

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 3838 /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 14 tháng 4 năm 2020

Kính gửi:

KHẨN

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược.

Hiện nay, dịch bệnh viêm đường hô hấp cấp Covid-19 đang lây nhiễm nhanh và diễn biến rất phức tạp với số ca nhiễm mới tăng mạnh trên toàn cầu. Để ngăn chặn dịch bệnh, nhiều nước đã phong tỏa các hoạt động xuất nhập khẩu, điều này gây ảnh hưởng lớn đến các hoạt động sản xuất cung ứng thuốc của các cơ sở và tạo khe hở cho các hình thức trục lợi bất chính. Tổ chức Y tế Thế giới cũng đã cảnh báo về tình hình thuốc giả liên quan tới Covid-19 đang ngày càng gia tăng đặc biệt tại các quốc gia đang phát triển.

Để đảm bảo cung ứng đủ thuốc, đạt chất lượng thuốc phục vụ phòng chống dịch Covid-19 nói riêng và công tác phòng chữa bệnh cho nhân dân nói chung, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

1.1. Báo cáo Ban chỉ đạo 389 tỉnh, thành phố chỉ đạo các cơ quan chức năng: Công An, Quản lý thị trường, Hải quan, Bộ đội Biên phòng phối hợp với Sở y tế đẩy mạnh việc kiểm tra, kiểm soát để kịp thời phát hiện, ngăn chặn việc buôn bán, nhập khẩu và sử dụng các loại thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc nhập lậu, thuốc có nghi ngờ về chất lượng; điều tra truy tìm tận gốc và xử lý nghiêm theo quy định của pháp luật các vụ việc sản xuất, buôn bán thuốc giả, thuốc nhập lậu.

1.2. Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm 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 ban hành kèm theo Quyết định số 941/BYT-QĐ ngày 17/3/2020 của Bộ Y tế.

1.3. Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra định kỳ và đột xuất các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược, tập trung vào việc kiểm tra các quy định liên quan đến việc

mua bán thuốc, nguồn gốc xuất xứ của thuốc; kịp thời phát hiện và xử lý nghiêm khắc các trường hợp vi phạm.

2. Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh, bán buôn, bán lẻ thuốc:

2.1. Kiểm tra chặt chẽ chất lượng nguyên liệu làm thuốc trước khi đưa vào sản xuất, chất lượng thuốc trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường. Chỉ đưa ra phân phối, lưu hành, sử dụng các thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng; khuyến khích các cơ sở tăng cường các biện pháp bảo vệ sản phẩm như sử dụng mã vạch, QR code... để chống bị làm giả.

2.2. Rà soát lại kế hoạch sản xuất, số lượng nguyên liệu, bao bì/thuốc còn tồn kho/dự trữ, chủ động bổ sung điều chỉnh nguồn cung ứng và điều chỉnh kế hoạch sản xuất nhằm đảm bảo duy trì cung ứng đủ thuốc cho nhu cầu phòng chữa bệnh. Báo cáo kịp thời các vướng mắc, khó khăn về Cục Quản lý Dược để hỗ trợ xử lý.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để phối hợp);
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường