

Số: 1605/SYT-NVD

Đồng Nai, ngày 03 tháng 5 năm 2018

V/v tăng cường quản lý chất lượng thuốc.

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh và thành phố Biên Hòa;
- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn.

(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện văn bản số 7350/QLD-CL ngày 27/4/2018 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc tăng cường quản lý chất lượng thuốc. Nội dung văn bản đề cập việc qua công tác thanh tra, kiểm tra, các cơ quan chức năng tại một số tỉnh, thành phố đã phát hiện, xử lý một số cơ sở kinh doanh thuốc không duy trì việc tuân thủ các quy định hiện hành về quản lý dược, mua bán thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc hết hạn dùng.

Nhằm đảm bảo an toàn cho người bệnh, đảm bảo chất lượng thuốc cung ứng cho công tác phòng chữa bệnh, thực hiện có hiệu quả công tác phòng chống thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, Giám đốc Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn:

- Tăng cường công tác quản lý, thực hiện đúng các quy định hiện hành về sản xuất, kinh doanh, lưu thông phân phối, sử dụng thuốc và quy định về ghi nhãn thuốc.
- Chỉ thực hiện hoạt động kinh doanh theo đúng phạm vi kinh doanh đã được cấp phép. Chỉ kinh doanh, phân phối, sử dụng các loại thuốc đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành và được cung cấp từ các cơ sở kinh doanh dược đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi kinh doanh phù hợp.
- Triển khai, duy trì việc đáp ứng các tiêu chuẩn Thực hành tốt trong toàn bộ hoạt động kinh doanh, bảo quản và sử dụng tại cơ sở theo đúng quy định. Duy trì nghiêm túc việc kiểm tra hậu kiểm, đối chiếu hồ sơ sổ sách, đối chiếu hàng hóa, kịp thời phát hiện thuốc hết hạn dùng, thuốc có nghi ngờ về chất lượng. Biệt trừ, bảo quản riêng biệt đối với các thuốc có nghi ngờ về chất lượng, nguồn gốc, thuốc hết hạn dùng.
- Nghiêm cấm mua bán thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc trôi nổi, thuốc hết hạn dùng, thuốc đã có thông báo thu hồi, thuốc của các tổ chức, cá nhân không có giấy phép kinh doanh dược.
- Xây dựng và thực hiện hệ thống hồ sơ sổ sách thích hợp để đảm bảo truy tìm lại được cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu và cơ sở cung ứng cũng như cơ sở kinh

doanh, sử dụng, cá nhân đã mua. Các thông tin này phải có sẵn để cung cấp cho cơ quan quản lý và người sử dụng dù ở đầu hay cuối kênh phân phối.

2. Phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh và thành phố Biên Hòa:

- Thông báo nội dung trên đến các cơ sở được phân cấp quản lý;

- Phối hợp với các cơ quan chức năng trên địa bàn tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra định kỳ và đột xuất đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn về việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược, duy trì việc đáp ứng các tiêu chuẩn “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc”, việc mua bán thuốc có nguồn gốc, hóa đơn chứng từ hợp pháp. Kịp thời phát hiện và xử lý nghiêm theo quy định hiện hành đối với các cơ sở cá nhân vi phạm; mua bán thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu, thuốc hết hạn sử dụng, thuốc bị thu hồi, thuốc mua bán không có hóa đơn chứng từ hợp lệ. Phối hợp với các cơ quan chức năng Công An, Quản lý Thị trường, tiến hành điều tra truy tìm tận gốc các vụ việc sản xuất, buôn bán thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc chưa được cấp phép sản xuất, lưu hành.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai:

- Tiến hành lấy mẫu có trọng tâm, trọng điểm đối với các thuốc có nguy cơ vi phạm chất lượng; ưu tiên thực hiện việc phân tích kiểm nghiệm, báo cáo kết quả để làm căn cứ cho việc xử lý kịp thời đối với các thuốc vi phạm và cơ sở, cá nhân kinh doanh thuốc vi phạm.

Yêu cầu các đơn vị triển khai thực hiện, trong quá trình triển khai thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc các đơn vị báo cáo về Sở Y tế để được hướng dẫn.

