

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

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

Số: 5015/SYT-NVD

Hà Tĩnh, ngày 18 tháng 12 năm 2021

V/v tăng cường công tác thanh tra,
kiểm tra, xử lý nghiêm các vi
phạm trong hoạt động kinh doanh
dược.

Kính gửi:

- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Các cơ sở bán lẻ thuốc.

Thực hiện Công văn số 14278/QLD-CL ngày 01/12/2021 về việc tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra xử lý nghiêm các vi phạm trong hoạt động kinh doanh dược; Qua công tác hậu kiểm, Cục Quản lý dược đã phát hiện một số cơ sở kinh doanh dược có vi phạm về việc “bán buôn thuốc thành phẩm cho cơ sở không có chức năng kinh doanh thuốc” trong đó có các thuốc có hạn dùng còn lại ngắn, đã tạo điều kiện cho một số đối tượng có hành vi tẩy xóa, thay đổi hạn dùng của thuốc để đưa ra lưu hành trên thị trường.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, đảm bảo cung ứng đủ thuốc có chất lượng phục vụ công tác phòng và chữa bệnh cho nhân dân, đặc biệt trong tình hình dịch COVID-19 đang diễn biến phức tạp, Sở Y tế đề nghị:

1. UBND các huyện, thị xã, thành phố:

- Tăng cường triển khai, phổ biến cho các cơ sở kinh doanh dược đóng trên địa bàn các quy định pháp luật về dược, các nguyên tắc tiêu chuẩn GPs, quy định về quản lý chất lượng thuốc: “Thực hành tốt” bảo quản thuốc (GSP); phân phối thuốc (GDP); bán lẻ thuốc (GPP). Đồng thời, yêu cầu các doanh nghiệp dược trên địa bàn phải tuân thủ các quy định pháp luật trong hoạt động kinh doanh dược.

- Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong kinh doanh thuốc. Xử lý nghiêm các trường hợp bán thuốc cho cơ sở không đúng phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; bán thuốc cho cơ sở không có chức năng kinh doanh dược; kinh doanh thuốc quá hạn dùng, thuốc kém chất lượng, thuốc có bị đình chỉ lưu hành.

- Tăng cường kiểm tra các cơ sở kinh doanh thuốc thực hiện kết nối liên thông phần mềm bán lẻ thuốc, cập nhật dữ liệu mua vào, bán ra theo dõi hạn dùng của thuốc hoặc thuốc sắp hết hạn dùng..., xử lý nghiêm các cơ sở bán lẻ

không thực hiện việc kết nối liên thông phần mềm bán lẻ thuốc và không thực hiện cập nhật dữ liệu lên phần mềm.

- Tiếp tục thực hiện nghiêm Chi thị 23/CT-TTg ngày 23/8/2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc tăng cường quản lý, kết nối các cơ sở cung ứng thuốc. Truy cập thường xuyên vào hệ thống cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia (*địa chỉ website <http://duocquocgia.com.vn>*) để kịp thời phát hiện số lượng thuốc hết hạn, hoặc sắp hết hạn dùng tại các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, có biện pháp kiểm tra, giám sát, xử lý, ngăn chặn việc đưa ra lưu hành các loại thuốc đã hết hạn dùng hoặc sắp hết hạn dùng tại các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, có biện pháp kiểm tra, giám sát, xử lý, ngăn chặn việc đưa ra lưu hành các loại thuốc đã hết hạn sử dụng.

2. Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh:

- Thực hiện nghiêm các quy định pháp luật về dược, áp dụng đầy đủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong bảo quản thuốc (GSP), phân phối thuốc (GDP) và các biện pháp thích hợp khác nhằm duy trì chất lượng của thuốc. Chú trọng công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc, hạn dùng của thuốc trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường. Thường xuyên cập nhật văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực dược.

- Tăng cường công tác kiểm tra hồ sơ pháp lý của khách hàng, thực hiện chỉ bán thuốc cho các cơ sở kinh doanh dược có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi kinh doanh phù hợp.

- Cập nhật đầy đủ thông tin các thuốc do cơ sở kinh doanh lên Hệ thống cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia theo đúng Quyết định số 412/QĐ-BYT ngày 14/02/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế tạm thời quản lý, sử dụng hệ thống cơ sở dữ liệu Quốc Gia và Quyết định số 3597/QĐ-QLD ngày 26/7/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy chế tạm thời quản lý, sử dụng Hệ thống cơ sở dữ liệu Dược Quốc Gia ban hành kèm theo Quyết định số 412/QĐ-BYT ngày 14/02/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Các cơ sở bán lẻ thuốc:

- Thực hiện nghiêm các quy định pháp luật về dược, áp dụng đầy đủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong bán lẻ thuốc (GPP) và các biện pháp thích hợp khác nhằm duy trì chất lượng của thuốc, đảm bảo thuốc đến tay người tiêu dùng đạt chất lượng tốt, không để thuốc quá hạn sử dụng, thuốc kém chất lượng, thuốc đình chỉ lưu hành dược bán trên thị trường.

- Thường xuyên cập nhật văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực dược, cập nhật phần mềm bán lẻ thuốc bảo đảm kiểm soát, xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào bán ra. Có cơ chế chuyên thông tin việc mua bán thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý khi có yêu.

- Kinh doanh thuốc phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, kinh doanh đúng phạm vi kinh doanh đã được cấp trong giấy chứng nhận đủ điều kiện; Tuyệt đối không được kinh doanh thuốc vượt phạm vi kinh doanh cho phép.

4. Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm: Tăng cường lấy mẫu và kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc thuộc danh mục thuốc phòng chống dịch COVID -19, các thuốc điều trị COVID-19 theo các phác đồ đã được Bộ Y tế phê duyệt và các thuốc nhóm Vitamin, khoáng chất, dược liệu ... có tác dụng tăng cường sức khỏe, hỗ trợ miễn dịch. Trong quá trình lấy mẫu kết hợp tuyên truyền, hướng dẫn pháp luật về sản xuất, kinh doanh thuốc, đặc biệt là thuốc dùng trong phòng, chống COVID-19.

Các cơ sở kinh doanh dược truy cập Website Sở Y tế, lấy văn bản thực hiện. **Địa chỉ: <http://soyte.hatinh.gov.vn>.**

Sở Y tế đề nghị các đơn vị triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Q. Giám đốc Sở (để b/c);
- Thanh tra Sở (phối hợp);
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đường Công Lự