

Số: 80 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 05 tháng 01 năm 2021

V/v duy trì thực hiện GDP, GPP,
kết nối và chuyển dữ liệu về “cơ
sở dữ liệu dược quốc gia” và
đảm bảo chất lượng thuốc

Kính gửi:

- Phòng y tế các huyện, thành phố Biên Hoà và thành phố Long Khánh,
- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn (sau đây gọi tắt là các cơ sở).

Thời gian qua, Sở Y tế đã tổ chức kiểm tra việc duy trì thực hành tốt trong kinh doanh bán buôn, bán lẻ thuốc; thanh tra, kiểm tra và lấy mẫu giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn. Kết quả thanh kiểm tra cho thấy đa số các đơn vị chấp hành tốt các quy định của pháp luật. Tuy nhiên vẫn còn đơn vị chưa chấp hành tốt các quy định.

Nhằm tăng cường duy trì “thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP), “thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP), kết nối và chuyển dữ liệu về “cơ sở dữ liệu dược quốc gia” đối với các cơ sở kinh doanh thuốc; quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm, đối với các cơ sở kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, Giám đốc Sở Y tế yêu cầu:

1 . Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc:

- Thực hiện đúng phạm vi kinh doanh được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; thực hiện đúng các quy định quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt; thực hiện đúng quy định về quản lý giá thuốc, niêm yết công khai giá thuốc và bán không cao hơn giá niêm yết; niêm yết công khai Giấy đăng ký kinh doanh, Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận GPP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Chỉ được mua, bán thuốc và những sản phẩm không phải là thuốc (mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, vật tư y tế tiêu hao) ở những cơ sở có đủ tư cách pháp nhân, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, hoá đơn chứng từ hợp pháp. Không được mua, bán thuốc và các sản phẩm không phải là thuốc không rõ nguồn gốc,

xuất xứ, chưa được phép lưu hành, không đảm bảo chất lượng, bị thu hồi, hết hạn sử dụng, phi mậu dịch ... Chỉ được thông tin, quảng cáo, giới thiệu thuốc, các sản phẩm không phải là thuốc đúng nội dung đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo và làm biển hiệu đúng quy định.

- Duy trì và thực hiện đúng nguyên tắc, tiêu chuẩn “thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP), “thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP); kết nối và chuyển dữ liệu về “cơ sở dữ liệu dược quốc gia” theo quy định. Kiểm soát chặt chẽ chất lượng và hạn dùng của thuốc từ khâu kiểm nhận, bảo quản, cấp phát, bán cho người bệnh.

- Thường xuyên đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn, pháp luật về dược, khám sức khỏe định kỳ cho người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người hành nghề, người thực hành chuyên môn và lưu hồ sơ tại cơ sở. Đăng ký danh sách người có chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở tại Sở Y tế.

2. Các cơ bán buôn, bán lẻ mỹ phẩm:

- Tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật; trong đó, các quy định về công bố sản phẩm mỹ phẩm, nhập khẩu, ghi nhãn và quảng cáo mỹ phẩm được quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

- Các cơ sở kinh doanh, nhập khẩu mỹ phẩm chỉ được nhập khẩu, đưa ra lưu hành và kinh doanh, quảng cáo các sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định, kinh doanh mỹ phẩm có nguồn gốc, hóa đơn chứng từ hợp pháp; không kinh doanh buôn bán mỹ phẩm chưa được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, mỹ phẩm trên nhãn không có tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; mỹ phẩm không rõ nguồn gốc, mỹ phẩm nhập khẩu theo người, mỹ phẩm là quà biếu, quà tặng...; mỹ phẩm đã hết hạn sử dụng, bị thu hồi... Khi có nghi ngờ, thông báo cho cơ quan chức năng hoặc tra cứu đối chiếu tại Hệ thống cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm - Mục Tra cứu (địa chỉ:

<http://103.124.60.71:8002/Pages/lookupCosPermitManager.zul;jsessionid=8504E1452ED36641EB71748F6B789274.jvm>)

3. Các cơ sở thường xuyên lên trang Website của Bộ Y tế, Cục Quản lý dược, Sở Y tế để cập nhật những văn bản quy phạm pháp luật về dược, mỹ phẩm ...; cập nhật thông tin an toàn hiệu quả đối với các thuốc, mỹ phẩm đã được cấp phép lưu hành; những văn bản chỉ đạo điều hành và thông báo thu hồi thuốc, mỹ phẩm vv.

4. Phòng Y tế các huyện thành phố:

Thông báo nội dung văn bản tới các cơ sở, tăng cường công tác phổ biến, hướng dẫn, thanh kiểm tra các cơ kinh doanh dược, mỹ phẩm trên địa bàn về việc tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật; xử lý nghiêm những trường hợp vi phạm.

Yêu cầu các cơ sở nghiêm túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Sở;
- Các đơn vị trực thuộc (để biết);
- Webservice SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, NV, (v).

GIÁM ĐỐC**Phan Huy Anh Vũ**