

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 5607 /QLD-CL
V/v tăng cường thanh tra, kiểm tra,
giám sát chất lượng thuốc, phòng
chống thuốc giả

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

Hà Nội, ngày 24 tháng 06 năm 2022

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược.

Thời gian vừa qua, các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc đã tích cực tham gia chuỗi cung ứng thuốc để đáp ứng đủ thuốc có chất lượng phục vụ công tác khám chữa bệnh của nhân dân, cũng như công tác phòng chống dịch bệnh Covid-19, góp phần đẩy lùi dịch bệnh Covid-19. Tuy nhiên, qua công tác thanh tra, kiểm tra giám sát thị trường, các cơ quan chức năng trong và ngoài ngành y tế đã phát hiện một số vụ việc liên quan đến sản xuất, buôn bán thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc kém chất lượng.

Để kịp thời ngăn chặn, phòng ngừa việc sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, kém chất lượng (bao gồm các thuốc điều trị Covid-19) và đảm bảo cung ứng đủ thuốc, an toàn, chất lượng, hiệu quả cho người bệnh và nhân dân, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương triển khai ngay các hoạt động:

- Xây dựng kế hoạch và chỉ đạo các đơn vị chức năng (Thanh tra Sở Y tế, Phòng Nghiệp vụ/ Hành nghề dược, Trung tâm y tế quận huyện) tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra (định kỳ và đột xuất) việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn; kịp thời phát hiện, ngăn chặn và xử lý nghiêm theo qui định đối với các trường hợp kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu, thuốc mua bán không có hóa đơn chứng từ hợp lệ, thuốc hết hạn sử dụng...

- Chủ động thông tin, phối hợp các cơ quan chức năng (Cơ quan Công an, Bộ đội biên phòng, Quản lý thị trường, Hải quan, Ban chỉ đạo 389 tỉnh, thành phố ...) trong việc đấu tranh phòng chống thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc; cung cấp kịp thời các thông tin tài liệu liên quan đến sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc nhập lậu để truy tìm tận gốc các vụ việc.

- Phối hợp với Sở Thông tin truyền thông tăng cường công tác truyền thông, phổ biến cho nhân dân chỉ mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp; không mua bán thuốc không rõ nguồn gốc; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

- Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ vi phạm chất lượng.

- Tăng cường tổ chức tập huấn và chỉ đạo các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở sử dụng thuốc tăng cường công tác quản lý, thực hiện đúng các qui định hiện hành về sản xuất, kinh doanh, lưu thông phân phối, sử dụng thuốc:

+ Chỉ thực hiện hoạt động kinh doanh theo đúng phạm vi đã được cấp phép. Chỉ kinh doanh, phân phối, sử dụng các thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép lưu hành và được cung cấp từ các cơ sở kinh doanh dược có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Nghiêm cấm hành vi kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu.

+ 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 theo đúng qui định. Thực hiện hệ thống quản lý để đảm bảo xác định được nguồn gốc lô thuốc, xác định được cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở kinh doanh, sử dụng trong chuỗi cung ứng thuốc.

2. Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh, bán buôn, bán lẻ thuốc:

- Kiểm tra chặt chẽ chất lượng nguyên liệu làm thuốc trước khi đưa vào sản xuất, chất lượng thuốc trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường. Chỉ đưa ra lưu hành, phân phối, sử dụng các thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng; khuyến khích các cơ sở tăng cường các biện pháp chống làm giả như sử dụng mã vạch, QR code...

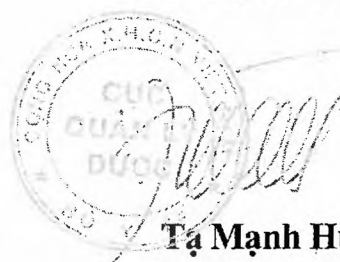
- Rà soát kế hoạch sản xuất, nguyên liệu, bao bì, chủ động bổ sung điều chỉnh nguồn cung ứng để đảm bảo duy trì cung ứng đủ thuốc cho nhu cầu phòng, chữa bệnh. Báo cáo kịp thời khó khăn, vướng mắc về Cục Quản lý Dược để hỗ trợ xử lý.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các Thủ trưởng (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các PCT (để phối hợp chỉ đạo);
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Thanh tra Bộ Y tế (để p/h);
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM;
- Hiệp hội sản xuất, kinh doanh dược VN;
- Website Cục QLD.
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng