

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa

Trong thời gian vừa qua, Cục Quản lý Dược nhận được các công văn của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Thanh Hóa, báo cáo phát hiện một số mẫu thuốc vi phạm chất lượng, trong đó một số mẫu thuốc là thuốc giả (*Phụ lục kèm theo công văn này*).

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 tỉnh Thanh Hóa:

1. Tiếp tục triển khai thực hiện nghiêm Chỉ thị 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền; Công văn số 7173/BYT-QLD ngày 12/12/2022 của Bộ Y tế về việc tăng cường quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc, đấu tranh chống thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ; Công văn số 1729/QLD-CL ngày 24/02/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.

2. Chỉ đạo các đơn vị chức năng (Thanh tra Sở; các Phòng chức năng như Nghiệp vụ Dược, Quản lý hành nghề y dược tư nhân..., các Trung tâm y tế) 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, trọng tâm kiểm tra về hóa đơn, chứng từ, nguồn gốc xuất xứ của thuốc; 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.

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.

Chú trọng công tác điều tra, xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của các loại thuốc nêu trên.

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. Thiết lập đường dây nóng, tiếp nhận các thông tin về thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ trên địa bàn để kịp thời phối hợp với các cơ quan chức năng xác minh, xử lý.

6. 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. Triển khai hệ thống phần mềm 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 được 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.

- Thông tin rộng rãi trên các phương tiện thông tin đại chúng về thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc không đạt chất lượng để người dân biết và không sử dụng các loại thuốc này.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (để p/h);
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- TTKN tỉnh Thanh Hóa (để t/h);
- Các phòng: QLKDD, ĐKT – Cục QLD;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng

Phụ lục
Danh sách thuốc giả trên địa bàn tỉnh thanh hóa theo báo cáo của trung
tâm kiểm nghiệm tỉnh thanh hóa năm 2022-2023

(Kèm theo Công văn số /QLD-CL ngày tháng năm 2023 của
Cục Quản lý Dược)

1. Viên nén Ciprofloxacin 500mg (Ciprofloxacin 500mg), không có thông tin về số GĐKLH, số lô BS 113378, NSX 03/2022, HD 03/2025; NSX, địa chỉ: Leno Limited, 7 Fairclough Road, Port Elizabeth 6001; Mẫu thuốc được lấy tại Nhà thuốc Minh Châu FAMILY (DS. Nguyễn Ngọc Hưng, địa chỉ: Tiểu khu 1, phường Hải Hòa, thị xã Nghi Sơn, tỉnh Thanh Hóa;

2. Viên nang cứng Cefalexin 500 (Cephalexin khan 500mg), số GĐKLH VD-25166-17, số lô 04310321, NSX 310321, HD 310324; NSX: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long, địa chỉ: 150, đường 14/9 phường 5, Tp. Vĩnh Long, Việt Nam; Mẫu thuốc được lấy tại Nhà thuốc Minh Châu FAMILY (DS. Nguyễn Ngọc Hưng, địa chỉ: Tiểu khu 1, phường Hải Hòa, thị xã Nghi Sơn, tỉnh Thanh Hóa;

3. Viên nén Ophazidon (Paracetamol 250mg, Cafein 10mg), số GĐKLH VD-26803-17, số lô 040523, NSX 040523, HD 040525; NSX: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội, địa chỉ: Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội. Mẫu thuốc được lấy tại Nhà thuốc Tâm Đức Pharma (DS Bùi Khắc Tâm), địa chỉ: tổ dân phố Thanh Minh, phường Tân Dân, thị xã Nghi Sơn, tỉnh Thanh Hóa.

4. Viên nén Ophazidon (Paracetamol 250mg; Cafein 10mg), số GĐKLH: VD-26803-17, Số lô: 841221, NSX: 231221, HD: 231223; NSX: Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội, địa chỉ: Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội. Mẫu thuốc được lấy tại Nhà thuốc Thành Bích, địa chỉ: Phố 6, Định Hòa, Đông Cương, Tp. Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.

5. Viên nén TETRACYCLIN 250mg, số GĐKLH: VD-30127-18, lô SX: 092019, NSX: 180919, HD: 180923; NSX: Công ty TNHH MTV 120 Armepharco. Mẫu thuốc lấy tại Nhà thuốc Hoàng Anh (DS. Hoàng Trường Sơn) - Thôn Kênh Lâm, xã Quảng Đại, tp. Sầm Sơn, tỉnh Thanh Hóa.