

UBND TỈNH ĐIỆN BIÊN
SỞ Y TẾ

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

Số: 1522/SYT-NVD

Điện Biên, ngày 08 tháng 11 năm 2017

V/v: Đình chỉ lưu hành và thu hồi
thuốc, mỹ phẩm 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 Quyết định số 863/QĐ-ATTP ngày 31/10/2017 của Cục an toàn thực phẩm về việc thu hồi sản phẩm không đảm bảo an toàn; Công văn số 17466/QLD-CL ngày 26/10/2017; Công văn số 17673/QLD-CL ngày 31/10/2017; Công văn số 17870/QLD-MP ngày 02/11/2017; Công văn số 18044/QLD-CL ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc, mỹ phẩm 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.

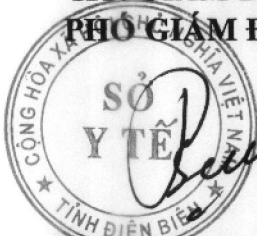
2. Sở Y tế yêu cầu các đơn vị, cơ sở không được buôn bán, kinh doanh, sử dụng thuốc phải thu hồi; kiểm tra, rà soát ngay các thuốc đơn vị đang cung ứng, sử dụng, kinh doanh. Các đơn vị có thuốc phải thu hồi thực hiện theo quy định hiện hành và gửi báo cáo thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng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

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Phạm Giang Nam

**BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM**

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

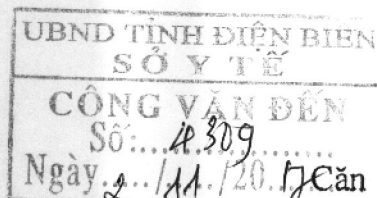
Số: 863/QĐ-ATTP

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

V/v thu hồi sản phẩm không bảo đảm an toàn

CỤC TRƯỞNG CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM



Căn cứ Luật An toàn thực phẩm năm 2010; Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 17/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 4062/QĐ-BYT ngày 22/10/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục An toàn thực phẩm;

Căn cứ Quyết định số 689/QĐ-ATTP ngày 15 tháng 9 năm 2017 của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm tại Công ty Cổ phần đầu tư kinh doanh dược phẩm Châu Âu, Biên bản kiểm tra lập ngày 20/9/2017;

Căn cứ Phiếu kết quả kiểm nghiệm số 018554/VYTCC ngày 29/9/2017 của Viện Y tế công cộng thành phố Hồ Chí Minh;

Căn cứ tại Thông báo kết quả kiểm nghiệm mẫu thực phẩm không đạt yêu cầu chất lượng số 5102/TB-ATTP ngày 17/10/2017;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Công tác thanh tra,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Erocalci Max, số lô: 150617, NSX: 08/6/2017, HSD: 07/6/2020 do Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm TPP-France, địa chỉ: cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bình Hòa, huyện Thanh Oai, Hà Nội sản xuất; Công ty Cổ phần đầu tư kinh doanh dược phẩm Châu Âu (phân phối), địa chỉ: số 236 A Nguyễn Trãi, phường 3, quận 5, TP.HCM do có vi phạm về chất lượng (kết quả kiểm nghiệm chỉ tiêu Vitamin D3 không đạt mức công bố).

Điều 2. Thời hạn thực hiện thu hồi sản phẩm là 14 ngày kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành; thời hạn xử lý sản phẩm sau thu hồi là 7 ngày kể từ ngày kết thúc thu hồi sản phẩm.

Điều 3. Công ty Cổ phần đầu tư kinh doanh dược phẩm Châu Âu và Công ty Cổ phần liên doanh dược phẩm TPP-France chịu trách nhiệm tự tổ chức thu hồi và xử lý sản phẩm vi phạm nêu tại Điều 1 dưới sự giám sát của Đoàn kiểm tra và các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền. Sau khi kết thúc việc thu hồi và xử lý sản phẩm trên, Công ty Cổ phần đầu tư kinh doanh dược phẩm Châu Âu và Công ty Cổ phần liên doanh dược phẩm TPP-France phải báo cáo với Cục An toàn thực phẩm, Ban Quản lý an toàn thực phẩm thành phố Hồ Chí Minh về kết quả thu hồi và xử lý sau thu hồi.

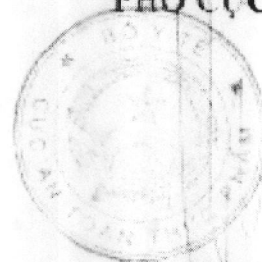
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 31. tháng 10 năm 2017.

Điều 5. Công ty Cổ phần đầu tư kinh doanh dược phẩm Châu Âu và Công ty Cổ phần liên doanh dược phẩm TPP-France, Đoàn kiểm tra theo Quyết định số 689/QĐ-ATTP ngày 15 tháng 9 năm 2017 của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan, Phòng Công tác thanh tra chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- CT. Nguyễn Thanh Phong (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ (để phối hợp);
- Các Chi cục ATVSTP tỉnh, thành phố; Ban Quản lý An toàn thực phẩm TP Hồ Chí Minh (để giám sát thực hiện);
- Lưu: VT, TTr.

KT.CỤC TRƯỞNG *Phạm*
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Hữu Tuấn

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 17466 /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 26 tháng 10 năm 2017

UBND TỈNH ĐIỆN BIÊN
SỞ Y TẾ

Kính gửi:

CÔNG VĂN ĐẾN

Số: 41/75

Ngày 27/10/2017

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược Minh Hải.

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

- Căn cứ Công văn số 749/VKNTHW-KH ngày 17/10/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 47L552 ngày 17/10/2017 về thuốc viên nén bao phim tan trong ruột Denizen (Serratiopeptidase 10mg), SDK: VD-10027-10, Số lô: 0560215, Ngày SX: 30/7/2015, HD: 30/7/2018 do Công ty cổ phần dược Minh Hải sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty cổ phần thương mại - dược phẩm Nam An (quầy 342, tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nén bao phim tan trong ruột Denizen (Serratiopeptidase 10mg), SDK: VD-10027-10, Số lô: 0560215, Ngày SX: 30/7/2015, HD: 30/7/2018 do Công ty cổ phần dược Minh Hải sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược Minh Hải 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 nén bao phim tan trong ruột Denizen (Serratiopeptidase 10mg), SDK: VD-10027-10, Số lô: 0560215, Ngày SX: 30/7/2015, HD: 30/7/2018 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.

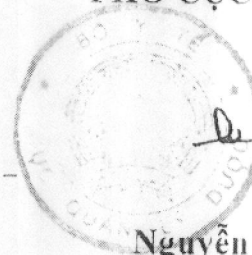
4. Sở Y tế Tp.Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Cà Mau kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược Minh Hải thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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 TU, 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;
- Công ty Cổ phần Thương mại - Dược phẩm Nam An (quầy 342, tầng 3, Hapu Medcenter, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt