CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

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

QT.CL.12.04

	Người viết	**Người kiểm tra**	**Người phê duyệt**
Họ và tên	Nguyễn Trung Hiếu *Chuyên Viên*	Nguyễn Văn Viên *Trưởng Phòng*	Vũ Tuấn Cường *Cục Trưởng*
Ký			

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**	☐	

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.	
4	23/7/25	Mục 2	Cập nhật căn cứ xác định thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc	
4	07/10/25	Mục 1, 3	Cập nhật tài liệu tham chiếu	
5	07/10/25	Mục 5	Sửa đổi thuật ngữ theo các văn bản quy phạm pháp luật	
6	19/10/25	Sửa đổi form quy trình		

1. **Tên quy trình:** Quy trình xử lý thuốc giả và thuốc không rõ nguồn gốc.
2. **Mã số:** QT.CL.12.04
3. **Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi:** Xem trang 1
4. **Mục đích**

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

4.1. 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 quy trình đã được phê duyệt.

4.2. Đảm bảo tất cả các bước tiến hành theo quy định của Thông tư hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm và các quy định về dược hiện hành.

4.3. Thống nhất cho toàn bộ cán bộ, chuyên viên trong phòng xử lý thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc theo một quy trình đã được phê duyệt.

4.4. Có thể thay đổi khi thiết lập một qui trình mới.

5. **Phạm vi áp dụng**

Quy trình này áp dụng cho việc xử lý thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc 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, Hệ thống trung tâm kiểm nghiệm thuốc các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, 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), cơ quan ngoại giao Việt Nam tại nước ngoài, cơ quan ngoại giao nước ngoài tại Việt Nam, Tổ chức y tế thế giới (WHO), cơ quan quản lý dược hoặc cơ quan quản lý y tế nước ngoài, 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).

6. **Tài liệu tham chiếu**

- Luật Dược số 105/2016/QH13; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược số 44/2024/QH15;

- Bộ Luật hình sự số 100/2015/QH13; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Bộ Luật hình sự số 12/2017/QH14;

- Luật sở hữu trí tuệ số 50/2005/QH11; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật sở hữu trí tuệ số 07/2022/QH15;

- Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa số 05/2007/QH12; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa số 78/2025/QH15;

- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

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

- Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ 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;

- Nghị định số 98/2020/NĐ-CP ngày 26/8/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; được sửa đổi, bổ sung một số điều tại nghị định số 17/2022/NĐ-CP ngày 31/01/2022 của Chính phủ, Nghị định số 24/2025/NĐ-CP ngày 21/02/2025 của Chính phủ.

- Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế quy định hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm;

- Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 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;

7. 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.

8. Thuật ngữ và chữ viết tắt

8.1. Thuật ngữ:

- *Thuốc*: Thuốc là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.

- *Thuốc giả:* là thuốc được sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Không có dược chất, dược liệu;

b) Có dược chất không đúng với dược chất ghi trên nhãn hoặc theo tiêu chuẩn đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu;

c) Có dược chất, dược liệu nhưng không đúng hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu, trừ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng quy định tại khoản 32 Điều này trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối;

d) Được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.

- *Thuốc không rõ nguồn gốc:* là thuốc lưu thông trên thị trường không có căn cứ xác định được nguồn gốc nơi sản xuất hoặc xuất xứ của thuốc. Căn cứ xác định nguồn gốc nơi sản xuất hoặc xuất xứ của thuốc bao gồm thông tin được thể hiện trên nhãn, bao bì thuốc, tài liệu kèm theo thuốc; chứng từ chứng nhận xuất xứ thuốc, hợp đồng, hoá đơn mua bán, tờ khai hải quan, giấy tờ khác chứng minh quyền sở hữu hợp pháp đối với thuốc và giao dịch dân sự giữa tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc với bên có liên quan theo quy định của pháp luật.[1]

- *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; dịch vụ kiểm nghiệm thuốc và dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng.

8.2. Chữ viết tắt:

- GMP: Thực hành tốt sản xuất thuốc
- KN: Kiểm nghiệm

[1] Quy định tại khoản 13 Điều 3 Nghị định số 98/2020/NĐ-CP

- QLCL: Quản lý chất lượng
- QLD: Quản lý Dược

9. Tổng thời gian thực hiện: 08 ngày

10. Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Trực tuyến hoặc trực tiếp.

11. Nội dung thực hiện

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
1	Tiếp nhận thông tin	Văn thư Cục	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 QQLCLT xử lý. Văn thư Phòng vào sổ công văn đến.
2	Phân công xử lý	Trưởng phòng QLCL thuốc	Trong ngày	- 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.
3	Kiểm tra	Chuyên viên được	01 ngày	Chuyên viên được phân công tra cứu dữ liệu về số giấy đăng ký lưu hành trên dịch vụ công,

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
	hồ sơ	phân công		trường hợp cần làm rõ thêm thông tin, chuyên viên soạn văn bản đề nghị Phòng Đăng ký thuốc cung cấp thông tin về hồ sơ đăng ký (VD: tình trạng số giấy phép lưu hành, tiêu chuẩn chất lượng, mẫu nhãn trong hồ sơ đăng ký thuốc…) hoặc phòng Quản lý Kinh doanh dược cung cấp giấy phép nhập khẩu. Sau khi có đầy đủ thông tin, chuyên viên kiểm tra tính pháp lý và thông tin của thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, 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 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, Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương 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 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

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				sang bước 4- xử lý theo mục c.
4	Xem xét đánh giá mức độ có thể gây hậu quả và đề xuất xử lý	Chuyên viên thụ lý	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, 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.12.04/01).

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				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, Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh, thành phố 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), Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh, thành phố 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, Y tế các ngành, 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.12.04/02). **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...)

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				+ Thuốc giả do cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng phát hiện tại các cơ sở bản 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 để kiểm tra, xác minh thông tin trên địa bàn; Cơ quan công an để cung cấp thông tin; Nhà sản xuất, nhà nhập khẩu phối hợp thu hồi, truy tìm nguồn gốc. (Biểu mẫu – BM.CL.12.04/03) **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 chễ. 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.
5	Xem xét của Lãnh đạo phòng	Lãnh đạo Phòng QLCL thuốc	01 ngày	* Thời gian tối đa thực hiện bước này: 01 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 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	Phê duyệt	Lãnh đạo	01 ngày	- Lãnh đạo Cục xem xét dự thảo công văn :

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
	của Lãnh đạo Cục	Cục QLD		+ Nếu không đạt yêu cầu: Chuyển lại bước 5 + Nếu đạt yêu cầu, lãnh đạo Cục ký công văn để chuyển văn thư Cục.
7	Lưu hồ sơ và theo dõi báo cáo thu hồi:	Văn thư Phòng QLCL thuốc		- 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.
8	Chia sẻ thông tin	Phòng QLCL thuốc		- Chuyên viên xử lý chuyển chuyên viên đầu mối hợp tác quốc tế của Phòng (đầu mối liên lạc GSMS): công văn xử lý; - Đầu mối liên lạc GSMS cập nhật thông tin về thuốc giả lên hệ thống thông tin của WHO, ASEAN.

** Căn cứ từng vụ việc cụ thể; căn cứ các chỉ đạo của Đảng, Quốc hội, Chính phủ ; căn cứ ý kiến của các cơ quan chức năng, ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo BYT, Lãnh đạo Cục QLD, nội dung tại công văn có thể sửa đổi, bổ sung để phù hợp với thực tế.*

BM.CL.12.04/01

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*

KHẨN

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố
- 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 389 Quốc gia;
- Cục Y tế, Bộ CA (để phối hợp);
- Cục An ninh Chính trị nội bộ, Bộ Công an (A03);
- Cục Điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu, Bộ Công an(C03);
- Cục Quản lý và phát triển thị trường trong nước- Bộ Công Thương (để phối hợp);
- Cục Hải Quan- Bộ TC (để phối hợp);

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BM.QLD.07.03

BM.CL.12.04/02

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.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:
- Như trên;
- Bộ trưởng, các thứ trưởng (để báo cáo);
- Ban chỉ đạo 389 Quốc gia;
- Cục Y tế, Bộ CA (để phối hợp);
- Cục An ninh Chính trị nội bộ, Bộ Công an (A03);
- Cục Điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu, Bộ Công an (C03);
- Cục Quản lý và phát triển thị trường trong nước - Bộ Công Thương (để phối hợp);
- Cục Hải Quan - Bộ TC (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;

BM.CL.12.04/03

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 ....

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 thuốc .....đã 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; - VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM, VKĐQG; - Lưu: VT, CL.	**KT. CỤC TRƯỞNG** **PHÓ CỤC TRƯỞNG**