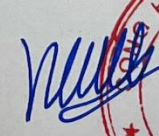
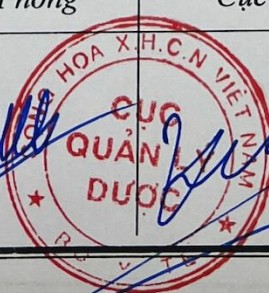
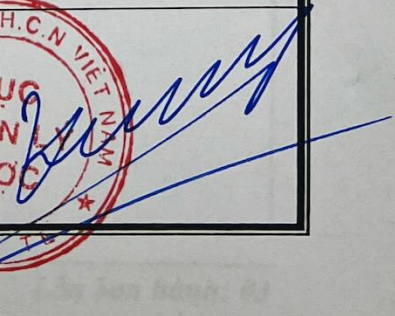


CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

QUY TRÌNH
XỬ LÝ THUỐC GIẢ
VÀ THUỐC KHÔNG RÕ NGUỒN GỐC

QT.CL.12.03

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Hà Hoàng Phương <i>Chuyên Viên</i>	Nguyễn Văn Viên <i>Trưởng Phòng</i>	Vũ Tuấn Cường <i>Cục Trưởng</i>
Ký		 	



**CỤC QUẢN LÝ
DƯỢC**

Quy trình xử lý thuốc giả và thuốc không rõ nguồn gốc

Mã số: QT.CL.12.03

Ngày ban hành: 20/3/2024

Lần ban hành: 03

Tổng số trang: 11

1. Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban ISO. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

☒	Lãnh đạo Cục	☒	Phòng Đăng ký thuốc
☒	Ban QMS	☒	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
☒	Văn phòng Cục	☒	Phòng Quản lý giá thuốc
☒	Phòng Pháp chế & Hội nhập	☒	Phòng Quản lý mỹ phẩm
☒	Phòng Quản lý kinh doanh dược	☒	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm
☒	Văn phòng NRA	☐	

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 03

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1	15/1/2015		Sửa đổi các nội dung theo quy trình kiểm soát tài liệu	
2	14/9/2015	Toàn bộ quy trình	Bổ sung, sửa đổi chi tiết thời gian thực hiện các bước của quy trình: - Lưu đồ: Bổ sung cột thời gian tối đa thực hiện các bước trong lưu đồ - Bước 5.2.1 và 5.2.2 Thời gian tiếp nhận, phân công: tối đa 02 ngày; - Bước 5.2.3 Thời gian kiểm tra hồ sơ: tối đa 05 ngày; - Bước 5.2.4 Thời gian đề xuất xử lý: tối đa 05 ngày; - Bước 5.2.5 Thời gian xem xét của Lãnh đạo Phòng: tối đa 01 ngày; - Bước 5.2.6 Thời gian phê duyệt của Lãnh đạo Cục: tối đa 01 ngày.	
		Mục 4	Bổ sung nội dung “Trách nhiệm thực hiện” của Quy trình	
		Bước 5.2.1 và 5.2.2	Sửa đổi, mô tả cụ thể trách nhiệm tiếp nhận, báo cáo của Văn thư Cục và Văn thư Phòng QLCL theo Quy trình quản lý công văn đi – đến.	
3	27/2/24	Mục 3	Cập nhật tài liệu tham chiếu.	

1. MỤC ĐÍCH

Xác lập các bước tiến hành chuẩn để các lần xử lý đều được tiến hành theo một trình tự nhất định:

1. Đảm bảo tất cả các thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc phát hiện được đều được xử lý một cách hiệu quả, và cùng một phương pháp.
2. Đảm bảo tất cả các bước tiến hành theo yêu cầu của Thông tư hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc và các quy định về dược hiện hành.
3. Thống nhất cho toàn bộ chuyên viên trong phòng xử lý thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc theo một quy trình đã được phê duyệt.
4. Có thể thay đổi khi thiết lập một qui trình mới.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng cho việc xử lý thuốc giả phát hiện trên lãnh thổ Việt Nam, căn cứ trên kết quả kiểm nghiệm của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, biên bản kiểm tra của đoàn kiểm tra, kiểm soát viên chất lượng, thông báo của các Ngành chức năng liên quan (Công an, Hải quan, Quản lý Thị trường), của cơ quan quản lý thuốc các nước, của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc và người tiêu dùng.

Quy trình này cũng áp dụng cho việc xử lý thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc không có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu (lưu hành trái phép).

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược năm 2016;
- Bộ Luật hình sự năm 2015;
- Luật sở hữu trí tuệ năm 2005;
- Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa năm 2007;
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

- Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15/05/2018 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

- Nghị định số 13/2022/NĐ-CP ngày 21/01/2022 sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15/05/2018 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và Nghị định số 86/2012/NĐ-CP ngày 19/10/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều luật đo lường.

- Nghị định 117/2013/NĐ-CP của Chính phủ ngày 28/04/2020 quy định xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế;

- Nghị định 124/2021/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

- Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT;

- Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30/11/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều tại thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo Cục có trách nhiệm kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

- Lãnh đạo Phòng có liên quan đến quy trình có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

- Chuyên viên liên quan đến quy trình có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

5. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

5.1. Thuật ngữ:

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 03

Thuốc: bao gồm nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.

Thuốc giả: là sản phẩm sản xuất dưới dạng thuốc với ý đồ lừa đảo, thuộc một trong những trường hợp sau:

- Không có dược chất
- Có dược chất nhưng không đúng với hàm lượng đã đăng ký.
- Có chứa dược chất khác với tên dược chất ghi trên nhãn
- Mạo tên, kiểu dáng công nghiệp của thuốc đã đăng ký bảo hộ sở hữu công nghiệp của cơ sở sản xuất khác.

Hình thức kinh doanh thuốc: Kinh doanh thuốc bao gồm các hình thức sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, dịch vụ bảo quản và dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

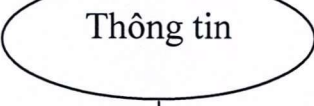
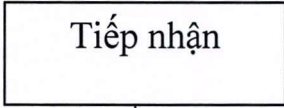
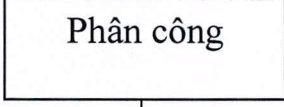
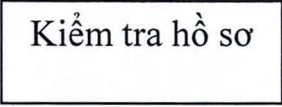
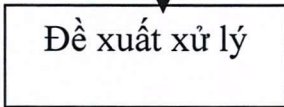
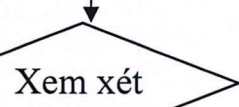
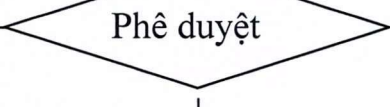
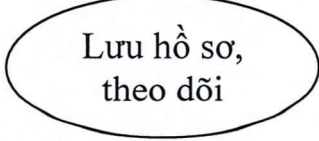
Thuốc không rõ nguồn gốc: thuốc nhập lậu, thuốc không có hóa đơn chứng từ hợp pháp, thuốc không có số đăng ký sản xuất, lưu hành...

5.2. Chữ viết tắt:

- GMP: Thực hành tốt sản xuất thuốc
- KN: Kiểm nghiệm
- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLD: Quản lý Dược

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1 Sơ đồ quá trình xử lý thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc:

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Mô tả/Biểu mẫu	Thời gian tối đa thực hiện
Văn thư Cục		6.2.1	02 ngày
Văn thư Phòng			
Trưởng phòng		6.2.2	
Chuyên viên		6.2.3	01 ngày
Chuyên viên		6.2.4 BM.CL.12.03/01 BM.CL.12.03/02 BM.CL.12.03/03	05 ngày
Lãnh đạo phòng		6.2.5	01 ngày
Lãnh đạo Cục		6.2.6	01 ngày
Văn thư Cục Chuyên viên		6.2.7	
			

6.2 Mô tả sơ đồ quá trình:**6.2.1 - Tiếp nhận thông tin**

* Thời gian tối đa thực hiện bước này: 02 ngày

* Trong trường hợp thuốc có dấu hiệu là thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc có thể gây hậu quả nghiêm trọng: Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý kịp thời để trình Lãnh đạo Cục ký ban hành công văn thông báo thu hồi trong vòng 24 giờ.

- Thông tin về thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc được tiếp nhận qua Văn thư Cục: từ các cơ quan quản lý nhà nước liên quan (công an, hải quan, quản lý thị trường...), các cơ quan kiểm nghiệm thuốc Trung ương, cơ quan quản lý dược, cơ quan kiểm nghiệm địa phương, cơ quan quản lý dược các nước, các cơ sở kinh doanh dược, các tổ chức khác (phương tiện thông tin đại chúng...) và người sử dụng thuốc.

- Văn thư Cục vào sổ công văn đến – ghi đầy đủ các thông tin theo Quy trình quản lý công văn đi – đến của Cục, trong vòng 01 ngày Văn phòng Cục chuyển thông tin cho Phòng QLCL thuốc.

- Trong vòng 1 ngày, văn thư Phòng QLCL thuốc sau khi tiếp nhận hồ sơ, phải vào sổ nhận công văn đến của Phòng, chuyển Lãnh đạo Phòng phân công và chuyển đến chuyên viên thụ lý hồ sơ

- Trường hợp các thông tin tiếp nhận được qua email hay các phương tiện điện tử khác, các phòng nhận được thông tin báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét, chỉ đạo và chuyển về Phòng Quản lý chất lượng thuốc xử lý. Văn thư Phòng vào sổ công văn đến.

6.2.2 - Phân công

* Thời hạn tối đa thực hiện bước này: trong ngày nhận công văn báo cáo từ Văn thư Phòng.

- Văn thư phòng trình công văn/hồ sơ lên Trưởng phòng.

- Trưởng phòng xem xét hồ sơ, phân công Chuyên viên thụ lý .

- Văn thư phòng vào sổ công văn đến của phòng và chuyển chuyên viên thụ lý. Chuyên viên ký nhận.

6.2.3 – Kiểm tra

* Thời gian tối đa thực hiện bước này: 0,5 ngày làm việc kể từ ngày thụ lý hồ sơ.

Chuyên viên được phân công soạn văn bản đề nghị Phòng Đăng ký thuốc cung cấp hồ sơ đăng ký hoặc phòng Quản lý Kinh doanh dược cung cấp hồ sơ nhập khẩu.

Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký hoặc nhập khẩu, chuyên viên kiểm tra tính pháp lý và thông tin của hồ sơ, đối chiếu với hồ sơ đăng ký hoặc hồ sơ nhập khẩu:

a) Trường hợp hồ sơ đáp ứng yêu cầu (có đủ căn cứ pháp lý để xử lý) thì chuyển bước 5.2.4 – xử lý theo các mục a hoặc b:

- Thông báo của các cơ quan chức năng liên quan, kèm theo các dấu hiệu nhận dạng thuốc giả.

- Thông báo của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế kèm kết quả phân tích, và biên bản lấy mẫu.

- Phản ánh của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng kèm hóa đơn mua bán và kết quả phân tích thuốc của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, hoặc mẫu thuốc có các dấu hiệu nhận dạng phân biệt với thuốc thật.

b) Trường hợp cần bổ sung thêm thông tin hoặc nhận thấy tính xác thực của thông tin chưa đảm bảo, ví dụ như:

- Thiếu tính pháp lý của mẫu: biên bản lấy mẫu, hóa đơn mua hàng (hoặc các giấy tờ có giá trị tương đương) ...

- Bản mô tả các dấu hiệu phân biệt thuốc thật- thuốc giả hoặc mẫu thuốc giả- mẫu thuốc thật,

Trong thời gian tối đa 1 ngày, Chuyên viên phụ trách là đầu mối chịu trách nhiệm thu thập thêm thông tin nhằm làm rõ (bằng điện thoại, email, công văn, fax (nếu cần thiết)...)

- Thông tin sau khi bổ sung, nếu đáp ứng được yêu cầu chuyển bước 5.2.4 – xử lý theo mục a hoặc b.

- Thông tin sau khi bổ sung, nếu vẫn không đạt yêu cầu (hồ sơ không đủ cơ sở pháp lý): chuyển sang bước 5.2.4- xử lý theo mục c.

6.2.4 – Xem xét đánh giá mức độ có thể gây hậu quả và đề xuất xử lý

* Thời gian tối đa thực hiện bước này: 02 ngày làm việc.

- Chuyên viên thụ lý xem xét các nội dung:

+ Thông tin về đăng ký thuốc, tên cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký, lịch sử vi phạm;

+ Xem xét nơi lấy mẫu, phân loại cơ sở lấy mẫu, điều kiện bảo quản, đối chiếu tiêu chuẩn áp dụng và tiêu chuẩn được phê duyệt;

+ Sự phù hợp về tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng...trên công văn của Viện hoặc các đơn vị cung cấp thông tin.

- Chuyên viên thụ lý căn cứ vào các nội dung đã xem xét và các nguyên tắc phân loại mức độ có thể gây hậu quả của các trường hợp thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc dưới đây để dự thảo công văn thông báo thuốc giả theo các biểu mẫu (các phụ lục đính kèm), trình Lãnh đạo Phòng xem xét:

a) Thông báo khẩn cấp trên các phương tiện thông tin đại chúng

- Các trường hợp xử lý mức thông báo khẩn: Thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc có thể gây hậu quả nghiêm trọng:

+ Thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc có thể gây hậu quả nghiêm trọng tức thì đối với người sử dụng: các loại thuốc tác dụng nhanh, thuốc dùng trong cấp cứu.

+ Thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc chứa hoạt chất, hoặc các chất không được dùng làm thuốc khác có thể gây hậu quả nghiêm trọng: các chất có độc tính cao...

+ Thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc là các thuốc tiêm truyền, vắc xin.

+ Thuốc giả bị thu hồi khẩn cấp theo quyết định của các cơ quan quản lý nước ngoài (đối với thuốc nhập khẩu).

- Cục Quản lý dược ra thông báo thu hồi khẩn cấp gửi tới Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, và nhà sản xuất hoặc nhà nhập khẩu (nếu xác định được), Y tế các ngành, Thanh tra Bộ Y tế, Cục Quản lý khám chữa bệnh và các phòng trong Cục QLD. Đồng thời thông báo trên các phương tiện thông tin đại chúng và trang Web của Cục để tất cả các cơ sở buôn bán, sử dụng, người tiêu dùng biết không tiếp tục sử dụng, trả lại nơi cung ứng.

(Biểu mẫu thực hiện: BM.CL.12.03/01).

b) Thông báo trên phạm vi toàn quốc

- Các trường hợp thông báo trên phạm vi toàn quốc: Ngoài các trường hợp được xử lý khẩn cấp:

+ Thuốc giả do cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc, hoặc các cơ quan chức năng khác phát hiện và mẫu đã được phân tích xác định bởi Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm Tp. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế hoặc mẫu thuốc có các dấu hiệu nhận dạng phân biệt được với thuốc thật; (trừ trường hợp thuốc giả được phát hiện tại vùng núi, hải đảo, vùng sâu, vùng xa...)

+ Thuốc giả do các cơ sở sản xuất kinh doanh, sử dụng phát hiện tại các cơ sở bán buôn, có bằng chứng kèm theo cụ thể bằng hóa đơn bán hàng, và mẫu thuốc đã được phân tích xác định bởi Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế (đối với thuốc có bao bì tương tự thuốc thật) hoặc mẫu thuốc có các dấu hiệu nhận dạng phân biệt so với thuốc thật.

- + Thuốc giả được phát hiện lặp lại tại các cơ sở bán lẻ.
- + Thuốc không rõ nguồn gốc được phát hiện tại cơ sở bán buôn.
- Cục Quản lý dược gửi thông báo tới tất cả các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành, Thanh tra Bộ Y tế, Cục Quản lý khám chữa bệnh phối hợp, các phòng trong Cục QLD và nhà sản xuất hoặc nhà nhập khẩu (nếu xác định được) và đưa lên trang Web của Cục . (Theo biểu mẫu – BM.CL.12.03/02).

c) Thông báo cho Sở Y tế địa phương

- Các trường hợp thông báo cho Sở Y tế địa phương:
 - + Thuốc giả do các phương tiện thông tin đại chúng đưa tin.
 - + Thuốc giả do các cơ sở sản xuất, kinh doanh phát hiện và thông báo cho Cục (có kèm theo hoặc không kèm theo mẫu), và không có các bằng chứng cụ thể như hóa đơn bán hàng,...
 - + Thuốc giả do cá nhân người sử dụng phát hiện, thông báo (có hoặc không có bằng chứng như hóa đơn bán hàng...)
 - + Thuốc giả do cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng phát hiện tại các cơ sở bán lẻ tại vùng núi, vùng sâu, vùng xa với số lượng ít, không xác định được nguồn gốc.
 - + Thuốc không rõ nguồn gốc được phát hiện tại cơ sở bán lẻ.
- Cục Quản lý dược gửi thông báo cho Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương để kiểm tra, xác minh thông tin trên địa bàn; Thanh tra Bộ Y tế để phối hợp chỉ đạo; Nhà sản xuất, nhà nhập khẩu phối hợp thu hồi, truy tìm nguồn gốc. (Biểu mẫu – BM.CL.12.03/03)

Chú ý :

- Đối với các thuốc giả do các Sở Y tế thông báo thu hồi dựa theo kết quả phân tích của các Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm – mỹ phẩm tỉnh, thành phố, yêu cầu Sở Y tế có báo cáo chi tiết về nơi phát hiện, kết quả kiểm nghiệm và mẫu thuốc. Căn cứ báo cáo của Sở Y tế, Cục có công văn thông báo theo các hình thức nêu trên.
- Trong tất cả các trường hợp, nếu mẫu thuốc giả có các dấu hiệu bên ngoài dễ dàng nhận biết được hoặc dấu hiệu khác biệt so với thuốc gốc theo hồ sơ đăng ký lưu tại Cục QLD thì công văn thông báo được kèm theo bản mô tả các dấu hiệu nhận biết thuốc giả.
- Trong một số trường hợp, việc bổ sung thông tin từ các nguồn có thể chậm trễ. Phòng phải báo cáo và xin ý kiến của Lãnh đạo Cục. Những trường hợp đặc biệt, có thể xin ý kiến chuyên gia. Tuỳ theo mức độ cần thiết, thời gian báo cáo do lãnh đạo Cục quy định.

6.2.5 - Xem xét của Lãnh đạo phòng

* Thời gian tối đa thực hiện bước này: 0,5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được dự thảo công văn thông báo của chuyên viên thụ lý.

-Lãnh đạo phòng xem xét dự thảo công văn do chuyên viên trình:

+ Nếu chưa đạt yêu cầu chuyển lại chuyên viên bổ sung, điều chỉnh - bước 5.2.4

+ Nếu đạt yêu cầu, trưởng phòng ký tắt vào công văn xử lý

-Văn thư phòng trình Lãnh đạo Cục dự thảo công văn xử lý và toàn bộ hồ sơ liên quan.

6.2.6 - Phê duyệt của Lãnh đạo Cục

* Thời gian tối đa thực hiện bước này: 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được dự thảo công văn thông báo của Phòng Quản lý chất lượng thuốc

-Lãnh đạo Cục xem xét dự thảo công văn :

+ Nếu không đạt yêu cầu: Chuyển lại bước 5.2.5

+ Nếu đạt yêu cầu, lãnh đạo Cục ký công văn để chuyển văn thư Cục.

6.2.7 - Lưu hồ sơ và theo dõi báo cáo thu hồi:

-Văn thư phòng chịu trách nhiệm:

+ Lưu hồ sơ, theo dõi việc phát hành công văn xử lý của Văn thư Cục, đảm bảo theo các quy định về công văn đi đến của Cục.

+ Vào Danh mục thuốc bị xử lý do vi phạm chất lượng.

+ Chuyên viên được phân công theo dõi việc thu hồi thuốc giả, thuốc có tác dụng phụ; theo dõi việc và đánh giá báo cáo của các đơn vị được yêu cầu để có xử lý kịp thời.

7. HỒ SƠ CỦA QUY TRÌNH :

Công văn mẫu thuốc giả, phiếu kiểm nghiệm của các Viện Kiểm nghiệm, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế hoặc các cơ quan chức năng liên quan, biên bản lấy mẫu, mẫu lưu và các giấy tờ khác (nếu có) được lưu tại Phòng Quản lý Chất lượng thuốc, Cục Quản lý dược – Tập Hồ sơ Công văn thu hồi năm.

8. PHỤ LỤC:

Toàn bộ hồ sơ của Quy trình được bảo quản và lưu giữ theo quy định chung của Cục Quản lý Dược bao gồm:

- BM.CL.12.03/01: Công văn thông báo khẩn cấp về thuốc giả
- BM.CL.12.03/02: Công văn thông báo toàn quốc về thuốc giả
- BM.CL.12.03/03: Công văn thông báo Sở Y tế về thuốc giả

BM.CL.12.03/01

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số:...../QLD - CL
V/v: Kiểm tra việc lưu hành thuốc giả
thuốc không rõ nguồn gốc

Hà Nội, ngày tháng năm

KHẨN

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Các phương tiện thông tin đại chúng

Cục Quản lý dược nhận được công văn số của phản ánh về việc trên thị trường xuất hiện thuốc không rõ nguồn gốc, lưu hành trái phép.

Căn cứ Hồ sơ đăng ký thuốc của lưu tại Cục Quản lý Dược và mẫu thuốc không rõ nguồn gốc xuất hiện trên thị trường. Một số dấu hiệu vi phạm dễ nhận thấy:

Thuốc thật	Thuốc không rõ nguồn gốc
Mô tả các dấu hiệu phân biệt	

Như vậy thuốc phản ánh là thuốc không rõ nguồn gốc, lưu hành trái phép không phải là thuốc đã được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký.

Cục Quản lý dược có ý kiến như sau:

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

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán sử dụng thuốc có dấu hiệu vi phạm trên.

- Kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành;

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tăng cường kiểm tra, giám sát xác minh nguồn gốc hoá đơn chứng từ mua bán thuốc trên, kịp thời phát hiện việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc có dấu hiệu vi phạm nêu trên.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, thanh tra về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

2. Đề nghị các phương tiện thông tin đại chúng (đài truyền hình, truyền thanh, báo chí...) thông báo nội dung công văn thu hồi này, đề nghị người tiêu dùng dừng ngay việc sử dụng thuốc; phát hiện và thông báo cho cơ quan chức năng về thuốc trên.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng, các thứ trưởng (để báo cáo);
- Ban chỉ đạo 127 TW;
- Cục Y tế, C15- Bộ CA (để phối hợp);
- Cục Quản lý Thị trường- Bộ Công Thương (để phối hợp);
- Tổng cục Hải Quan- Bộ TC (để phối hợp);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục QL khám, chữa bệnh (để phối hợp);
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM, VKĐQG;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ GTVT;
- Website BYT, Cục QLD ; Tạp chí dược và mỹ phẩm ;
- I.LPH: VT. CL..

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BM.CL.12.03/02

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số:...../QLD - CL
V/v: Kiểm tra việc lưu hành thuốc giả,
thuốc không rõ nguồn gốc

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số của phản ánh về việc trên thị trường xuất hiện thuốc không rõ nguồn gốc, lưu hành trái phép.

Căn cứ Hồ sơ đăng ký thuốc của.... lưu tại Cục Quản lý dược và mẫu thuốc không rõ nguồn gốc xuất hiện trên thị trường. Một số dấu hiệu vi phạm dễ nhận thấy:

Thuốc thật	Thuốc không rõ nguồn gốc
Mô tả các dấu hiệu phân biệt	

Như vậy thuốc phản ánh là thuốc không rõ nguồn gốc, lưu hành trái phép không phải là thuốc đã được Cục Quản lý dược cấp số đăng ký.

Cục Quản lý dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán sử dụng thuốc..... có dấu hiệu vi phạm trên.

- Kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành;

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tăng cường kiểm tra, giám sát xác minh nguồn gốc hoá đơn chứng từ mua bán thuốc trên, kịp thời phát hiện việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc có dấu hiệu vi phạm nêu trên.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, thanh tra về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng, các thứ trưởng (để báo cáo);
- Ban chỉ đạo 127 TW;
- Cục Y tế, C15- Bộ CA (để phối hợp);
- Cục Quản lý Thị trường - Bộ Công Thương (để phối hợp);
- Tổng cục Hải Quan - Bộ TC (để phối hợp);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục QL khám chữa bệnh (để phối hợp);
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM; VKĐQG;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Sở Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Website Cục QLD, Tạp chí dược và mỹ phẩm ;
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BM.CL.12.03/03

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số:...../QLD - CL
V/v: Kiểm tra việc lưu hành thuốc giả
thuốc không rõ nguồn gốc

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

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Sở Y tế

Cục Quản lý dược nhận được văn thư số của phản ánh về việc trên thị trường xuất hiện thuốc không rõ nguồn gốc, lưu hành trái phép.

Căn cứ Hồ sơ đăng ký thuốc của.... lưu tại Cục Quản lý dược và mẫu thuốc không rõ nguồn gốc xuất hiện trên thị trường. Một số dấu hiệu vi phạm dễ nhận thấy:

Thuốc thật	Thuốc không rõ nguồn gốc
Mô tả các dấu hiệu phân biệt	

Như vậy thuốc phản ánh là thuốc không rõ nguồn gốc, lưu hành trái phép không phải là thuốcđã được Cục Quản lý dược cấp số đăng ký.

Cục Quản lý dược đề nghị Sở Y tế...:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán sử dụng thuốc..... có dấu hiệu vi phạm trên.

- Kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành;

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tăng cường kiểm tra, giám sát xác minh nguồn gốc hoá đơn chứng từ mua bán thuốc trên, kịp thời phát hiện việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc có dấu hiệu vi phạm nêu trên.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, thanh tra về Cục Quản lý dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM, VKĐQG;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**