ thể: nếu PTTT là thuốc tránh thai thuộc chương trình mục tiêu quốc gia về DS-KHHGĐ sẽ chịu quản lý bởi hai cơ quan: Cục quản lý Dược và Tổng cục DS-KHHGĐ. Còn một sản phẩm PTTT là DCTT được sử dụng trong chương trình mục tiêu quốc gia sẽ chịu quản lý bởi cả Vụ TTB & CTYT và Tổng cục DS-KHHGĐ. Thực trạng chồng chéo này vừa gây khó khăn cho cơ quan quản lý, vừa gây khó khăn cho doanh nghiệp:

“Thuốc tránh thai cung ứng thuốc cho chương trình quốc gia vừa phải thẩm định tiêu chuẩn ở Cục Dược, vừa phải theo quy định của chương trình quốc gia. Các quy định nhiều khi lại không thống nhất, rất là gây khó khăn cho doanh nghiệp” (PVS, doanh nghiệp dược).

3.1.2. Khung chính sách quản lý thuốc tránh thai khá đầy đủ, tuy nhiên còn gặp khó khăn trong quá trình thực hiện

Kết quả rà soát chính sách đã cho thấy, cho đến nay khung chính sách quản lý thuốc nói chung và thuốc tránh thai nói riêng đã được xây dựng khá đầy đủ, bao gồm các văn bản từ cấp độ cao (Luật Dược 2005) đến cấp độ thấp (thông tư, quyết định, công văn của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược), bao phủ đầy đủ các nội dung (các chính sách chung, các chính sách đối với từng giai đoạn). Tuy nhiên, các thông tin thu được từ các cuộc phỏng vấn sâu đã cho thấy, mặc dù không có “khoảng trống” chính sách trong lĩnh vực quản lý thuốc tránh thai, vẫn tồn tại những khó khăn khi đưa các chính sách này vào triển khai thực tế. Đặc biệt là quy định yêu cầu doanh nghiệp sản xuất thuốc tránh thai phải đạt tiêu chuẩn GMP-WHO (có dây truyền sản xuất thuốc hormone riêng biệt với các sản phẩm khác). Theo đại diện đến từ Cục Quản lý Dược, hiện nay chỉ có 1 doanh nghiệp Dược đạt yêu cầu này:

“Hiện nay ở Việt Nam chỉ có công ty cổ phần Dược phẩm N. là đạt theo đúng tiêu chuẩn GMP-WHO do công ty này chuyên cung ứng thuốc tránh thai cho chương trình mục tiêu quốc gia, số lượng sản phẩm bán được rất nhiều, đáng để doanh nghiệp đầu tư. Các doanh nghiệp khác sản xuất để bán trên

thị trường, số lượng bán hạn chế, lợi nhuận thu lại không thể bù lại chi phí bỏ ra để xây dựng riêng một nhà xưởng sản xuất thì đúng là rất khó để thực hiện quy định này” (PVS, Cục Quản lý Dược)

3.1.3. Khung chính sách quản lý dụng cụ tử cung còn tồn tại nhiều khoảng trống:

Kết quả rà soát chính sách đã cho thấy, nếu như trong lĩnh vực dược (thuốc tránh thai) hệ thống các văn bản quy phạm pháp luật khá đầy đủ thì trong lĩnh vực TTBYT (dụng cụ tránh thai) còn có khoảng trống lớn về chính sách. Cụ thể: (1) vẫn chưa có văn bản quản lý chung, quản lý giai đoạn sản xuất TTBYT (trong đó có dụng cụ tử cung); và (2) chưa có văn bản quản lý giai đoạn bảo quản và phân phối đối với DCTT không thuộc phạm vi chương trình quốc gia DS-KHHGĐ. Ngay cả ở giai đoạn nhập khẩu và đăng ký lưu hành, mặc dù kết quả rà soát cho thấy đã có văn bản quản lý, kết quả PVS lại cho thấy các văn bản này không đầy đủ và không bao hàm hết các sản phẩm:

“Theo quy định hiện hành về nhập khẩu TTBYT, chỉ có vòng tránh thai mới xin giấy phép của Bộ Y tế, các mặt hàng khác, ví dụ bao cao su, màng phim tránh thai, mũ cổ tử cung..., không cần xin giấy phép nhập khẩu.” ... “Còn phạm vi điều chỉnh của Thông tư 07 hướng dẫn đăng ký lưu hành sản phẩm TTBYT thì chỉ bao gồm TTBYT sản xuất trong nước, không bao gồm các TTBYT nhập khẩu”. (PVS, Vụ TTB&CTYT)

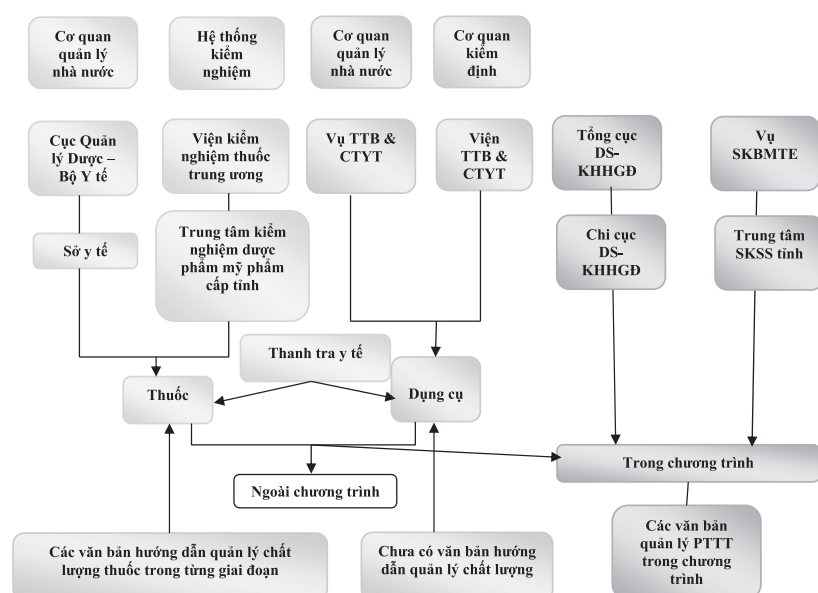
3.2. Thực trạng hệ thống chính sách đảm bảo chất lượng PTTT tại Việt Nam:

Hệ thống cơ quan quản lý và chính cách đảm bảo chất lượng PTTT trên thị trường hiện nay được sơ đồ hóa như Hình 2 (trang 174).

Kết quả rà soát chính sách, phân tích số liệu thứ cấp và phỏng vấn sâu các đối tượng liên quan đã cho thấy thực trạng quản lý chất lượng các PTTT tại Việt Nam như sau:

3.2.1. Khung chính sách đảm bảo chất lượng thuốc tránh thai đã đầy đủ và chặt chẽ tuy nhiên còn hạn chế lớn trong năng lực kiểm tra chất lượng thuốc

Thuốc tránh thai là một trong những mặt hàng được phẩm, vì vậy chịu sự quản lý của Cục Quản lý



Hình 2. Hệ thống cơ quan quản lý và chính sách đảm bảo chất lượng PTTT

Dược và cơ quan quản lý về y tế ở địa phương, chịu sự giám sát, kiểm tra chất lượng của hệ thống kiểm nghiệm thuốc (trung ương, tỉnh/thành phố), và chịu sự thanh tra chuyên ngành của Thanh tra Y tế. Kết quả rà soát chính sách đã cho thấy hệ thống chính sách đảm bảo chất lượng thuốc tránh thai khá đầy đủ, đã có các văn bản kiểm soát chất lượng thuốc tránh thai nói chung và theo từng giai đoạn, từ sản xuất, nhập khẩu, lưu trữ và phân phối đến người sử dụng.

Ngoài ra, các kết quả thu được từ các báo cáo vi phạm chất lượng thuốc trong năm năm trở lại đây và kết quả phỏng vấn sâu đại diện Cục Quản lý Dược cũng cho thấy, chưa có trường hợp vi phạm chất lượng về thuốc tránh thai được phát hiện:

“Ít nhất trong 5 năm trở lại đây, chưa thấy có báo cáo vi phạm chất lượng liên quan đến nhóm thuốc tránh thai.” (PVS, Cục Quản lý Dược).

Tuy nhiên, các thông tin thu được từ nghiên cứu định tính lại cho thấy năng lực kiểm nghiệm nhóm thuốc tránh thai tại Việt Nam còn rất hạn chế:

“Ngay cả tại tuyến trung ương việc kiểm tra chất lượng thuốc tránh thai vẫn ít khi được thực hiện do thiếu chất chuẩn cũng như các phương tiện kỹ thuật. Còn ở tuyến tỉnh, năng lực kiểm nghiệm thuốc tránh thai gần như không có cả về vật lực và nhân lực” (PVS, Tổng Cục DS-KHHGD)

3.2.2. Còn tồn tại một khoảng trống lớn trong khung chính sách đảm bảo chất lượng DCTT

Từ Hình 2 có thể thấy dụng cụ tránh thai thuộc nhóm TTBYT hiện chịu sự quản lý của Vụ TTB & CTYT và cơ quan quản lý về y tế ở địa phương, chịu sự giám sát, kiểm tra chất lượng của Viện TTB & CTYT. Bên cạnh đó, các dụng cụ tránh thai nằm trong chương trình mục tiêu quốc gia về DS-KHHGD sẽ chịu thêm sự quản lý và kiểm soát chất lượng của Tổng cục DS-KHHGD (cấp trung ương); chi cục DS-KHHGD (cấp tỉnh) và Vụ SKBM-TE (cấp trung ương); Trung tâm CSSKSS (cấp tỉnh). Mặc dù đã có hệ thống quản lý và đảm bảo chất lượng, kết quả rà soát chính sách và PVS đã cho thấy hệ thống chính sách đảm bảo chất lượng các dụng cụ tránh thai hiện nay vẫn còn nhiều khoảng trống ở cả các văn bản và cơ quan quản lý.

Thứ nhất, chưa có các văn bản quy định chung về tiêu chuẩn chất lượng cho PTTT ngoài chương trình; đối với PTTT trong chương trình mặc dù đã có văn bản quy định tiêu chuẩn chất lượng nhưng nội dung mới chỉ bao hàm một số sản phẩm như vòng tránh thai, bao cao su, màng film tránh thai. Và ngay cả khi đã có tiêu chuẩn kỹ thuật, việc kiểm tra chất lượng các dụng cụ tránh thai này còn vô cùng hạn chế:

Thứ nhất, chưa có các văn bản quy định chung về tiêu chuẩn chất lượng cho PTTT ngoài chương trình; đối với PTTT trong chương trình mặc dù đã có văn bản quy định tiêu chuẩn chất lượng nhưng nội dung mới chỉ bao hàm một số sản phẩm như vòng tránh thai, bao cao su, màng film tránh thai. Và ngay cả khi đã có tiêu chuẩn kỹ thuật, việc kiểm tra chất lượng các dụng cụ tránh thai này còn vô cùng hạn chế:

“hiện nay chỉ có ở tuyến trung ương là tồn tại cơ quan đảm nhận chức năng kiểm nghiệm, kiểm tra chất lượng DCTT, tuy nhiên, các hoạt động kiểm nghiệm của Viện TTB & CTYT hoàn toàn chưa bao phủ đến nhóm này. Việc kiểm tra chất lượng PTTT vẫn là do các doanh nghiệp chủ động tiến hành” (PVS, Vụ TTB&CTYT)

Thứ hai, cho đến nay vẫn chưa có văn bản nào quy định việc đảm bảo chất lượng PTTT ngoài chương trình theo từng giai đoạn. Đối với PTTT trong chương trình, chỉ có văn bản quy định về đảm bảo chất lượng trong giai đoạn bảo quản, lưu trữ và phân phối. Mặc dù vậy, thông tin thu được từ PVS lại cho thấy, trên thực tế, hệ thống kho, lưu, bảo quản

các PTTT của tuyến cơ sở (huyện, xã) vẫn còn chưa đảm bảo theo tiêu chuẩn và phụ thuộc lớn vào điều kiện cơ sở vật chất của từng địa phương:

“Quy định thì có đấy nhưng thực tế thì không kiểm soát nổi bên dưới có làm đúng như thế hay không. Điều kiện cơ sở vật chất tuyến huyện xã thì làm sao đảm bảo việc lưu trữ bảo quản PTTT đúng theo tiêu chuẩn được” (PVS, Tổng cục DS-KHHGD).

Các báo cáo về số lượng dụng cụ tử cung không đạt tiêu chuẩn (chỉ thông qua việc kiểm tra bằng cảm quan) cũng cho thấy thực trạng báo động về chất lượng dụng cụ tử cung tại Việt Nam.

4. Bàn luận

Kết quả nghiên cứu đã cho thấy có sự không rõ ràng và chồng chéo trong qui định các tổ chức/đơn vị có nhiệm vụ quản lý và đảm bảo chất lượng PTTT. Trong bối cảnh hiện nay, ngày càng có nhiều loại PTTT tránh thai ra đời và mỗi loại PTTT lại được phát triển dưới nhiều hình thức, mẫu mã khác nhau nhằm đáp ứng nhu cầu của người dùng [4], nếu vẫn để tình trạng có những sản phẩm không thuộc phạm vi quản lý của cơ quan nào sẽ càng khiến cho chất lượng PTTT bị thả nổi. Để giải quyết được tình trạng này, có hai luồng ý kiến được đưa ra: Thứ nhất, một số ý kiến cho rằng vẫn nên tách PTTT thành hai nhóm để quản lý như hiện tại, tuy nhiên cần có sự phân chia, định nghĩa rõ ràng các loại hình sản phẩm PTTT để tạo điều kiện cho việc phân chia quản lý cũng như cần xây dựng cơ chế phối hợp tốt giữa các cơ quan, tránh tình trạng mâu thuẫn giữa các văn bản của các cơ quan quản lý khác nhau. Thứ hai, một số ý kiến khác lại cho rằng, để giải quyết tận gốc thực trạng “chồng chéo”, nên chăng quy đầu mối quản lý toàn bộ PTTT cho một cơ quan thuộc Bộ Y tế. Trên thực tế, cả hai mô hình trên đều được áp dụng trên thế giới. Trong đó mô hình đầu tiên phổ biến đối với hầu hết các quốc gia trên thế giới, còn mô hình thứ 2 chủ yếu được áp dụng đối với các quốc gia có Chính sách dân số KHHGD tương tự Việt Nam (Thái Lan, Trung Quốc, Bolivia, Băng-la-đét, Ấn Độ...) [6]. Theo đó, ngoài cơ quan quản lý đăng ký lưu hành thuộc Bộ Y tế, còn có thêm hệ thống cơ quan quản lý hậu cần toàn bộ PPTT (ví dụ, Trung tâm Cung cấp và Phát triển PPTT ở Trung Quốc) sẽ quản lý và đảm bảo chất lượng việc thu mua, lưu trữ, phân phối, giá cả của thị trường PTTT [6]. Trong khuôn khổ nghiên cứu này, chưa thể đưa

ra khuyến nghị về cho Việt Nam nên theo mô hình nào mà cần các nghiên cứu sâu hơn về vấn đề này.

Qua việc rà soát các văn bản pháp lý trong nước liên quan đến PTTT, có thể thấy, hiện tại khung chính sách quản lý nhóm thuốc tránh thai tại Việt Nam đã được xây dựng khá đầy đủ và chặt chẽ. Hệ thống chính sách này được xây dựng chủ yếu dựa trên các quy định của Hiệp định Hòa hợp ASEAN trong lĩnh vực Dược và các Hiệp định thương mại khu vực và toàn cầu khác mà Việt Nam đã ký kết [7]. Tuy nhiên, để đưa các chính sách đó vào thực thi một cách có hiệu quả, cần nhiều nỗ lực hơn nữa từ tất cả các bên liên quan (nhà hoạch định chính sách, nhóm thực thi, người dân và các tổ chức trung gian khác...).

Kết quả nghiên cứu cũng cho thấy hệ thống đảm bảo chất lượng thuốc tránh thai cũng đã được xây dựng từ trung ương tới địa phương. Tuy nhiên những hạn chế về mặt năng lực kiểm nghiệm đã khiến cho công tác đảm bảo chất lượng thuốc tránh thai vẫn chỉ là “hình thức”. Các báo cáo về số lượng kiểm nghiệm các mẫu thuốc trong 5 năm gần đây của Viện kiểm nghiệm thuốc trung ương đã cho thấy, nhóm thuốc tránh thai hầu như không được lấy mẫu trên thị trường để kiểm nghiệm với nguyên nhân chủ yếu là do thiếu chất chuẩn và không đủ đáp ứng việc kiểm nghiệm các thuốc tránh thai, đặc biệt các thuốc ở dạng bào chế phức tạp (thuốc tiêm, que cấy, miếng dán...) [5]. Do đó, thông tin không có thuốc tránh thai nào vi phạm chất lượng trong 5 năm trở lại đây cũng chưa phải là một thông tin cho thấy chất lượng thuốc tránh thai tại Việt Nam được đảm bảo. Báo cáo của Cục Quản lý dược về số doanh nghiệp sản xuất thuốc tránh thai trong nước đã xây dựng được dây truyền sản xuất thuốc tránh thai riêng biệt cũng chỉ dừng lại ở con số 1/8 doanh nghiệp [3]. Đây rõ ràng là một con số quá khiêm tốn để có thể khẳng định thuốc tránh thai trên thị trường Việt Nam hoàn toàn đảm bảo về mặt chất lượng.

Đối với nhóm DCTT, mặc dù kết quả nghiên cứu đã cho thấy ở Việt Nam đã hình thành hệ thống cơ quan quản lý và kiểm soát chất lượng, tuy nhiên, còn nhiều khoảng trống và bất cập trong hệ thống chính sách quản lý và đảm bảo chất lượng đối với sản phẩm này. Điều đó có thể được lý giải là do tại thời điểm này, Việt Nam mới ký kết Hiệp định Hòa hợp ASEAN về TTBYT (ngày 30/7/2014), trong đó có các quy định trong việc xây dựng khung chính

sách để quản lý và đảm bảo chất lượng TTBYT nói chung và DCTT nói riêng [2]. Hy vọng rằng, trong thời gian tới, khi Hiệp định được đưa vào thực hiện, khung chính sách quản lý và đảm bảo chất lượng nhóm DCTT sẽ được xây dựng và thi hành. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng, hiện nay, chỉ có Thuốc tránh thai và Dụng cụ tử cung là các PTTT thuộc Danh mục sản phẩm, hàng hoá có khả năng gây mất an toàn thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế theo Thông tư 44/2011/TT-BYT [1]. Do đó, để toàn bộ PTTT được quản lý và đảm bảo chất lượng (theo tiêu chuẩn của thuốc hay tiêu chuẩn của TTBYT), cần đưa toàn bộ PTTT còn lại vào Danh mục này. Và khi đã được đưa vào Danh mục, cần chú ý tới việc xây dựng quy chuẩn kỹ thuật cho từng loại PTTT trên thị trường để đảm bảo các quy định về mặt pháp luật hiện hành.

5. Kết luận và khuyến nghị

Vẫn tồn tại sự chồng chéo trong quản lý PTTT tại Việt Nam. Trong khi khung chính sách quản lý và đảm bảo chất lượng thuốc tránh thai khá đầy đủ chỉ còn gặp khó khăn trong quá trình thực hiện, còn

nhiều khoảng trống lớn đối với khung chính sách quản lý và đảm bảo dụng cụ tránh thai. Hệ thống kiểm tra chất lượng của cả hai nhóm thuốc tránh thai và dụng cụ tránh thai vẫn còn hạn chế.

Nghiên cứu đưa ra khuyến nghị cho các nhà hoạch định chính sách cần ban hành các văn bản phân loại rõ ràng việc quản lý PTTT tránh tình trạng PTTT không được quản lý hoặc quản lý chồng chéo; khắc phục các khoảng trống chính sách bằng việc xây dựng và hoàn thiện hệ thống văn bản để quản lý và đảm bảo chất lượng PTTT ở tất cả các khâu theo các quy định trong Hiệp định Hòa hợp ASEAN trong lĩnh vực TTBYT. Trước mắt, cần đưa toàn bộ PTTT vào danh mục hàng hóa ảnh hưởng tới sức khỏe có khả năng gây mất an toàn thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế và xây dựng các tiêu chuẩn chất lượng cho từng PTTT theo chuẩn quốc tế. Tiếp theo, cần xây dựng cơ chế phối hợp hiệu quả giữa các cơ quan khác nhau trong thực hiện quản lý lĩnh vực PTTT và tăng cường năng lực (vật lực và nhân lực) của hệ thống hậu kiểm thuốc và TTBYT, trong đó có các PTTT.

Tài liệu tham khảo

Tiếng Việt

1. Bộ Y tế (2011), Thông tư 44/2011/TT-BYT về Danh mục sản phẩm, hàng hoá có khả năng gây mất an toàn thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế, Hà Nội.
2. Chính phủ (2014), Nghị quyết 55/NQ-CP về việc ký Hiệp định Asean về trang thiết bị y tế, Hà Nội.
3. Cục quản lý Dược (2014), Báo cáo kết quả thực hiện năm 2014 và kế hoạch năm 2015, Hà Nội.
4. Tổng cục DS-KHHGD (2012), Báo cáo kết quả thực hiện Chương trình mục tiêu Quốc gia về DS-KHHGD năm 2011-2012 và dự kiến thực hiện năm 2013.

5. Viện kiểm nghiệm thuốc trung ương (2014), Báo cáo kiểm nghiệm thuốc giai đoạn 2009-2014, Hà Nội.

Tiếng Anh

6. Kinzett S; Bates J (2000); "Contraceptive logistics system. Review of accomplishments and lessons learned", Arlington, Va: Family Planning Logistics Management (FPLM)/Jonh Snow, Inc., for the U.S. Agency for International Development (USAID)
7. Pharmaceutical and Health care Asean Pacific (2013), Asean Pharmaceutical Harmonization, Asean Economic Community.