

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 8121 /QLD-CL
V/v kiểm tra, giám sát chất lượng
thuốc lưu hành trên thị trường

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

Hà Nội, ngày 29 tháng 5 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh.

Triển khai các quy định hiện hành tại Luật Dược và Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc, nhằm đảm bảo tính chính xác của kết quả kiểm nghiệm và hoạt động thu hồi lô thuốc vi phạm chất lượng phát hiện trong quá trình kiểm tra, giám sát thị trường, Cục Quản lý dược hướng dẫn như sau:

1. Lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng:

1.1. Hàng năm, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh, thành phố trực thuộc TW trên cơ sở thu thập thông tin về các nguy cơ không đảm bảo chất lượng của thuốc, tình hình chất lượng thuốc sản xuất, nhập khẩu, lưu thông trên thị trường, xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng; chú ý tỷ lệ phù hợp giữa các cơ sở được lấy mẫu thuốc nhằm đảm bảo giám sát được chất lượng thuốc đưa ra lưu thông và chất lượng thuốc đến tay người sử dụng.

Việc lấy mẫu phải đảm bảo thực hiện theo Thông tư số 04/2010/TT-BYT ngày 12/02/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng: lấy mẫu theo nguyên tắc ngẫu nhiên; phải lập biên bản lấy mẫu và điền đầy đủ các thông tin quy định, trong đó ghi rõ điều kiện bảo quản thuốc (nhiệt độ, độ ẩm) tại thời điểm lấy mẫu và việc theo dõi điều kiện bảo quản thuốc tại cơ sở lấy mẫu; biên bản phải được ít nhất 02 người ký.

1.2. Phân loại cơ sở lấy mẫu:

- Cơ sở loại 1: Kho của cơ sở sản xuất, kho của cơ sở xuất nhập khẩu, kho của các công ty cấp tỉnh, kho của các công ty TNHH có chức năng bán buôn, kho thuốc khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu có giường bệnh tuyến trung ương và tuyến tỉnh, kho thuốc khoa dược của các bệnh viện tư nhân, trung tâm chuyên khoa tỉnh, nhà thuốc GPP.

- Cơ sở loại 2: các cơ sở bán lẻ (quầy thuốc, đại lý bán lẻ...), khoa dược bệnh viện tuyến huyện, tủ thuốc trạm y tế xã, các phòng khám tư nhân...

2. Xử lý thu hồi thuốc:

2.1. Đối với các mẫu thuốc có kết quả kiểm nghiệm không đạt được lấy đảm bảo theo Thông tư số 04/2010/TT-BYT tại các cơ sở loại 1: Sở Y tế tiến hành xử lý, thu hồi theo các quy định Điều 13 Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

2.2. Đối với các mẫu thuốc có kết quả kiểm nghiệm không đạt được lấy tại các cơ sở loại 2:

a. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW tiến hành xử lý như sau:

- Chỉ đạo và giám sát cơ sở đã được lấy mẫu tiến hành hủy bỏ thuốc kém chất lượng tại cơ sở theo quy định;

- Có văn bản gửi cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu:

+ Thông báo kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc không đạt chất lượng; và

+ Yêu cầu cơ sở, trong vòng 10 ngày, phối hợp với cơ quan kiểm nghiệm thuốc nhà nước, tiến hành lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng tại ít nhất 01 nhà thuốc, gửi mẫu thuốc kèm biên bản lấy mẫu tới Viện kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng, tiến hành thu hồi nếu thuốc kém chất lượng.

+ Văn bản được gửi đến Cục Quản lý dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để phối hợp.

b. Cục Quản lý dược:

Căn cứ kết luận mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng của Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Cục Quản lý dược xử lý thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi đối với lô thuốc kém chất lượng.

3. Viện kiểm nghiệm thuốc TW, Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh:

- Định kỳ hàng quý tổng hợp tình hình lấy mẫu, kết quả kiểm nghiệm của hệ thống kiểm nghiệm; tiến hành lấy mẫu và chỉ đạo hệ thống trung tâm kiểm nghiệm tiến hành lấy mẫu trọng tâm, trọng điểm đối với các loại thuốc có hoạt chất hoặc thuốc của các nhà sản xuất, của các nước có nguy cơ cao về kém chất lượng; kịp thời phát hiện, ngăn chặn thuốc kém chất lượng lưu thông trên thị trường.

- Tiếp nhận và ưu tiên triển khai phân tích, kiểm nghiệm các mẫu thuốc (nghi ngờ kém chất lượng) do cơ sở gửi đến theo yêu cầu của Sở Y tế; thông báo kết quả tới Cục Quản lý dược, Sở Y tế và cơ sở gửi mẫu;

- Chú trọng lấy mẫu để kiểm tra chất lượng đối với các thuốc có nghi ngờ kém chất lượng do các Trung tâm Kiểm nghiệm đã phát hiện.

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW xử lý, xử phạt cơ sở vi phạm về kinh doanh, bảo quản thuốc không đạt chất lượng theo quy định hiện hành.

5. Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW thông báo và hướng dẫn các Trung tâm Kiểm nghiệm, các cơ sở sản xuất, kinh doanh biết và triển khai thực hiện nội dung công văn này.

Cục Quản lý dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT- Bộ GTVT;
- Tạp chí Dược & MP, Website Cục QLD;
- Lưu QLD (02bản).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng