

Số: ~~1585~~ 1585/SYT-NVD
V/v cung cấp thông tin liên hệ

Hải Phòng, ngày 29 tháng 6 năm 2018

Kính gửi:

- Các cơ sở khám, chữa bệnh trong ngành, bộ ngành;
- Các bệnh viện tư nhân;
- Các phòng khám đa khoa BHYT;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn.

Ngày 11/6/2018 Cục Quản lý dược - Bộ Y tế ban hành Công văn số 10790/QLD-CL về việc cung cấp thông tin liên hệ. Tại Công văn, Bộ Y tế thông báo một số nội dung quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (có hiệu lực từ ngày 20/6/2018):

- Tại điểm e khoản 3 Điều 7 quy định: “Cơ sở kiểm nghiệm phải gửi phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích tới cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy mẫu và cơ sở được lấy mẫu. Trường hợp mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm ban hành phiếu phân tích hoặc phiếu kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi công văn thông báo về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng kèm theo phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích tới Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo hình thức văn bản hành chính và văn bản điện tử (bản scan) đến địa chỉ email: quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn hoặc tin nhắn đến số điện thoại của Cục Quản lý Dược từ địa chỉ, số điện thoại giao dịch chính thức của cơ sở kiểm nghiệm và Sở Y tế nơi có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy mẫu”.

- Tại điểm a khoản 4 Điều 12 quy định: “Quyết định thu hồi thuốc của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) thông báo dưới các hình thức thư tín, fax, email, điện thoại hoặc các phương tiện thông tin đại chúng”.

Để triển khai thực hiện quy định của Thông tư, tăng cường hiệu quả việc kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hiệu quả việc thu hồi thuốc, Sở Y tế yêu cầu:

1. Các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có văn bản thông báo các thông tin liên hệ của cơ sở gửi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Hải Phòng.

a) Thông tin liên hệ của cơ sở bao gồm:

- Tên và địa chỉ cơ sở;
- Số điện thoại, số fax;
- Địa chỉ email của cơ sở;
- Tên của người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở (đối với cơ sở kinh doanh dược) hoặc người đứng đầu hoặc người được giao trách nhiệm về hoạt động dược của cơ sở (đối với cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược).

Biểu mẫu báo cáo được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược theo địa chỉ: www.dav.gov.vn tại thư mục Quản lý chất lượng thuốc; và được đính kèm Công văn này.

b) Trường hợp có thay đổi về thông tin liên hệ của cơ sở, cơ sở có văn bản thông báo cập nhật về thay đổi này.

2. Cơ sở khám, chữa bệnh cung cấp thông tin liên hệ gửi về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), đồng thời gửi file điện tử vào hộp thư: nghienvuduoc.sythp@gmail.com trước ngày 30/6/2018.

3. Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc cung cấp thông tin liên hệ gửi về Phòng Y tế quận, huyện trước ngày 30/6/2018

4. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu thuốc, cơ sở dịch vụ bảo quản thuốc cung cấp thông tin liên hệ về Cục Quản lý Dược. Văn bản cung cấp thông tin liên hệ được gửi về Cục Quản lý Dược, 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội và bằng file điện tử vào hộp thư: quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn.

5. Giao Phòng Y tế quận, huyện phối hợp với phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế để phổ biến nội dung của Công văn này đến các cơ sở có hoạt động dược trên địa bàn, tiếp nhận văn bản cung cấp thông tin liên hệ của các cơ sở trên địa bàn, tập hợp và gửi về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược).

Sở Y tế thông báo để đơn vị biết và khẩn trương thực hiện./. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc SYT; (để báo cáo)
- Ttra, QLHN; TTKN thuốc, MP, TP;
- PYT quận, huyện;
- VP; (để đăng tải lên Cổng TTĐT SYT)
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Tiến Sơn