

Số: 6567 /QLD-DL

Hà Nội, ngày 02 tháng 5 năm 2013

V/v xử lý đối với dược liệu, thuốc Đông y
nhập khẩu có chứa hóa chất cấm, độc hại

Kính gửi: Cục Điều tra Chống buôn lậu (Tổng cục Hải quan)
(Lô E3 – Đường Dương Đình Nghệ - Khu đô thị mới Cầu Giấy – Phường
Yên Hòa – Quận Cầu Giấy - Hà Nội)

Phúc đáp công văn số 283/ĐTCBL-Đ4 ngày 25/03/2013 của Quý Cục về việc xử lý đối với dược liệu, thuốc đông y nhập khẩu có chứa hóa chất cấm, độc hại, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Theo quy định tại Điều 41 Luật Dược năm 2005 “Dược liệu phải được chế biến và bảo quản đúng quy định sau khi khai thác, thu hoạch. Mức tồn dư hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất bảo quản không được vượt quá mức cho phép. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các điều kiện về chế biến, bảo quản dược liệu, mức tồn dư hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất bảo quản cho phép trong dược liệu”. Trong Dược điển Việt Nam IV đã quy định rõ về tạp chất là dung môi tồn dư (Phụ lục 10.14.1) và giới hạn dư lượng hóa chất bảo vệ thực vật (Phụ lục 12.17).

2. Về việc áp dụng Dược điển

- Theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều 66 Luật Dược:

+ Tiêu chuẩn chất lượng thuốc của Việt Nam bao gồm tiêu chuẩn quốc gia và tiêu chuẩn cơ sở.

+ Tiêu chuẩn quốc gia về chất lượng thuốc và các phương pháp kiểm nghiệm thuốc được quy định tại Dược điển Việt Nam.

+ Tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất thuốc xây dựng và công bố. Tiêu chuẩn cơ sở không được thấp hơn tiêu chuẩn quốc gia về chất lượng thuốc.

Như vậy, Tiêu chuẩn Dược điển là tiêu chuẩn bắt buộc áp dụng đối với các yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 Quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật Dược và Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 Hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc cho phép cơ sở kinh doanh thuốc tại Việt Nam được áp dụng trực tiếp các dược điển nước ngoài, dược điển quốc tế mà cơ sở đã đăng ký và được Bộ Y tế chấp nhận. Việc áp dụng phải bao gồm toàn bộ các quy định về tiêu chí chất lượng, mức chất lượng và phương pháp thử quy định tại dược điển đó, cũng như phải kịp thời cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc đáp ứng các quy định tại các phiên bản mới nhất của các dược điển.

- Ngoài ra, thuốc (bao gồm cả nguyên liệu làm thuốc) đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) cấp số đăng ký lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu đều đã được thẩm định tiêu chuẩn sản phẩm với tiêu chuẩn chất lượng tương đương hoặc không thấp hơn tiêu chuẩn Dược điển.

3. Liên quan đến các hành vi vi phạm, hình thức và mức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả, thẩm quyền và thủ tục xử phạt vi phạm hành chính về thuốc nói chung cũng như thuốc đông y và dược liệu nói riêng đã được quy định chi tiết tại Nghị định của Chính phủ số 93/2011/NĐ-CP ngày 18/10/2011 quy định về xử phạt vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế.

Trên đây là ý kiến của Cục Quản lý Dược, kính chuyển Quý Cục tham khảo./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường;
- Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (để phối hợp);
- Phòng Quản lý Chất lượng thuốc;
- Lưu: VT, DL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

09506096