

BM.CL.10.05/02

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

V/v thông báo thu hồi thuốc vi  
phạm mức độ 2

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;  
- Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu>.

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

**<Trường hợp đã có Công văn yêu cầu lấy mẫu bổ sung trước đó>**

Căn cứ Công văn số ... gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số ... của Viện kiểm nghiệm ..., Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số .../QLD-CL ngày .../.../..... về việc xử lý lô thuốc ... .. (...), Số GDKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu .... Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc ... .. (...), Số GDKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... trên địa bàn ....

- Yêu cầu Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy ... mẫu bổ sung và gửi mẫu đã lấy tới Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu ....

Ngày .../.../....., Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số ... của Viện kiểm nghiệm ... gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số ... báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc ..... số lô ... nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu ....

Như vậy lô thuốc ..... (...), Số GDKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

**<Trường hợp chưa có Công văn yêu cầu lấy mẫu bổ sung trước đó>**

Căn cứ Công văn số ... của Viện kiểm nghiệm ... gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số ... về thuốc ... .. (...), Số GDKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc ... lấy tại .... Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu ... (vi phạm mức độ 2).

< ----- >

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc ... .. (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu.

2. Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc phải:

+ Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc ... .. (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 18 ngày kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên; công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

4. Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu>, Sở Y tế ... <địa phương có cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu> kiểm tra và giám sát Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo đề các đơn vị biết và thực hiện./.

## **CỤC TRƯỞNG**

### ***Nơi nhận:***

- Như trên;
- VKN thuốc TƯ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra, Website - Cục QLD;
- Nơi lấy mẫu (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL.