

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số : 11.3...../QLD-CL

V/v tổ chức chống thuốc giả
và thuốc kém chất lượng

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

Hà Nội, ngày 11 tháng 01 năm 2013

Kính gửi:

- Tổng Cục Hải Quan - Bộ Tài Chính,
- Cục Cảnh sát kinh tế - Bộ Công An

Cục Quản lý dược nhận được văn thư ngày 09/11/2012, của tổ chức USP-PQM đề nghị Việt Nam góp ý bản dự thảo điều khoản tham chiếu (TOR) của nhóm BREMERE. Cục Quản lý dược có ý kiến như sau:

1. Ngày 28-08/2012, dưới sự tài trợ của tổ chức USP-PQM, các đại diện của Cục Quản lý dược, Tổng Cục Hải Quan - Bộ Tài Chính và Cục Cảnh sát kinh tế - Bộ Công An đã tham dự Hội thảo Sáng kiến BREMERE về chống thuốc giả và thuốc kém chất lượng được tổ chức tại Bangkok, Thái Lan. Tại hội thảo, các thành viên tham dự đã nhất trí với sáng kiến của Tổ chức Nâng cao chất lượng dược phẩm (PQM) thuộc Hội đồng Dược điển Hoa Kỳ (USP) về việc thành lập nhóm BREMERE (Build Regional Expertise in Medicines, Regulation, Information sharing, joint investigation, and Enforcement) với sự tham gia của các nước tiểu vực sông Mê công (Việt Nam, Thái Lan, Campuchia, Lào) và Philippines, Indonesia với mục đích:

a. Nâng cao năng lực thông qua chia sẻ kinh nghiệm quản lý giữa các nước thành viên, hỗ trợ tập huấn, hỗ trợ kỹ thuật / tài chính của các đối tác nhằm thiết lập một nhóm các chuyên gia chia sẻ thông tin và kinh nghiệm trong quản lý dược, đăng ký thuốc, giám sát hậu mại và thực thi pháp luật.

b. Thúc đẩy hợp tác và hỗ trợ trong lĩnh vực chất lượng thuốc và quy chế quản lý giữa các Bộ, cơ quan kỹ thuật, cơ quan quản lý nhà nước về dược, WHO,... trong phạm vi quốc gia cũng như trong khu vực.

c. Tăng cường việc phối hợp giữa các cơ quan chức năng liên quan (cơ quan quản lý dược, hải quan, công an) trong phạm vi quốc gia cũng như trong khu vực về việc xử lý thuốc kém chất lượng, thuốc giả thông qua:

- Chia sẻ thông tin (tối ưu hóa việc sử dụng và tiếp cận với cơ sở dữ liệu về chất lượng thuốc đã có hoặc thiết lập một hệ thống cơ sở dữ liệu mới nếu cần thiết);

- Phối hợp trong thanh tra khi phát hiện thuốc kém chất lượng, thuốc giả lưu hành tại một nước thành viên có nguồn gốc/ xuất xứ từ nước thành viên khác;

- Nâng cao tính thực thi (thông qua cải thiện các quy trình, phương pháp theo hướng hiệu quả nhất).

2. Cục Quản lý dược xin gửi đến Tổng Cục Hải Quan, Cục Cảnh sát kinh tế - Bộ Công An bản dự thảo TOR của nhóm BREMERE và đề nghị các Quý đơn vị:

- Nghiên cứu và cho ý kiến góp ý bản dự thảo TOR của nhóm BREMERE.
- Cử cán bộ làm đầu mối liên lạc, tham gia trong các hoạt động của nhóm BREMERE.

Ý kiến của các Quý đơn vị xin gửi về Cục Quản lý dược trước ngày 20/01/2013 để Cục Quản lý dược tập hợp trả lời đối tác.

Xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý đơn vị./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, CL.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng