

UBND TỈNH ĐIỆN BIÊN
SỞ Y TẾ

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

Số: 1296/SYT-NVD

Điện Biên, ngày 02 tháng 10 năm 2017

V/v: Đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Kính gửi:

- Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các doanh nghiệp, cơ sở kinh doanh thuốc.

Thực hiện Công văn số 14629/QLD-CL ngày 19/9/2017; Công văn số 15326/QLD-CL ngày 29/9/2017 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; Sở Y tế thông báo và hướng dẫn các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Chi tiết các văn bản trên được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế tại địa chỉ <http://soytedienbien.gov.vn> đề nghị các đơn vị tải các văn bản trên để triển khai, phổ biến, thực hiện tại các đơn vị.

2. Sở Y tế yêu cầu các đơn vị, cơ sở không được buôn bán, kinh doanh, sử dụng thuốc phải thu hồi; kiểm tra, rà soát ngay các thuốc đơn vị đang cung ứng, sử dụng, kinh doanh. Các đơn vị có thuốc phải thu hồi thực hiện theo quy định hiện hành và gửi báo cáo thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược).

3. Các đơn vị trong ngành y tế chịu trách nhiệm thông báo các thuốc trên tới các Khoa, Phòng, Bệnh viện, Phòng khám đa khoa khu vực, Trạm y tế; Phòng Y tế chịu trách nhiệm thông báo đến các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn quản lý; các công ty dược chịu trách nhiệm thông báo tới các nhà thuốc, quầy thuốc trực thuộc.

Phòng Nghiệp vụ dược phối hợp với Thanh tra Sở và Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - mỹ phẩm - thực phẩm kiểm tra việc thực hiện thu hồi thuốc tại các đơn vị trên địa bàn tỉnh. Phòng Y tế có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn quản lý. Xử lý và kiến nghị xử lý các trường hợp vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế; NVY;
- Website Sở Y tế;
- Lưu VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Phạm Giang Nam

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

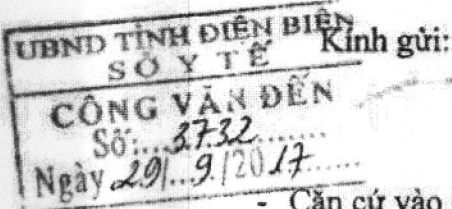
Số: 15326 /QLD-CL

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 29 tháng 9 năm 2017



Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
Công ty cổ phần thương mại dược vật tư y tế Khải Hà.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ Công văn số 677/VKNTTW-KH ngày 18/09/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 47Gt49 ngày 18/09/2017 về thuốc viên bao đường Hoạt huyết dưỡng não, SDK: VD-24472-16, Số lô: 01.03.17, NSX: 02/03/2017, HD: 01/03/2020 do Công ty cổ phần thương mại dược vật tư y tế Khải Hà sản xuất. Mẫu thuốc do TTKN thuốc - mỹ phẩm - thực phẩm Hải Dương lấy tại Khoa dược - Bệnh viện đa khoa tỉnh Hải Dương. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tỷ lệ các thành phần của Cao bạch quả và định lượng Ginkgo flavonoid toàn phần.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên bao đường Hoạt huyết dưỡng não, SDK: VD-24472-16, Số lô: 01.03.17, NSX: 02/03/2017, HD: 01/03/2020 do Công ty cổ phần thương mại dược vật tư y tế Khải Hà sản xuất.

2. Công ty cổ phần thương mại dược vật tư y tế Khải Hà phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên bao đường Hoạt huyết dưỡng não, SDK: VD-24472-16, Số lô: 01.03.17, NSX: 02/03/2017, HD: 01/03/2020 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 01 tháng kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, 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 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng 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, 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 tỉnh Thái Bình, Sở Y tế tỉnh Hải Dương kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần thương mại dược vật tư y tế Khải Hà thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TỰ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quản Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT - Cục QLD;
- Khoa dược - Bệnh viện đa khoa tỉnh Hải Dương (225 - Nguyễn Lương Bằng, Thanh Bình, Tp. Hải Dương, Hải Dương) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 14629 /QLD-CL

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO).

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 463/VKNT-KHTH ngày 29/8/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0528/VKN-KT2017 về thuốc Viên nang Mepraz (Omeprazole 20mg), SDK: VN-12243-11, Lô SX: 5121762, NSX: 24/8/2015, HD: 23/02/2018 do Công ty Alkem Laboratories Ltd. India (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO) nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Tp. HCM lấy tại Cửa hàng số 42 (Quầy B14), Đ/c: 134, Tô Hiến Thành, P15, Q10, Tp. HCM. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nang Mepraz (Omeprazole 20mg), SDK: VN-12243-11, Lô SX: 5121762, NSX: 24/8/2015, HD: 23/02/2018 do Công ty Alkem Laboratories Ltd. India (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO) nhập khẩu.

2. Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO) phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Viên nang Mepraz (Omeprazole 20mg), SDK: VN-12243-11, Lô SX: 5121762, NSX: 24/8/2015, HD: 23/02/2018 do Công ty Alkem Laboratories Ltd. India (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO) 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 01 tháng 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 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng 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, 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 thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO) thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- 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, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Cửa hàng số 42 (Quầy B14), Đ/c: 134, Tô Hiến Thành, P15, Q10, Tp. HCM (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (HĐ).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt