

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Các công ty nhập khẩu thuốc.

Trong thời gian gần đây, qua công tác kiểm tra giám sát chất lượng thuốc, các cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc đã phát hiện và thông báo thu hồi một số lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trong đó có nhiều thuốc nhập khẩu. Nhằm tăng cường cung ứng thuốc có chất lượng phục vụ công tác phòng và chữa bệnh cho nhân dân, Cục Quản lý dược có ý kiến như sau:

1. Yêu cầu các công ty nhập khẩu thuốc: Phối hợp với hệ thống kiểm tra chất lượng kiểm tra 100% lô thuốc nhập khẩu từ các công ty trong danh sách các công ty dược nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng đính kèm (danh sách này được cập nhật định kỳ hàng quý và được thông báo trên trang điện tử của Cục Quản lý dược) trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường, cụ thể như sau:

- Sau khi thuốc được thông quan phải chuyển về bảo quản tại các kho đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP):

+ Liên hệ Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh, thành phố đến lấy mẫu để kiểm tra chất lượng theo quy định tại Thông tư số 04/2010/TT-BYT ngày 12/02/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng đối với 100% lô thuốc được nhập khẩu từ các công ty nêu trên;

+ Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh hoặc Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh, thành phố để kiểm tra chất lượng;

+ Cùng với nhà cung ứng thuốc, chịu trách nhiệm cung cấp chất chuẩn, chất đối chiếu, tap chuẩn để kiểm nghiệm thuốc theo yêu cầu của đơn vị kiểm nghiệm.

+ Chịu trách nhiệm chi trả phí kiểm nghiệm theo quy định hiện hành của Nhà nước đối với các mẫu thuốc gửi để kiểm tra chất lượng.

- Chỉ được phép đưa ra lưu thông, phân phối các lô thuốc đã được lấy mẫu và kiểm tra đạt tiêu chuẩn chất lượng. Trong quá trình lưu hành vẫn tiếp tục theo dõi, giám sát chất lượng thuốc theo quy định.

- Định kỳ hàng quý, báo cáo việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu về Cục Quản lý dược (biểu mẫu báo cáo tại phụ lục đính kèm).

2. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh và các Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh, thành phố:

- Kiểm nghiệm chất lượng các thuốc do các công ty nhập khẩu gửi tới trước khi đưa ra lưu thông phân phối và sử dụng. Để kịp thời phục vụ sản xuất kinh doanh, thời gian trả lời kết quả kiểm nghiệm trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày hệ thống kiểm nghiệm nhận đủ mẫu và các yêu cầu liên quan đến việc kiểm nghiệm chất lượng lô thuốc.

- Tiếp tục thực hiện nội dung công văn số 8121/QLD-CL ngày 29/05/2013 của Cục Quản lý dược về việc kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

- Chỉ đạo các Trung tâm kiểm nghiệm:

+ Phối hợp với các công ty nhập khẩu thuốc triển khai việc lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng.

+ Kiểm nghiệm các mẫu thuốc trong khả năng, năng lực của Trung tâm kiểm nghiệm hoặc gửi mẫu đến các Viện kiểm nghiệm theo đề nghị của cơ sở nhập khẩu thuốc

- Kiểm tra, giám sát các công ty nhập khẩu thuốc đóng trên địa bàn thực hiện nghiêm túc việc lấy mẫu và kiểm tra chất lượng thuốc trước khi đưa ra lưu thông phân phối và sử dụng theo hướng dẫn tại công văn này,


- Xử lý các vi phạm theo thẩm quyền. Báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) để làm căn cứ xem xét, xử phạt bổ sung đối với các vi phạm của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài cũng như cơ sở nhập khẩu thuốc.

4. Công văn này được thực hiện từ ngày 01/10/2013. Cục quản lý dược sẽ đánh giá cụ thể kết quả thực hiện các nội dung nêu trên và có hướng dẫn tiếp theo để phù hợp với tình hình thực tiễn.

Cục Quản lý dược thông báo và yêu cầu các đơn vị nghiêm túc, khẩn trương thực hiện. Trong quá trình triển khai, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị đơn vị phản ánh về Cục Quản lý dược để được hướng dẫn giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/cáo);
- Cục Thống kê và Công nghệ thông tin - Tổng Cục Hải quan - Bộ TC (để phối hợp);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các phòng trong Cục QLD;
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường