

Số: 5758/SYT-NVD

Quảng Ninh, ngày 07 tháng 12 năm 2021

V/v tăng cường công tác quản lý hoạt
động kinh doanh dược trong tình hình
dịch bệnh Covid 19

Kính gửi:

- Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn.

Trong thời gian vừa qua, Sở Y tế đã tổ chức kiểm tra tại một số cơ sở hành nghề dược trên địa bàn, qua kiểm tra cho thấy, bên cạnh những cơ sở nghiêm túc chấp hành các quy định của pháp luật vẫn còn một số cơ sở có vi phạm pháp luật hành nghề dược như: Kinh doanh thuốc mà không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; bán buôn thuốc cho cơ sở không có chức năng kinh doanh dược .., Sở Y tế đã xử phạt vi phạm hành chính đối với các cơ sở vi phạm theo quy định.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, đảm bảo cung ứng đủ thuốc có chất lượng phục vụ công tác phòng và chữa bệnh cho nhân dân, đặc biệt trong tình hình dịch bệnh do COVID-19 đang có diễn biến phức tạp theo chỉ đạo của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế tại văn bản số 14278/QLD-PCTTr ngày 01/12/2021 về việc tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, xử lý nghiêm các vi phạm trong hoạt động kinh doanh dược, Sở Y tế Quảng Ninh đề nghị:

1. Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố:

- Chỉ đạo Phòng Y tế và các ban, ngành liên quan tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong kinh doanh thuốc, Kit test nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2. Xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm như: Cơ sở hành nghề không phép; bán thuốc cho cơ sở không có chức năng kinh doanh dược hoặc không đúng với phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; kinh doanh thuốc, vật tư y tế đã hết hạn dùng, không rõ nguồn gốc, xuất xứ...

- Tăng cường công tác tuyên truyền, phổ biến hướng dẫn việc thực hiện các quy định của pháp luật. Thông báo công khai trên các phương tiện thông tin đại chúng về các cơ sở hành nghề có vi phạm pháp luật, tính chất, mức độ vi phạm, hình thức xử phạt để nhân dân biết nhằm tăng tính răn đe và phòng ngừa tái phạm.

2. Yêu cầu các cơ sở kinh doanh dược thực hiện một số nội dung sau:

- Thực hiện nghiêm các qui định pháp luật về dược, áp dụng đầy đủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” GDP, GPP và các biện pháp thích hợp khác nhằm duy trì chất lượng của thuốc. Chú trọng công tác kiểm tra, kiểm soát

chất lượng thuốc, hạn dùng của thuốc trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường. Nghiêm cấm việc đầu cơ, tăng giá bất hợp lý; kinh doanh thuốc, Kit test nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2 và các thiết bị phục vụ công tác phòng chống dịch Covid-19 không đảm bảo chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ. Thường xuyên cập nhật văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực dược và các lĩnh vực khác có liên quan.

- Tăng cường công tác kiểm tra hồ sơ pháp lý của các cơ sở mua/bán thuốc, chỉ thực hiện mua/bán thuốc cho các cơ sở kinh doanh có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi kinh doanh phù hợp.

- Cập nhật đầy đủ thông tin các thuốc do cơ sở kinh doanh lên Hệ thống cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia theo đúng Quyết định số 412/QĐ-BYT ngày 14/02/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy chế tạm thời quản lý, sử dụng Hệ thống cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia và Quyết định số 3597/QĐ-QLD ngày 26/7/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy chế tạm thời quản lý, sử dụng Hệ thống Cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia ban hành kèm theo Quyết định số 412/QĐ-BYT ngày 14/02/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Sở Y tế đề nghị Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố phối hợp chỉ đạo; các cơ sở kinh doanh dược nghiêm túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND tỉnh (báo cáo);
- Các PGĐ Sở Y tế;
- PYT các địa phương;
- Thanh tra SYT;
- Công TTĐT SYT;
- Lưu VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Mạnh Tuấn