

Số: /SYT-NVD

Đồng Tháp, ngày tháng 10 năm 2023

V/v đánh giá triển khai thực
hiện Thông tư số 11/2018/TT-
BYT ngày 04/5/2018

Kính gửi: Cục Quản lý Dược

Thực hiện Công văn số 9730/QLD-CL ngày 12 tháng 10 năm 2023 của Cục Quản lý Dược về việc đánh giá triển khai thực hiện Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Sở Y tế kính báo cáo Cục Quản lý Dược việc đánh giá, triển khai thực hiện Thông tư số 11/2018/TT-BYT, cụ thể:

1. Đánh giá chung

1.1. Các kết quả đạt được:

Các đơn vị trong tỉnh đã triển khai Thông tư số 11/2018/TT-BYT tại đơn vị. Trong 05 năm triển khai thực hiện Thông tư cơ bản đã đạt được một số kết quả như sau:

- Cung ứng thuốc bảo đảm chất lượng phục vụ công tác khám chữa bệnh. Tất cả các thuốc đều được mua từ các công ty trúng thầu tập trung do Sở Y tế đấu thầu.

- Kho thuốc – vắc xin của các đơn vị trong tỉnh được bố trí thoáng mát, tránh ánh sáng trực tiếp, đảm bảo nhiệt độ và độ ẩm, thường xuyên kiểm kho, vệ sinh kho để không xảy ra tình trạng thuốc quá hạn dùng, thuốc bị hư hỏng.

- Cập nhật thường xuyên, triển khai các văn bản liên quan đến rút số đăng ký, thu hồi, đình chỉ lưu hành thuốc..... đến tất cả các các bộ phận liên quan để thực hiện và báo cáo thu hồi thuốc (nếu có), phòng tránh thuốc giả, thuốc kém chất lượng.

- Hàng năm, Trung tâm kiểm nghiệm Tỉnh đều có 01 hoặc 02 đợt lấy mẫu thuốc kiểm nghiệm.

1.2 Những khó khăn, vướng mắc phát sinh trong thực tiễn:

Hiện tại, Bệnh viện Y học cổ truyền Đồng Tháp còn vướng 01 thuốc (Viên nang cứng Ninh Khôn) do Trung tâm kiểm nghiệm Tỉnh lấy mẫu kiểm tra chất lượng nhưng không đạt tiêu chuẩn chất lượng và được Sở Y tế niêm phong vào ngày 30/10/2018, nhưng đến nay chưa có văn bản hướng dẫn xử lý số thuốc niêm phong nêu trên.

Trung tâm Y tế huyện Lập Vò, Lai Vung có 01 thuốc không đạt chất lượng bị niêm phong như sau: tên thuốc Biceflexin, và một dược liệu: Hoài sơn nhưng đến nay chưa có văn bản hướng dẫn xử lý số thuốc niêm phong nêu trên.

2. Các đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 11/2018/TT-BYT

STT	Quy định tại Thông tư số 11/TT-BYT	Nội dung đề nghị sửa đổi, bổ sung	Lý do đề nghị sửa đổi, bổ sung
1		Đề nghị bổ sung quy định xử lý mẫu bị hết hạn trong thời gian niêm phong.	Căn cứ vào quy định để thực hiện

Sở Y tế Đồng Tháp kính báo cáo Cục Quản lý Dược./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các phòng thuộc Sở;
- Trang Web SYT;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Lâm Thị Ngọc Kim