

UBND TỈNH THANH HÓA  
SỞ Y TẾ

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

Số: 463 /SYT-QLD  
V/v tăng cường công tác  
quản lý chất lượng thuốc

Thanh Hóa, ngày 14 tháng 5 năm 2018

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh;

Căn cứ Công văn 7350/QLD-CL ngày 27/4/2018 của Cục Quản lý Dược-Bộ Y tế về việc tăng cường công tác quản lý chất lượng thuốc.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc, ngăn chặn thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc lưu hành trên thị trường trong tỉnh.

Sở Y tế đề nghị các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

- Chỉ thực hiện hoạt động kinh doanh theo đúng phạm vi đã được cấp phép, chỉ được kinh doanh, sử dụng các thuốc đã được phép lưu hành tại Việt Nam và được cung cấp bởi các cơ sở kinh doanh được hợp pháp;

- Triển khai, duy trì việc đáp ứng các tiêu chuẩn Thực hành tốt trong hoạt động kinh doanh, bảo quản và sử dụng thuốc tại cơ sở theo đúng quy định. Thực hiện tốt việc kiểm nhập thuốc, xây dựng quy trình cấp phát lẻ, đổi chiểu hồ sơ, sổ sách kịp thời phát hiện thuốc hết hạn dùng, thuốc có nghi ngờ về chất lượng, đồng thời truy tìm được nguồn gốc của thuốc (bao gồm cả sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu và cơ sở phân phối), cũng như truy xuất được đối tượng mua hoặc sử dụng thuốc;

- Nghiêm cấm việc kinh doanh, sử dụng thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc trôi nổi, thuốc hết hạn dùng, thuốc không đảm bảo chất lượng đã có thông báo thu hồi;

2. Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh.

Tiến hành lấy mẫu có trọng tâm, trọng điểm đối với các thuốc có nguy cơ vi phạm chất lượng, thuốc hay bị làm giả. Ưu tiên thực hiện việc phân tích kiểm

nghiệm và báo cáo kịp thời kết quả kiểm nghiệm để làm căn cứ cho việc xử lý các thuốc có vi phạm chất lượng, cơ sở, cá nhân kinh doanh thuốc vi phạm.

3. Phòng Quản lý Dược, Thanh tra Sở, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, phòng Y tế huyện, thị, thành phố.

- 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 trong tỉnh về việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược, duy trì việc đáp ứng các tiêu chuẩn Thực hành tốt, mua bán thuốc có nguồn gốc, hóa đơn chứng từ hợp pháp;

- 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;

- Kịp thời phát hiện và xử lý nghiêm các cơ sở, cá nhân mua bán thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc chưa được cấp phép lưu hành, thuốc hết hạn dùng, thuốc bị thu hồi, thuốc mua bán không có hóa đơn chứng từ hợp lệ; đặc biệt tập trung vào các công ty đầu mối và các cơ sở bán lẻ là tuyến cuối phân phối thuốc đến tay người sử dụng.

Sở Y tế đề nghị các đơn vị khẩn trương thực hiện./.1

*Nơi nhận:*

- Như trên;
- Lưu VT, QLD.

