

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 10796/QLD-CL
V/v cung cấp thông tin liên hệ

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

Hà Nội, ngày 11 tháng 6 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Các cơ sở kiểm nghiệm thuốc
- Các cơ sở kinh doanh dược.

Ngày 04/5/2018, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (có hiệu lực từ ngày 20/6/2018). Theo đó:

- Tại điểm e khoản 3 Điều 7 quy định “Cơ sở kiểm nghiệm phải gửi phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích tới cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy mẫu và cơ sở được lấy mẫu. Trường hợp mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm ban hành phiếu phân tích hoặc phiếu kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi công văn thông báo về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng kèm theo phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích tới Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo hình thức văn bản hành chính và văn bản điện tử (bản scan) đến địa chỉ email: quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn hoặc tin nhắn đến số điện thoại của Cục Quản lý Dược từ địa chỉ, số điện thoại giao dịch chính thức của cơ sở kiểm nghiệm và Sở Y tế nơi có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy mẫu.

- Tại điểm a khoản 4 Điều 12 quy định: “Quyết định thu hồi thuốc của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) thông báo dưới các hình thức thư tín, fax, email, điện thoại hoặc các phương tiện thông tin đại chúng”.

Để triển khai thực hiện quy định của Thông tư, tăng cường hiệu quả việc kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hiệu quả việc thu hồi thuốc, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có văn bản thông báo các thông tin liên hệ của cơ sở gửi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

a) Thông tin liên hệ của cơ sở bao gồm:

- Tên và địa chỉ cơ sở;
- Số điện thoại, số fax,
- Địa chỉ email của cơ sở;
- Tên của người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở (đối với cơ sở kinh doanh dược) hoặc người đứng đầu hoặc người được giao trách nhiệm về hoạt động

dược của cơ sở (đối với cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược).

Biểu mẫu báo cáo dược đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược theo địa chỉ: www.dav.gov.vn tại thư mục Quản lý chất lượng thuốc.

b) Trường hợp có thay đổi về thông tin liên hệ của cơ sở, cơ sở có văn bản thông báo cập nhật về thay đổi này.

2. Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thông tin liên hệ gửi về Sở Y tế quản lý địa bàn.

3. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu thuốc, cơ sở dịch vụ bảo quản thuốc cung cấp thông tin liên hệ về Cục Quản lý Dược. Văn bản cung cấp thông tin liên hệ được gửi về Cục Quản lý Dược, 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội và bằng file điện tử vào hộp thư: quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn. trước ngày 20/6/2018.

4. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phổ biến nội dung của công văn này đến các cơ sở có hoạt động dược trên địa bàn, tiếp nhận văn bản cung cấp thông tin liên hệ của các cơ sở trên địa bàn, tổng hợp thông tin và gửi về Cục Quản lý Dược.

5. Cục Quản lý Dược sẽ công bố thông tin liên hệ của các Sở Y tế, cơ sở kiểm nghiệm thuốc và cơ sở kinh doanh dược trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Văn phòng QLD (để phối hợp);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt