

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC
SỞ Y TẾ

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

Số: 919/SYT-NVD

V/v Tăng cường công tác quản lý chất
lượng thuốc

Bình Phước, ngày 10 tháng 05 năm 2018

Kính gửi:

- Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tỉnh;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã;
- Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm-Mỹ phẩm;
- Các Công ty dược trong tỉnh.

Thực hiện Công văn số 7350/QLD-CL ngày 27/04/2018 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc tăng cường công tác quản lý chất lượng thuốc. Nội dung văn đề cập việc thông qua công tác thanh tra, kiểm tra, các cơ quan chức năng tại một số tỉnh, thành phố đã phát hiện, xử lý một số cơ sở kinh doanh thuốc không duy trì việc tuân thủ các quy định hiện hành về quản lý dược, mua bán thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc hết hạn dùng.

Nhằm đảm bảo an toàn cho người bệnh, đảm bảo chất lượng thuốc cung ứng cho công tác phòng chữa bệnh, thực hiện có hiệu quả công tác phòng chống thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, Giám đốc Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn:

-Tăng cường công tác quản lý, thực hiện đúng các quy định hiện hành về sản xuất, kinh doanh, lưu thông phân phối, sử dụng thuốc và quy định về ghi nhãn thuốc.

-Chỉ thực hiện hoạt động kinh doanh theo đúng phạm vi kinh doanh đã được cấp phép. Chỉ kinh doanh, phân phối, sử dụng các loại thuốc đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành và được cung cấp từ các cơ sở kinh doanh dược đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi kinh doanh phù hợp.

-Triển khai, duy trì việc đáp ứng các tiêu chuẩn Thực hành tốt trong toàn bộ hoạt động kinh doanh, bảo quản và sử dụng tại cơ sở theo đúng quy định. Duy trì nghiêm túc việc kiểm tra hậu kiểm, đối chiếu hồ sơ sổ sách, đối chiếu hàng hóa, kịp thời phát hiện thuốc hết hạn dùng, thuốc có nghi ngờ về chất lượng. Biệt trữ, bảo quản riêng biệt đối với các thuốc có nghi ngờ về chất lượng, nguồn gốc, thuốc hết hạn dùng.



- Nghiêm cấm mua bán thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc trôi nổi, thuốc hết hạn dùng, thuốc đã có thông báo thu hồi, thuốc của các tổ chức, cá nhân không có giấy phép kinh doanh dược.

- Phải xây dựng và thực hiện hệ thống hồ sơ sổ sách thích hợp để đảm bảo truy tìm lại được cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu và cơ sở cung ứng cũng như cơ sở kinh doanh, sử dụng, cá nhân đã mua. Các thông tin này phải có sẵn để cung cấp cho cơ quan quản lý và người sử dụng dù ở đầu hay cuối kênh phân phối.

2. Phòng thanh tra, Nghiệp vụ Dược, Phòng Y tế các huyện, thị xã:

- Thông báo công văn đến các cơ sở kinh doanh trên địa bàn.

- Phối hợp với các cơ quan chức năng trên địa bàn tăng cường công tác thanh kiểm tra định kỳ và đột xuất đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn về việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược, duy trì việc đáp ứng các tiêu chuẩn Thực hành tốt, việc mua bán thuốc có nguồn gốc, hóa đơn chứng từ hợp pháp. Kịp thời phát hiện và xử lý nghiêm theo quy định hiện hành đối với các cơ sở cá nhân vi phạm; mua bán thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu, thuốc hết hạn sử dụng, thuốc bị thu hồi, thuốc mua bán không có hóa đơn chứng từ hợp lệ; đặc biệt tập trung vào các công ty đầu mối và cơ sở bán lẻ thuốc là tuyến cuối phân phối thuốc đến tay người sử dụng.



3. Trung tâm Kiểm nghiệm :

- Tiến hành lấy mẫu có trọng tâm, trọng điểm đối với các thuốc có nguy cơ vi phạm chất lượng; ưu tiên thực hiện việc phân tích kiểm nghiệm, báo cáo kết quả để làm căn cứ cho việc xử lý kịp thời đối với các thuốc vi phạm và cơ sở, cá nhân kinh doanh thuốc vi phạm.

Yêu cầu các đơn vị triển khai thực hiện, trong quá trình triển khai thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc các đơn vị báo cáo về Sở Y tế để được hướng dẫn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc;
- Thanh tra Sở;
- Website SYT;
- Lưu VT, NVD



Nguyễn Đông Thành