

Số 1546 /SYT-NVD
V/v kiểm soát chất lượng
thuốc dược liệu, thuốc cổ
truyền, thực phẩm chức năng

Đồng Nai, ngày 14 tháng 5 năm 2019

Kính gửi:

- Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai;
- Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Đồng Nai;
- Chi cục an toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Đồng Nai;
- Phòng Y tế các huyện, Tx.Long Khánh, Tp.Biên Hòa.

Thực hiện công văn số 1693/BYT-QLD ngày 29/3/2019 của Bộ Y tế về kiểm soát chất lượng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thực phẩm chức năng. Để ngăn chặn tình trạng sản xuất, bán buôn, sử dụng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thực phẩm chức năng sai quy định, nhằm đảm bảo an toàn và sức khỏe cho người bệnh, Sở Y tế yêu cầu:

1. Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai tập trung thực hiện các nội dung sau:

a) Tăng cường lấy mẫu để kiểm tra chất lượng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thực phẩm chức năng lưu hành trên thị trường và các sản phẩm được sử dụng tại các phòng chẩn trị y học cổ truyền, tập trung vào các sản phẩm hay có nguy cơ pha trộn dược chất tân dược một cách trái phép thuộc nhóm điều trị, hỗ trợ điều trị tăng huyết áp, đái tháo đường, giảm đau xương khớp, mỡ máu, rối loạn cương dương, tăng/giảm cân...

b) Tiến hành phân tích bổ sung để xác định các thành phần không công bố trên nhãn hoặc các loại tân dược nghi ngờ có thể được trộn lẫn trong các sản phẩm đề cập ở trên.

2. Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tỉnh theo dõi phản ứng có hại và phản ánh kịp thời các vấn đề liên quan đến tính an toàn của các chế phẩm là thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thực phẩm chức năng.

3. Thanh tra Sở Y tế, Chi cục an toàn vệ sinh thực phẩm, Phòng Y tế các huyện, Tx. Long Khánh, Tp.Biên Hòa phối hợp với các Sở, Ngành liên quan tăng cường công tác kiểm tra, thanh tra, giám sát hoạt động sản xuất, pha chế, chế biến, quảng cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và thực phẩm chức năng cũng như các phòng chẩn trị y học cổ truyền trên địa bàn trong việc tuân thủ các quy định về kiểm soát nguồn gốc nguyên liệu, kiểm tra chất lượng nguyên liệu và việc công bố/ghi nhãn thành phẩm,

thông tin, quảng cáo sản phẩm theo đúng quy định. Xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm theo quy định và chuyển các cơ quan chức năng để xử lý trong trường hợp tái phạm, vi phạm nghiêm trọng gây nguy hại tới sức khỏe, tính mạng hoặc gây tử vong cho người sử dụng.

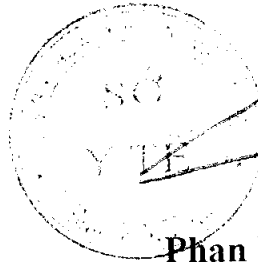
Yêu cầu các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện, báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Bộ Y tế.

(Kèm theo Công văn số 1693/BYT-QLD ngày 29/3/2019 của Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT (để biết);
- Thanh tra SYT;
- Website SYT Đồng Nai;
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC ✓



Phan Huy Anh Vũ



Digitally signed
by Vn phòng y
ban nhân dân
Date:
2019.04.22
14:05:30 +07:00

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH ĐỒNG NAI**

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

Số: 4379/UBND-KGVX

Đồng Nai, ngày 22 tháng 4 năm 2019

V/v chuyển Công văn số
1693/BYT-QLD ngày 29/3/2019
của Bộ Y tế về việc kiểm soát
chất lượng thuốc được liệu,
thuốc cổ truyền, thực phẩm chức
năng.

Kính gửi: Sở Y tế.

UBND tỉnh nhận Công văn số 1693/BYT-QLD ngày 29/3/2019 của
Bộ Y tế về việc kiểm soát chất lượng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền, thực
phẩm chức năng (*File điện tử kèm theo*).

Chủ tịch UBND tỉnh chuyển Công văn nêu trên đến Sở Y tế biết,
thực hiện chỉ đạo, yêu cầu của Bộ Y tế; báo cáo kết quả thực hiện gửi Bộ Y
tế, UBND tỉnh theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
 - Chủ tịch, Phó Chủ tịch UBND (VX);
 - Chánh, Phó VP.UBND (VX);
 - Lưu: VT, KGVX
- H.1693BYT QL.TPCN.104

**TL. CHỦ TỊCH
KT. CHÁNH VĂN PHÒNG
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG,**



[Signature]
***Nguyễn Văn Hùng**

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 16.93.../BYT-QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 3 năm 2019

V/v kiểm soát chất lượng thuốc dược liệu,
thuốc cổ truyền, thực phẩm chức năng

UBND TỈNH ĐỒNG NAI	
Số: <u>1835 A</u>	Chuyển:
Ngày: <u>04/04/19</u>	
ĐẾN	

Kính gửi:

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh;
- Viện Kiểm nghiệm An toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia;
- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

Thời gian vừa qua, qua công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thực phẩm chức năng và qua phản ánh trên các phương tiện thông tin đại chúng, các cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng đã phát hiện nhiều vi phạm như cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu không rõ nguồn gốc, sản phẩm thực phẩm chức năng chứa các thành phần không được công bố trên nhãn và không đúng với hồ sơ công bố sản phẩm; quảng cáo thực phẩm chức năng như thuốc chữa bệnh khiến người bệnh mất cơ hội chữa bệnh. Đặc biệt đã phát hiện tình trạng pha trộn dược chất tân dược một cách trái phép vào sản phẩm để lưu hành trên thị trường hoặc sử dụng điều trị ngay tại các cơ sở chẩn trị y học cổ truyền.

Việc sử dụng các thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thực phẩm chức năng như nêu trên tiềm ẩn nhiều rủi ro và gây nguy hại đến sức khỏe người sử dụng; đã có một số trường hợp gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe và tính mạng, thậm chí đã gây tử vong cho người sử dụng.

Để ngăn chặn tình trạng sản xuất, buôn bán, sử dụng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thực phẩm chức năng sai quy định nêu trên, với mục tiêu đảm bảo an toàn và sức khỏe cho người bệnh, Bộ Y tế yêu cầu:

1. Đối với Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm nghiệm An toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia: Trên cơ sở chức năng nhiệm vụ và lĩnh vực phụ trách, đề nghị các đơn vị phối hợp thực hiện:

a) Tăng cường lấy mẫu để kiểm tra chất lượng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thực phẩm chức năng lưu hành trên thị trường và các sản phẩm được sử dụng tại các phòng chẩn trị y học cổ truyền, tập trung vào các sản phẩm hay có nguy cơ pha trộn dược chất tân dược một cách trái phép thuộc nhóm điều trị, hỗ trợ điều trị tăng huyết áp, đái tháo đường, giảm đau xương khớp, mỡ máu, rối loạn cương dương, tăng/giảm cân....

b) Tiến hành phân tích bổ sung để xác định các thành phần không công bố trên nhãn hoặc các loại tân dược nghi ngờ có thể được trộn lẫn trong các sản phẩm đề cập ở trên.

2. Đối với Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Chỉ đạo hệ thống kiểm nghiệm dược phẩm, kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm trên địa bàn tập trung thực hiện các nội dung nêu tại điểm a, b khoản 1 công văn này.

b) Chỉ đạo các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn theo dõi phản ứng có hại và phản ánh kịp thời các vấn đề liên quan đến tính an toàn của các chế phẩm đã đề cập ở trên.

c) Phối hợp với các Sở, Ngành liên quan tăng cường công tác kiểm tra, thanh tra, giám sát hoạt động sản xuất, pha chế, chế biến, quảng cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và thực phẩm chức năng cũng như các phòng chẩn trị y học cổ truyền trên địa bàn trong việc tuân thủ các quy định về kiểm soát nguồn gốc nguyên liệu, kiểm tra chất lượng nguyên liệu và việc công bố/ghi nhãn thành phẩm, thông tin, quảng cáo sản phẩm theo đúng quy định.

d) Xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm theo quy định và chuyển các cơ quan chức năng để xử lý trong trường hợp tái phạm, vi phạm nghiêm trọng gây nguy hại tới sức khỏe, tính mạng hoặc gây tử vong cho người sử dụng.

Bộ Y tế thông báo và yêu cầu các đơn vị liên quan khẩn trương triển khai, thực hiện. Trong quá trình thực hiện, đề nghị các đơn vị thường xuyên báo cáo và cập nhật kết quả tình hình triển khai về các cơ quan đầu mối liên quan của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục An toàn thực phẩm) để tổng hợp, chỉ đạo và hướng dẫn kịp thời.

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên.
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thủ trưởng BYT (để p/h);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (để phối hợp chỉ đạo);
- TTr Bộ, Cục QLYDCT, Cục ATTP (để t/h);
- Bệnh viện Y học cổ truyền trung ương;
- Lưu: VPB, QLD (02 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường