

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 7777 /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 12 tháng 08 năm 2022

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hà Nội

Thời gian vừa qua, Sở Y tế Hà Nội đã chỉ đạo các đơn vị chức năng, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm Tp. Hà Nội và phối hợp tốt các cơ quan chức năng liên quan tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc trên địa bàn Hà Nội và đã phát hiện, bắt giữ một số loại thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc lưu hành trái phép trên địa bàn.

Ngày 12/8/2022, Cơ quan chức năng đã phát hiện kho thuốc bất hợp pháp tại căn hộ chung cư cao cấp (tầng 18 Tòa nhà Hanoi Center Point, 27 Lê Văn Lương, Thanh Xuân, Hà Nội) không có giấy tờ chứng minh nguồn gốc xuất xứ. Việc sản xuất, buôn bán, sử dụng các loại thuốc trên gây nguy hại tới sức khỏe người tiêu dùng, gây bất an cho nhân dân và ảnh hưởng tới uy tín, quyền lợi của các nhà sản xuất, kinh doanh thuốc chân chính.

Để tiếp tục tăng cường hiệu quả của công tác đấu tranh, phòng chống thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc kém chất lượng, đảm bảo hiệu quả điều trị, an toàn và sức khỏe cho người bệnh, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội:

1. Phối hợp với các cơ quan chức năng (Cục Quản lý thị trường Hà Nội, Công an Hà Nội...) xác minh nguồn gốc xuất xứ của các lô thuốc không có giấy tờ chứng minh nguồn gốc xuất xứ; hoạt động kinh doanh không có Giấy chứng nhận kinh doanh của kho thuốc trong vụ việc nêu trên; tiến hành xử phạt hành vi vi phạm theo qui định.

2. Tiếp tục triển khai thực hiện các hoạt động theo tinh thần công văn số 5607/QLD-CL ngày 24/6/2022 của Cục Quản lý Dược về tăng cường thanh tra, kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, phòng chống thuốc giả. Chỉ đạo các đơn vị chức năng 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.

3. Xây dựng kế hoạch và phối hợp với các cơ quan chức năng (Cơ quan Công an, Quản lý thị trường, Hải quan, Ban chỉ đạo 389 thành phố ...), tiến hành

cao điểm thanh tra, kiểm tra đấu tranh phòng chống thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc trên địa bàn, xử lý nghiêm các tổ chức cá nhân vi phạm.

4. 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; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

5. Phối hợp với Sở Thông tin truyền thông tăng cường công tác truyền thông, phổ biến cho các cơ sở kinh doanh, người sử dụng thuốc:

- Duy trì việc triển khai 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.

- 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.

- 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, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo để Quý Sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Q. BT (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các PCT (để phối hợp chỉ đạo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để p/h);
- Website Cục QLD.
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng