

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 9374 /QLD-CL
V/v tăng cường kiểm tra, giám sát
chất lượng thuốc

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

Hà Nội, ngày 13 tháng 08 năm 2021

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;
- Hiệp hội các doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Tổng Công ty dược Việt Nam - Công ty cổ phần;

Hiện nay, dịch bệnh viêm đường hô hấp cấp Covid-19 đang diễn biến phức tạp trên thế giới và ở Việt Nam nên nhu cầu sử dụng thuốc tăng cao có thể tạo cơ hội cho các tổ chức, cá nhân có các hình thức trục lợi bất chính từ việc sản xuất buôn bán thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ và thuốc kém chất lượng. Tổ chức Y tế Thế giới cũng đã cảnh báo về tình hình thuốc giả liên quan tới Covid-19 đang gia tăng đặc biệt tại các quốc gia đang phát triển. Việc sản xuất, buôn bán, sử dụng thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc không đảm bảo chất lượng gây nguy hại tới sức khỏe người tiêu dùng, gây bất an cho nhân dân và ảnh hưởng đến uy tín của các đơn vị sản xuất, kinh doanh nhất là trong giai đoạn dịch bệnh Covid-19 diễn biến phức tạp như hiện nay.

Để kịp thời ngăn chặn, phòng ngừa việc sản xuất, buôn bán, sử dụng thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc kém chất lượng và đảm bảo cung ứng đủ thuốc, an toàn, chất lượng, hiệu quả cho người bệnh, nhân dân trong thời gian chống dịch, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thường xuyên cập nhật tình hình hoạt động kinh doanh dược trên địa bàn, báo cáo, tham mưu Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố, triển khai các hoạt động:

- Phối hợp với Ban chỉ đạo 389 tỉnh, thành phố và các cơ quan chức năng, xây dựng Kế hoạch thanh tra, kiểm tra định kỳ và đột xuất để vừa đảm bảo an toàn, giãn cách trong giai đoạn phòng chống dịch, vừa đảm bảo:

+ Tăng cường kiểm tra các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc về thực hiện các quy định về mua bán phải có hoá đơn, chứng từ hợp lệ; xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm.

+ Đẩy mạnh công tác giám sát các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn; tập trung vào việc kiểm tra, kịp thời phát hiện ngăn chặn các hành vi sản xuất, kinh doanh và sử dụng các loại thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc nhập lậu, thuốc có nghi ngờ về chất lượng.

- Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc phòng chống dịch Covid-19, các thuốc điều trị Covid-19 theo các phác đồ đã được Bộ Y tế phê duyệt và các thuốc có tác dụng tăng cường sức khỏe, hỗ trợ miễn dịch.

- 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, buôn bán thuốc giả tới các cơ quan chức năng; đồng thời thông báo các vụ việc vi phạm phát hiện được và các hình thức xử lý vi phạm.

- Thiết lập và công bố các đường dây nóng (điện thoại, email hoặc fax) để tiếp nhận các thông tin phản ánh của các tổ chức, người dân khi phát hiện các hành vi sản xuất, buôn bán, sử dụng thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc kém chất lượng; kịp thời xử lý thông tin và phối hợp với các cơ quan chức năng điều tra, xử lý nghiêm theo quy định của pháp luật.

2. Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh tăng cường việc lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường chú trọng việc lấy mẫu đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc phòng chống dịch Covid-19, các thuốc điều trị Covid-19 theo các phác đồ đã được Bộ Y tế phê duyệt và các thuốc nhóm Vitamin, khoáng chất, thuốc dược liệu,... có tác dụng tăng cường sức khỏe, hỗ trợ miễn dịch. Trang bị bảo hộ, có biện pháp và thực hiện nghiêm túc các nguyên tắc phòng chống dịch cho các cán bộ lấy mẫu.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thanh Long (để b/cáo);
- Các Thứ 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);
- Website Cục QLD.
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng