

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 7350/QLD-CL

Hà Nội, ngày 27 tháng 04 năm 2018

V/v: tăng cường công tác quản lý  
chất lượng thuốc

**KHẨN**

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

Trong thời gian gần đây, qua công tác thanh tra, kiểm tra, các cơ quan chức năng tại một số tỉnh, thành phố đã phát hiện, xử lý một số cơ sở kinh doanh thuốc không duy trì việc tuân thủ các quy định hiện hành về quản lý dược, mua bán thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc hết hạn dùng. Nhằm đảm bảo an toàn cho người bệnh, đảm bảo chất lượng thuốc cung ứng cho công tác phòng chữa bệnh, thực hiện có hiệu quả công tác phòng chống thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

1. Chỉ đạo các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở sử dụng thuốc tăng cường công tác quản lý, thực hiện đúng các quy định hiện hành về sản xuất, kinh doanh, lưu thông phân phối, sử dụng thuốc và quy định về ghi nhãn thuốc:

- Chỉ thực hiện hoạt động kinh doanh theo đúng phạm vi kinh doanh đã được cấp phép. Chỉ kinh doanh, phân phối, sử dụng các loại thuốc đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành và được cung cấp từ các cơ sở kinh doanh dược đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi kinh doanh phù hợp.

- Triển khai, duy trì việc đáp ứng các tiêu chuẩn Thực hành tốt trong toàn bộ hoạt động kinh doanh, bảo quản và sử dụng tại cơ sở theo đúng quy định. Duy trì nghiêm túc việc kiểm tra hậu kiểm, đối chiếu hồ sơ sổ sách, đối chiếu hàng hóa, kịp thời phát hiện thuốc hết hạn dùng, thuốc có nghi ngờ về chất lượng. Biệt trừ, bảo quản riêng biệt đối với các thuốc có nghi ngờ về chất lượng, nguồn gốc, thuốc hết hạn dùng.

- Nghiêm cấm mua bán thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc trôi nổi, thuốc hết hạn dùng, thuốc đã có thông báo thu hồi, thuốc của các tổ chức, cá nhân không có giấy phép kinh doanh dược.

- Phải xây dựng và thực hiện hệ thống hồ sơ sổ sách thích hợp để đảm bảo truy tìm lại được cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu và cơ sở cung ứng cũng như cơ sở kinh doanh, sử dụng, cá nhân đã mua. Các thông tin này phải có sẵn để cung cấp cho cơ quan quản lý và người sử dụng dù ở đầu hay cuối kênh phân phối.

2. Chỉ đạo Thanh tra Sở Y tế, Phòng Nghiệp vụ Dược, Phòng Quản lý hành nghề, Phòng Y tế quận huyện phối hợp với các cơ quan chức năng trên địa bàn:

- Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra định kỳ và đột xuất đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn về việc thực hiện các quy

chế chuyên môn về dược, duy trì việc đáp ứng các tiêu chuẩn Thực hành tốt, việc mua bán thuốc có nguồn gốc, hóa đơn chứng từ hợp pháp. Kịp thời phát hiện và xử lý nghiêm theo quy định hiện hành đối với các cơ sở cá nhân vi phạm; mua bán thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu, thuốc liệt lậu sử dụng, thuốc bị thu hồi, thuốc mua bán không có hoá đơn chứng từ hợp lệ; đặc biệt tập trung vào các công ty đầu mối và cơ sở bán lẻ thuốc là tuyến cuối phân phối thuốc đến tay người sử dụng.

- Phối hợp với các cơ quan chức năng Công An, Quản lý Thị trường, Hải quan tiến hành điều tra truy tìm tận gốc các vụ việc sản xuất, buôn bán thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc chưa được cấp phép sản xuất, lưu hành.

- Chỉ đạo Trung tâm Kiểm nghiệm tiến hành lấy mẫu có trọng tâm, trọng điểm đối với các thuốc có nguy cơ vi phạm chất lượng; ưu tiên thực hiện việc phân tích kiểm nghiệm, báo cáo kết quả để làm căn cứ cho việc xử lý kịp thời đối với các thuốc vi phạm và cơ sở, cá nhân kinh doanh thuốc vi phạm.

Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố địa phương khẩn trương triển khai./

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng (để b/c);
- Ban chỉ đạo 389 BYT; Thanh tra Bộ (để phối hợp)
- Các Viện Kiểm nghiệm thuốc;
- Hiệp hội sản xuất, kinh doanh dược VN;
- Website Cục QLD, Tạp chí D-MP;
- Lưu: VT, QLD (02 bản)



**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**