

V/v tăng cường kiểm tra nguồn gốc và điều kiện cơ sở bán lẻ dược liệu

Kính gửi:

- Phòng y tế các huyện, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh dược liệu;

Thực hiện Công văn số 246/YDCT-QLD ngày 19/5/2016 của Cục Quản lý Y dược cổ truyền về việc tăng cường kiểm tra nguồn gốc và điều kiện cơ sở bán lẻ dược liệu.

Căn cứ Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế về quy định kinh doanh dược liệu để tự hoàn thiện các điều kiện cơ sở vật chất, hồ sơ tài liệu liên quan nhằm đáp ứng điều kiện kinh doanh dược liệu theo quy định hiện hành.

Sở Y tế yêu cầu:

1. Các cơ sở kinh doanh dược liệu (Công ty, phòng chẩn trị y học cổ truyền, nhà thuốc đông y):

- Thực hiện ghi nhãn nguyên liệu (dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền) phải đúng quy định tại Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của Bộ Y tế; đảm bảo các nội dung bắt buộc sau: tên dược liệu, tiêu chuẩn chất lượng, khối lượng tịnh, **số lô sản xuất**, ngày sản xuất, hạn dùng, điều kiện bảo quản, tên, địa chỉ cơ sở cung ứng.

- Hồ sơ sổ sách theo dõi mua bán dược liệu gồm: hóa đơn, chứng từ chứng minh nguồn gốc xuất xứ của dược liệu, lưu ý đối với dược liệu nhập khẩu phải có giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa (C/O) của từng lô dược liệu do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp.

Trong vòng 30 ngày, kể từ ngày ban hành công văn này, các cơ sở kinh doanh dược liệu phải hoàn thiện điều kiện kinh doanh dược liệu đáp ứng quy định tại Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế;

2. Các cơ sở khám chữa bệnh công lập có sử dụng dược liệu:


Kiểm tra hóa đơn, chứng từ chứng minh nguồn gốc xuất xứ dược liệu, đặc biệt là giấy chứng nhận xuất xứ, nguồn gốc (C/O) đối với dược liệu nhập khẩu, báo cáo kết quả về Sở Y tế chậm nhất ngày 20/7/2016;

3. Phòng Y tế các huyện, thành phố:

Triển khai nội dung Công văn này đến các cơ sở kinh doanh dược liệu trên địa bàn quản lý; tổ chức đợt kiểm tra đợt xuất để xử lý những cơ sở không

đáp ứng điều kiện kinh doanh dược liệu theo quy định tại Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế; sau đợt kiểm tra, báo cáo kết quả về Sở Y tế.

4. Thanh tra y tế: tổ chức thanh kiểm tra đối với các doanh nghiệp, phòng chẩn trị y học cổ truyền, nhà thuốc đông y, xử lý những cơ sở không thực hiện theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận: 

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Thanh tra Y tế;
- Bệnh viện ĐK tỉnh;
- BV Y dược cổ truyền tỉnh;
- Phòng Nghiệp vụ Y;
- Website Ngành Y tế;
- Lưu: VT, NVD. 5

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Bùi Văn Kỳ