

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 14007/QLD-TTra  
V/v tăng cường kiểm tra chất  
lượng thuốc

Hà Nội, ngày 19 tháng 8 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Các doanh nghiệp nhập khẩu, kinh doanh thuốc

Trong thời gian gần đây, qua công tác kiểm tra giám sát chất lượng thuốc, Cục Quản lý Dược đã phát hiện và thông báo thu hồi một số lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng với một số các sai phạm như: phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất thiếu chỉ tiêu chất lượng so với tiêu chuẩn đăng ký; mẫu nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc không đúng hồ sơ đăng ký thuốc; tờ hướng dẫn sử dụng thuốc không cập nhật văn bản của Bộ Y tế về việc thay đổi, bổ sung hướng dẫn cách ghi chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và cảnh báo đối với thuốc có chứa hoạt chất như Glucosamin, Glutathion, Arginin, Thymodulin, nhóm statin, Dabigatran etexilat, Strontium ranelat, Paracetamol, Tolperison, Cilostazol...; thực hiện chưa đúng qui định về thông báo thu hồi thuốc kém chất lượng của cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng thuốc.

Nhằm tăng cường cung ứng đủ thuốc có chất lượng phục vụ công tác phòng và chữa bệnh cho nhân dân, Cục Quản lý Dược yêu cầu các đơn vị thực hiện các nội dung sau:

1. Các doanh nghiệp nhập khẩu thuốc, kinh doanh thuốc:
  - Tiến hành đánh giá đầy đủ nhà cung cấp/nhà sản xuất để đảm bảo chất lượng thuốc nhập khẩu lưu hành trên thị trường.
  - Phối hợp hệ thống kiểm tra chất lượng kiểm tra 100 % lô thuốc nhập khẩu từ các công ty trong danh sách các công ty dược có thuốc vi phạm chất lượng trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường.
  - Thực hiện nghiêm túc các thông báo thu hồi thuốc của cơ quan kiểm tra chất lượng theo qui định:
    - + Ngay sau khi nhận được công văn đình chỉ lưu hành thuốc không đạt yêu cầu chất lượng của Cục Quản lý Dược (thời gian nhận công văn tính theo ngày giao của bưu điện), yêu cầu cơ sở nhập khẩu, cơ sở uỷ thác nhập khẩu, cơ sở phân phối phải gửi ngay thông báo thu hồi thuốc không đạt yêu cầu chất lượng đến tất cả các cơ sở kinh doanh thuốc và cơ sở sử dụng thuốc bị thu hồi và khẩn trương thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt yêu cầu chất lượng.
    - + Hồ sơ thu hồi thuốc không đạt yêu cầu chất lượng bao gồm thông báo thu

hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt yêu cầu chất lượng của cơ sở nhập khẩu, cơ sở uỷ thác nhập khẩu, cơ sở phân phối và sử dụng thuốc bị thu hồi.

+ Việc không thu hồi hoặc không phối hợp thu hồi (chậm trễ thu hồi) thuốc kém chất lượng là hành vi vi phạm qui định của pháp luật trong hoạt động nhập khẩu, kinh doanh thuốc.

- Chú trọng công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường, đặc biệt cần lưu ý kiểm tra nội dung nhãn thuốc, các chỉ tiêu chất lượng trong phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất so với mẫu nhãn thuốc và tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt trong hồ sơ đăng ký thuốc. Thường xuyên cập nhật văn bản của Bộ Y tế về việc thay đổi, bổ sung hướng dẫn cách ghi chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và cảnh báo đối với thuốc đã được cấp số đăng ký.

## 2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương:

Tăng cường kiểm tra, giám sát các công ty nhập khẩu, kinh doanh thuốc trên địa bàn việc thực hiện quy định về quản lý chất lượng thuốc, chú trọng kiểm tra việc thực hiện thông báo thu hồi thuốc kém chất lượng, việc thực hiện kiểm tra 100 % lô thuốc nhập khẩu từ các công ty trong danh sách các công ty được có thuốc vi phạm chất lượng của các công ty nhập khẩu. Xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm theo quy định hiện hành.

3. Cục Quản lý Dược sẽ phối hợp Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tăng cường thanh tra, kiểm tra việc thực hiện qui định về quản lý chất lượng thuốc và thu hồi thuốc kém chất lượng trong cả nước và xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm theo qui định của pháp luật bao gồm các trường hợp vi phạm về chất lượng thuốc sau khi Cục Quản lý Dược ban hành công văn đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và công tác thu hồi thuốc kém chất lượng căn cứ Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế và các văn bản pháp luật khác liên quan.

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

### Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các thứ trưởng (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ (để phối hợp);
- Tạp chí Dược và Mỹ phẩm;
- Trang thông tin điện tử của Cục QLD;
- Lưu VT, TTrà.



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường