

Số: 3909/SYT-NVD

Quảng Ninh, ngày 21 tháng 9 năm 2023

V/v thông báo kế hoạch kiểm tra,
kiểm soát chất lượng dược liệu, vị
thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

Kính gửi:

- Các đơn vị y tế trực thuộc Sở;
 - Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí;
 - Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Hạ Long;
 - Phòng Y tế các địa phương.
- (Sau đây gọi chung là các đơn vị)*

Thực hiện kế hoạch số 58/KH-YDCT ngày 01/6/2013 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc kiểm tra, kiểm soát chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền tại một số cơ sở khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền và cơ sở sản xuất kinh doanh năm 2023, Sở Y tế Quảng Ninh thông báo nội dung và thời gian kiểm tra theo kế hoạch như sau:

1. Nội dung kiểm tra

- Kiểm tra nguồn gốc xuất xứ, chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền;
- Kiểm tra việc chấp hành các quy định về ghi nhãn dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ghi nhãn thuốc và nguyên liệu làm thuốc;
- Kiểm tra các tài liệu, hóa đơn, chứng từ liên quan đến nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu theo quy định (yêu cầu xuất trình các Giấy chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ của các dược liệu, vị thuốc cổ truyền) và Bản cam kết nuôi trồng thu hái dược liệu trong nước;
- Lấy mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền để kiểm nghiệm chất lượng theo quy định.

2. Đối tượng được kiểm tra

- Cơ sở khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền;
- Cơ sở sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền;
- Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

3. Thành phần Đoàn kiểm tra, dự kiến bao gồm các thành phần sau:

- Đại diện Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm;

- Đại diện Sở Y tế;
- Chuyên gia về dược liệu, dược cổ truyền.

4. Thời gian kiểm tra: Tháng 11/2023 (Thời gian kiểm tra cụ thể, Sở Y tế sẽ thông báo trước khi tiến hành kiểm tra).

Đề nghị Phòng Y tế các địa phương thông báo nội dung công văn cho các cơ sở hành nghề tư nhân thuộc đối tượng được kiểm tra trên địa bàn; hướng dẫn các đơn vị chuẩn bị nhân sự, tài liệu hồ sơ liên quan, đảm bảo các điều kiện thuận lợi để Kế hoạch được triển khai thực hiện có hiệu quả.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết, phối hợp thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD, các PGD Sở;
- Các phòng CN thuộc Sở;
- TTKN tỉnh;
- Công TTĐT Sở;
- Lưu VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trịnh Văn Mạnh