Nơi nhận

- Như trên;
- BGĐ SYT (Báo cáo);
- Chi cục QLTT Đồng Nai;
- Các phòng PA 25; PC 46 - Công an tỉnh (Phối hợp)
- Webside SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Phan Huy Anh Vũ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 7350/QLD-CL
V/v: tăng cường công tác quản lý
chất lượng thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 27 tháng 04 năm 2018

KHẨN

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Trong thời gian gần đây, qua công tác thanh tra, kiểm tra, các cơ quan chức năng tại một số tỉnh, thành phố đã phát hiện, xử lý một số cơ sở kinh doanh thuốc không duy trì việc tuân thủ các quy định hiện hành về quản lý dược, mua bán thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc hết hạn dùng. Nhằm đảm bảo an toàn cho người bệnh, đảm bảo chất lượng thuốc cung ứng cho công tác phòng chữa bệnh, thực hiện có hiệu quả công tác phòng chống thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

1. Chỉ đạo các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở sử dụng thuốc tăng cường công tác quản lý, thực hiện đúng các quy định hiện hành về sản xuất, kinh doanh, lưu thông phân phối, sử dụng thuốc và quy định về ghi nhãn thuốc:

- Chỉ thực hiện hoạt động kinh doanh theo đúng phạm vi kinh doanh đã được cấp phép. Chỉ kinh doanh, phân phối, sử dụng các loại thuốc đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành và được cung cấp từ các cơ sở kinh doanh dược đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi kinh doanh phù hợp.

- Triển khai, duy trì việc đáp ứng các tiêu chuẩn Thực hành tốt trong toàn bộ hoạt động kinh doanh, bảo quản và sử dụng tại cơ sở theo đúng quy định. Duy trì nghiêm túc việc kiểm tra hậu kiểm, đối chiếu hồ sơ sổ sách, đối chiếu hàng hóa, kịp thời phát hiện thuốc hết hạn dùng, thuốc có nghi ngờ về chất lượng. Biệt trừ, bảo quản riêng biệt đối với các thuốc có nghi ngờ về chất lượng, nguồn gốc, thuốc hết hạn dùng.

- Nghiêm cấm mua bán thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc trôi nổi, thuốc hết hạn dùng, thuốc đã có thông báo thu hồi, thuốc của các tổ chức, cá nhân không có giấy phép kinh doanh dược.

- Phải xây dựng và thực hiện hệ thống hồ sơ sổ sách thích hợp để đảm bảo truy tìm lại được cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu và cơ sở cung ứng cũng như cơ sở kinh doanh, sử dụng, cá nhân đã mua. Các thông tin này phải có sẵn để cung cấp cho cơ quan quản lý và người sử dụng dù ở đầu hay cuối kênh phân phối.

2. Chỉ đạo Thanh tra Sở Y tế, Phòng Nghiệp vụ Dược, Phòng Quản lý hành nghề, Phòng Y tế quận huyện phối hợp với các cơ quan chức năng trên địa bàn:

- Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra định kỳ và đột xuất đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn về việc thực hiện các quy

chế chuyên môn về dược, duy trì việc đáp ứng các tiêu chuẩn Thực hành tốt, việc mua bán thuốc có nguồn gốc, hóa đơn chứng từ hợp pháp. Kịp thời phát hiện và xử lý nghiêm theo quy định hiện hành đối với các cơ sở cá nhân vi phạm; mua bán thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu, thuốc hết hạn sử dụng, thuốc bị thu hồi, thuốc mua bán không có hoá đơn chứng từ hợp lệ; đặc biệt tập trung vào các công ty đầu mối và cơ sở bán lẻ thuốc là tuyến cuối phân phối thuốc đến tay người sử dụng.

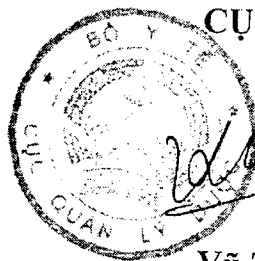
- Phối hợp với các cơ quan chức năng Công An, Quản lý Thị trường, Hải quan tiến hành điều tra truy tìm tận gốc các vụ việc sản xuất, buôn bán thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc chưa được cấp phép sản xuất, lưu hành.

- Chỉ đạo Trung tâm Kiểm nghiệm tiến hành lấy mẫu có trọng tâm, trọng điểm đối với các thuốc có nguy cơ vi phạm chất lượng; ưu tiên thực hiện việc phân tích kiểm nghiệm, báo cáo kết quả để làm căn cứ cho việc xử lý kịp thời đối với các thuốc vi phạm và cơ sở, cá nhân kinh doanh thuốc vi phạm.

Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố địa phương khẩn trương triển khai./

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng (để b/c);
- Ban chỉ đạo 389 BHYT; Thanh tra Bộ (để phối hợp)
- Các Viện Kiểm nghiệm thuốc;
- Hiệp hội sản xuất, kinh doanh dược VN;
- Website Cục QLD, Tạp chí D-MP;
- Lưu: VT, QLD (02 bản)



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường