

Số: 21-21 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 20 tháng 4 năm 2020

V/v tăng cường kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, đảm bảo an toàn, hiệu quả công tác trong phòng, chống dịch Covid-19.

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các cơ kinh doanh dược (các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh, bán buôn, bán lẻ thuốc).

(sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện Văn bản số 3847/QLD-GT ngày 14/4/2020 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đảm bảo an toàn, hiệu quả công tác trong phòng, chống dịch Covid-19 và Văn bản số 3838/QLD-CL ngày 14/4/2020 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc tăng cường kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc,

Nhằm tăng cường kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, đảm bảo an toàn, hiệu quả công tác trong phòng, chống dịch Covid-19, Giám đốc Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện một số nội dung như sau:

1. Các cơ sở kinh doanh dược:

+ Kiểm tra chặt chẽ chất lượng thuốc trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường. Chỉ đưa ra phân phối, lưu hành, sử dụng các thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, **có nguồn gốc, xuất xứ, có hóa đơn chứng từ hợp lệ**; khuyến khích các cơ sở tăng cường các biện pháp bảo vệ sản phẩm như sử dụng mã vạch, QR code... để chống bị làm giả.

+ Rà soát kế hoạch sản xuất, số lượng nguyên liệu, bao bì /thuốc còn tồn kho/dữ trữ, chủ động bổ sung điều chỉnh nguồn cung ứng và kế hoạch sản xuất nhằm đảm bảo duy trì cung ứng đủ thuốc cho nhu cầu phòng chữa bệnh. Báo cáo kịp thời những vướng mắc, khó khăn về Cục Quản lý dược và Sở Y tế để hỗ trợ xử lý.

+ Thực hiện nghiêm việc bán và tư vấn sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của thầy thuốc tại đơn thuốc hoặc theo chỉ định đã được Bộ Y tế phê duyệt tại Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo, không được bán thuốc theo chỉ định chưa được Bộ Y tế phê duyệt.

+ Tăng cường truyền thông cho người dân trên địa bàn để người dân hiểu và không tự ý mua thuốc để dự trữ, tự điều trị tại nhà theo các thông tin chưa có hướng dẫn chính thức từ Bộ Y tế. Khi có các triệu chứng như: sốt, ho, khó thở ... phải khai báo y tế điện tử và liên hệ với cơ sở y tế gần nhất để được tư vấn, hướng dẫn.

2. Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai: tăng cường việc lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường, chú trọng việc lấy mẫu đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc phòng chống dịch Covid-19 ban hành kèm theo Quyết định số 941/BYT-QĐ ngày 17/3/2020 của Bộ Y tế, báo cáo kết quả giám sát chất lượng thuốc về Sở Y tế.

3. Thanh tra Sở Y tế: Báo cáo Ban chỉ đạo 389 tỉnh chỉ đạo các cơ quan chức năng: Công An, Quản lý thị trường, Hải quan, phối hợp với Thanh tra Sở Y tế đẩy mạnh việc kiểm tra, kiểm soát để kịp thời phát hiện, ngăn chặn việc buôn bán, nhập khẩu và sử dụng các loại thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc nhập lậu, thuốc có nghi ngờ về chất lượng; điều tra truy tìm tận gốc và xử lý nghiêm theo quy định của pháp luật các vụ việc sản xuất, buôn bán thuốc giả, thuốc nhập lậu.

4. Phòng Y tế các huyện, thành phố: Thông báo đến các cơ sở kinh doanh dược; tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra định kỳ và đột xuất các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược, tập trung vào việc kiểm tra các quy định liên quan đến việc mua bán thuốc, nguồn gốc xuất xứ của thuốc; kịp thời phát hiện và xử lý nghiêm khắc các trường hợp vi phạm.

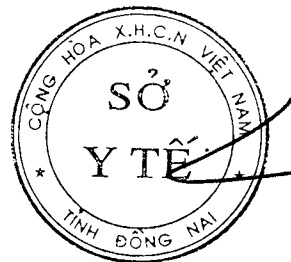
Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và triển khai thực hiện./.

(Đính kèm văn bản số 3838/QLD-CL và 3847/QLD-GT của Cục Quản lý Dược)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Công An tỉnh, Cục Quản lý thị trường Đồng Nai; Cục Hải quan Đồng Nai; Ban chỉ đạo 389 tỉnh (phối hợp);
- Thanh tra Sở;
- Lưu: VT, NV, (Điệt).

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ

Số: 3847 /QLD-GT

Hà Nội, ngày 14 tháng 4 năm 2020

V/v đảm bảo an toàn, hiệu quả công tác
trong phòng, chống dịch Covid-19

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

Tình hình dịch Covid-19 đang diễn biến rất phức tạp, số ca nhiễm vi rút SARS-CoV-2 không ngừng tăng lên. Các quốc gia trên thế giới và Việt Nam đang đẩy nhanh việc nghiên cứu để tìm ra thuốc mới và các phương pháp điều trị đặc hiệu với vi rút SARS-CoV-2, một số thuốc như: thuốc ARV, cloroquin/hydrocloroquin, ivermectin... đang trong quá trình thử nghiệm và chưa được Bộ Y tế hướng dẫn chính thức. Thời gian qua có hiện tượng người dân tự ý tìm mua các thuốc nêu trên để tích trữ, tự sử dụng điều trị dự phòng Covid-19, việc này gây ảnh hưởng đến sức khỏe, tính mạng của người dân do tác dụng không mong muốn của thuốc và gây xáo trộn tình hình cung ứng thuốc trong nước. Bên cạnh đó, có hiện tượng lợi dụng dịch Covid-19 để tăng giá một số thuốc điều trị tăng huyết áp, tiểu đường, hạ sốt, giảm đau... tại các cơ sở bán lẻ thuốc.

Để đảm bảo an toàn, hiệu quả trong phòng chống dịch Covid-19, cũng như đảm bảo ổn định thị trường thuốc trong nước, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương triển khai một số nội dung sau:

1. Chỉ đạo các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn thực hiện bán và tư vấn sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của thầy thuốc tại đơn thuốc hoặc theo chỉ định đã được Bộ Y tế phê duyệt tại Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo, không được bán thuốc theo chỉ định chưa được Bộ Y tế phê duyệt.

2. Tăng cường truyền thông cho người dân trên địa bàn để người dân hiểu và không tự ý mua thuốc để dự trữ, tự điều trị tại nhà theo các thông tin chưa có hướng dẫn chính thức từ Bộ Y tế. Khi có các triệu chứng như: sốt, ho, khó thở ... phải khai báo y tế điện tử và liên hệ với cơ sở y tế gần nhất để được tư vấn, hướng dẫn.

3. Tiếp tục triển khai nghiêm túc các chỉ đạo của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 825/QLD-GT ngày 22/01/2020, 862/QLD-KD ngày 31/01/2020, 939/QLD-KD ngày 05/02/2020, số 2768/QLD-GT ngày 23/3/2020 và số 3669/QLD-KD ngày 10/4/2020 liên quan đến công tác phòng, chống dịch Covid-19.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế biết và khẩn trương triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- PTTg. Vũ Đức Đam (để b/c);
- Các Thứ trưởng BYT (để b/c);
- VP Bộ, Vụ TTB&CTYT: Cục YTDP (để p/h);
- Cục trưởng (để b/c);
- Trang TTĐT của Cục QLD;
- Lưu: VT, GT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3338 /QLD-CL
V/v tăng cường kiểm tra, giám sát
chất lượng thuốc

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

Hà Nội, ngày 14 tháng 4 năm 2020

Kính gửi:

KHẨN

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược.

Hiện nay, dịch bệnh viêm đường hô hấp cấp Covid-19 đang lây nhiễm nhanh và diễn biến rất phức tạp với số ca nhiễm mới tăng mạnh trên toàn cầu. Để ngăn chặn dịch bệnh, nhiều nước đã phong tỏa các hoạt động xuất nhập khẩu, điều này gây ảnh hưởng lớn đến các hoạt động sản xuất cung ứng thuốc của các cơ sở và tạo khe hở cho các hình thức trục lợi bất chính. Tổ chức Y tế Thế giới cũng đã cảnh báo về tình hình thuốc giả liên quan tới Covid-19 đang ngày càng gia tăng đặc biệt tại các quốc gia đang phát triển.

Để đảm bảo cung ứng đủ thuốc, đạt chất lượng thuốc phục vụ phòng chống dịch Covid-19 nói riêng và công tác phòng chữa bệnh cho nhân dân nói chung, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

1.1. Báo cáo Ban chỉ đạo 389 tỉnh, thành phố chỉ đạo các cơ quan chức năng: Công An, Quản lý thị trường, Hải quan, Bộ đội Biên phòng phối hợp với Sở y tế đẩy mạnh việc kiểm tra, kiểm soát để kịp thời phát hiện, ngăn chặn việc buôn bán, nhập khẩu và sử dụng các loại thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc nhập lậu, thuốc có nghi ngờ về chất lượng; điều tra truy tìm tận gốc và xử lý nghiêm theo quy định của pháp luật các vụ việc sản xuất, buôn bán thuốc giả, thuốc nhập lậu.

1.2. Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tăng cường việc lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường, chú trọng việc lấy mẫu đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc phòng chống dịch Covid-19 ban hành kèm theo Quyết định số 941/BYT-QĐ ngày 17/3/2020 của Bộ Y tế.

1.3. Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra định kỳ và đột xuất các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược, tập trung vào việc kiểm tra các quy định liên quan đến việc

mua bán thuốc, nguồn gốc xuất xứ của thuốc; kịp thời phát hiện và xử lý nghiêm khắc các trường hợp vi phạm.

2. Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh, bán buôn, bán lẻ thuốc:

2.1. Kiểm tra chặt chẽ chất lượng nguyên liệu làm thuốc trước khi đưa vào sản xuất, chất lượng thuốc trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường. Chỉ đưa ra phân phối, lưu hành, sử dụng các thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng; khuyến khích các cơ sở tăng cường các biện pháp bảo vệ sản phẩm như sử dụng mã vạch, QR code... để chống bị làm giả.

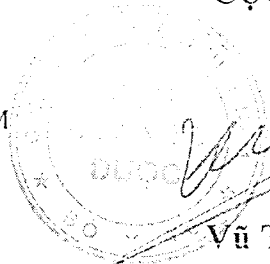
2.2. Rà soát lại kế hoạch sản xuất, số lượng nguyên liệu, bao bì/thuốc còn tồn kho/dự trữ, chủ động bổ sung điều chỉnh nguồn cung ứng và điều chỉnh kế hoạch sản xuất nhằm đảm bảo duy trì cung ứng đủ thuốc cho nhu cầu phòng chữa bệnh. Báo cáo kịp thời các vướng mắc, khó khăn về Cục Quản lý Dược để hỗ trợ xử lý.

Cục Quản lý Dược thông báo đề các đơn vị biết, thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để phối hợp);
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường