BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 12789/QLD-KD
V/v sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Hà Nội, ngày 10 tháng 8 năm 2020

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Triển khai công tác hậu kiểm trong thời gian vừa qua, Cục Quản lý Dược phát hiện một số cơ sở chưa tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật về hoạt động sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Để tăng cường công tác quản lý, đảm bảo thực hiện nghiêm các quy định của pháp luật và duy trì ổn định hoạt động sản xuất, kinh doanh của các doanh nghiệp trong bối cảnh dịch bệnh Covid-19 vẫn đang diễn biến phức tạp, Cục Quản lý Dược yêu cầu các đơn vị như sau:

1. Nghiêm túc thực hiện các quy định tại Luật dược 2016, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ và các văn bản hướng dẫn thi hành về đăng ký lưu hành, xuất nhập khẩu, quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đặc biệt là các thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong đó lưu ý tuân thủ các nội dung sau:

- Chỉ nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt khi đã được cấp giấy phép nhập khẩu với số lượng không được vượt quá số lượng ghi trong giấy phép.

- Thực hiện đúng quy định về thay đổi sau khi thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, lưu ý các thay đổi về nhà sản xuất dược chất, tá dược, tiêu chuẩn chất lượng, thay đổi nội dung mẫu nhãn.

- Sản xuất, nhập khẩu thuốc đúng tiêu chuẩn chất lượng theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt.

- Rà soát, sửa đổi các quy trình thao tác chuẩn trong quá trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, bảo đảm chặt chẽ, phù hợp các quy chế chuyên môn, đặc biệt lưu ý các quy trình hủy, quy trình biệt trữ nguyên liệu gây nghiện, hướng thần, tiền chất; quy định rõ về trách nhiệm giám sát, kiểm tra hoạt động, khắc phục khi xảy ra sự cố của hệ thống camera giám sát...

- Xây dựng giới hạn, theo dõi, giám sát tỷ lệ hư hao trong sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để nâng cao hiệu quả sản xuất, tránh hao phí, thất thoát (đặc biệt đối với các thuốc có chứa dược chất gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất).

- Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt cho các cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi phù hợp.

2. Tăng cường công tác tự thanh tra và tập huấn, đào tạo cho cán bộ, nhân viên, tuân thủ nghiêm các quy trình liên quan đến sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định.

3. Chủ động phân tích, dự báo tình hình nhu cầu thuốc để lên kế hoạch sản xuất, nhập khẩu để đáp ứng kịp thời, đủ thuốc bảo đảm chất lượng cho nhu cầu điều trị.

Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các đơn vị kịp thời báo cáo về Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) để được xem xét, hướng dẫn.

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

Nơi nhận:
- Như trên;
- Q. Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Phòng ĐKT, QLCL, PCTTr (để p/h t/h);
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, KD (B).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

VBPL - TS24 - DRP
www.TS24.com