

Số: /SYT-NVD
V/v tăng cường lấy mẫu kiểm tra,
giám sát chất lượng, phòng chống
thuốc giả, thuốc vi phạm chất lượng

Thanh Hóa, ngày tháng 01 năm 2025

Kính gửi:

- Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa;
 - Các cơ sở khám chữa bệnh;
 - Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên địa bàn tỉnh.
- (Sau đây gọi là các đơn vị)

Năm 2024, Sở Y tế đã chỉ đạo Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa, đồng thời phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tăng cường công tác kiểm tra, lấy mẫu kiểm nghiệm tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh. Trung tâm Kiểm nghiệm đã thực hiện tốt việc lấy mẫu kiểm nghiệm chất lượng thuốc, kết quả phát hiện một số mẫu thuốc vi phạm chất lượng, trong đó có mẫu được Bộ Y tế kết luận là thuốc giả. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng và tiếp tục tăng cường hiệu quả công tác đấu tranh, phòng chống thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe giả, không đảm bảo chất lượng; Giám đốc Sở yêu cầu các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa

1.1. Thực hiện đúng, đầy đủ chức năng, nhiệm vụ đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt; Chú trọng lấy mẫu kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, mỹ phẩm tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh và sử dụng trên địa bàn tỉnh có trọng tâm, trọng điểm theo hướng dẫn của cơ quan quản lý Nhà nước và yêu cầu thực tiễn từng thời điểm tại địa phương; lưu ý đối tượng, cơ sở có nguy cơ, dấu hiệu vi phạm.

1.2. Thực hiện tốt việc giám sát, theo dõi thu hồi thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, mỹ phẩm vi phạm chất lượng theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền.

1.3. Trong quá trình lấy mẫu để kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, nếu phát hiện cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, mỹ phẩm có dấu hiệu vi phạm quy định về chất lượng: thuốc, dược liệu, mỹ phẩm đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; hết hạn dùng; không có giấy phép nhập khẩu hoặc không có giấy đăng ký lưu hành (*trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải đăng ký trước khi lưu hành*) hoặc dấu hiệu vi phạm về điều kiện bảo quản thì lập biên bản làm việc để ghi nhận sự việc và gửi báo cáo ngay bằng văn bản về Sở Y tế để xem xét, xử lý theo quy định.

1.4. Chế độ báo cáo: báo cáo định kỳ hàng tháng (vào ngày cuối cùng của tháng) hoặc đột xuất (khi phát hiện cơ sở có vi phạm) về Sở Y tế.

Nội dung báo cáo: Số cơ sở được lấy mẫu kiểm nghiệm, số mẫu không đạt về chất lượng, hành vi vi phạm được phát hiện,...

2. Các cơ sở khám chữa bệnh, sản xuất, kinh doanh dược, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe

2.1. Các cơ sở khám chữa bệnh

- Đảm bảo duy trì các quy định về điều kiện bảo quản thuốc, kiểm soát chất lượng thuốc trước khi nhập kho;

- Thực hiện lấy mẫu kiểm nghiệm thuốc theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền.

2.2. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe

- Tuân thủ nghiêm các quy định về điều kiện kinh doanh, đảm bảo chất lượng trong suốt quá trình sản xuất, tồn trữ, bảo quản, lưu thông nhằm đảm bảo chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe cho người sử dụng;

- Thực hiện lấy mẫu để kiểm tra chất lượng tại đơn vị và tuân thủ yêu cầu lấy mẫu kiểm nghiệm theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền.

Sở Y tế thông báo để Trung tâm Kiểm nghiệm, các tổ chức, cá nhân có liên quan biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên (t/h);
- Giám đốc Sở (b/c);
- Thanh tra Sở, P. QLHNYDTN;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Thái Hòa