

**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

**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 Thành phố Hà Nội

Trong năm vừa qua, Sở Y tế Hà Nội đã 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 vụ việc sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc lưu hành trái phép trên địa bàn.

Từ đầu năm đến nay, Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được được một số thông tin liên quan đến thuốc giả, nghi ngờ giả Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam; Công ty TNHH Novartis Việt Nam; Văn phòng đại diện F.Hoffmann-La Roche Ltd tại Hà Nội; Văn phòng đại diện Les Laboratoires Servier tại Hà Nội; Văn phòng đại diện Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd về việc phát hiện một số lô thuốc giả, nghi ngờ giả, không rõ nguồn gốc.

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. Triển khai thực hiện Công văn số 1729/QLD-CL ngày 24/2/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc. Đặc biệt tập trung xác minh một số thuốc giả, nghi ngờ giả xuất hiện trong chuỗi cung ứng tại Trung tâm bán buôn thuốc Hapulico (số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) và thuốc mua tại nhà thuốc để sử dụng trong Bệnh viện Huyết học và Truyền máu Trung ương, như:

- TobraDex, hộp 1 lọ đếm giọt Droptainer 5ml, ghi nhãn số lô: 22C10HB, ngày hết hạn/EXP: 10/03/2024, ngày sản xuất/ MFD: 10/03/2022; số lô: 22B16LA, ngày hết hạn/EXP: 16/02/2024, ngày sản xuất/ MFD: 16/02/2022.

- Adcetris 50mg, ghi nhãn số đăng ký: 1-647-15, Public Price: 13071.30 SR (hình ảnh đính kèm).

2. 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 quy 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.

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. 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 được. 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 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);
- Các phòng: PC-TT, KDD, ĐKT - Cục QLD;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (HB).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng